

## Oznámení o bezpečnosti v terénu

### Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-03-13-2015-003-C

*Skvrny a potenciální roztržení na rouškách systému*

<p><b>Úvod a odůvodnění pro opatření v terénu</b></p>	<p>Vážený zákazník společnosti <i>da Vinci</i>,</p> <p>toto oznámení o bezpečnosti v terénu vás má za úkol informovat, že společnost Intuitive Surgical zahájila dobrovolnou opravu, týkající se roušek systému, vyrobených společností Microtek Medical, používaných s chirurgickými systémy <i>da Vinci</i>® <i>Standard</i>™, <i>S</i>™, a <i>Sj</i>™. Aby byl chirurgický systém <i>da Vinci</i> vhodný pro chirurgický zákrok, některé části jsou sterilně přikryty pomocí na míru vyrobených plastových roušek, které zajišťují sterilní bariéru a chrání zařízení před kontaminací a zajišťují sterilitu pole.</p> <p>Toto oznámení popisuje specifické záležitosti a poskytuje pokyny pro kontrolu, zajišťující další bezpečné používání roušek pro chirurgický systém <i>da Vinci</i>.</p> <p>Došlo ke dvěma záležitostem, zjištěným v souvislosti s rouškami pro chirurgický systém <i>da Vinci</i>:</p> <p><b><u>Odlepovací štítky:</u></b> Při standardním testování kvality bylo zjištěno, že lepicí štítky, určené k tomu, aby držely roušky složené tak jak jsou, v některých případech nezáměrně přesahují přes více záhybů roušky. Existuje zde možnost vzniku malých trhlin tam, kde se rouška při pokládání roušky rozbaluje. Jedná se o nepříliš často se objevující chybu a k roztržení roušek z tohoto důvodu došlo u 0,8 % vyrobených roušek. Z více než 500 000 zaslaných roušek byly oznámeny dva případy stížností z terénu, týkající se trhlin roušek.</p> <p><b><u>Skvrny/voskový vzhled:</u></b> Dále byla společnost Intuitive Surgical svými zákazníky informována, že některé roušky, používané se systémy <i>da Vinci</i>, mohou vykazovat skvrny/voskový vzhled (hlášeno u méně než 0,5 % případů). Skvrny vznikají z důvodu zvýšené přítomnosti antistatického aditiva v tenké vrstvě roušky. Antistatické aditivum nevytváří částičky, které se od vrstvy oddělují. Avšak existuje zde potenciální možnost, že se vosková látka nepřímým kontaktem přenesla na pacienta. Charakter výkonu funkce roušek není touto záležitostí ovlivněn.</p> <p>V důsledku žádné z těchto záležitostí nedošlo k poranění pacienta ani k nežádoucím zdravotním následkům.</p>
<p><b>Riziko s dopadem na zdraví</b></p>	<p><b><u>Odlepovací štítky:</u></b></p> <p>Trhliny mohou vést k možné kontaminaci chirurgického pole a v důsledku toho ke kontaminaci rukavic sterilního personálu při kontaktu s robotickými rameny. Kontaminované rukavice by se poté mohly dostat do kontaktu s pacientem, nástroji nebo materiálem používaným při operaci.</p> <p>Taková kontaminace rukavic by byla podobná, jako kdyby se člen operačního týmu bezděky dotknul nějakého nesterilního předmětu, neuvědomil si porušení aseptické techniky a pokračoval v operaci se stejnými rukavicemi. Je zde mírně zvýšené riziko infekce, primárně povrchovými kontaminujícími látkami, což by mohlo zvýšit riziko pooperační infekce rány. Pacienti s vážným oslabením imunity mohou být infekcí více ohroženi.</p>

	<p><b><u>Skvrny/voskový vzhled:</u></b></p> <p>Přímé vystavení voskovité látky může způsobit podráždění pokožky a zvýšenou citlivost. Jedná se o mírnou reakci, která je omezená na místo přímého kontaktu, bez dlouhodobých zdravotních následků.</p>																																														
<p><b>Příslušné země a výrobky</b></p>	<p><b><u>Země, kterých se změna týká:</u></b></p> <p>Argentina, Austrálie, Rakousko, Belgie, Brazílie, Bulharsko, Kanada, Chile, Čína, (včetně Hong-Kongu), Kolumbie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Dominikánská republika, Ekvádor, Egypt, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Indie, Indonésie, Irsko, Izrael, Itálie, Japonsko, Kuvajt, Libanon, Lucembursko, Malajsie, Mauricius, Mexiko, Monako, Nizozemí, Nový Zéland, Norsko, Pákistán, Panama, Filipíny, Polsko, Portugalsko, Portoriko, Katar, Rumunsko, Rusko, Saudská Arábie, Singapur, Slovensko, Slovinsko, Jižní Afrika, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tchaj-wan, Thajsko, Turecko, Spojené arabské emiráty, Spojené království, Spojené státy, Uruguay, Venezuela, Vietnam</p> <p><b><u>Příslušné produkty pokud jde o odlepovací štítky:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="370 705 1395 1054"> <thead> <tr> <th>Katalogové číslo ISI</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i>, 3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i>, 4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i>, 4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i>, 3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> </tbody> </table> <p>Viz <b>Příloha A</b> pro příslušná čísla šarží.</p> <p><b><u>Příslušný produkt, pokud jde o skvrny/voskový vzhled:</u></b></p> <table border="1" data-bbox="370 1220 1395 1856"> <thead> <tr> <th>Katalogové číslo ISI</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400015-03</td> <td>Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci (Standard System)</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>400016-04</td> <td>Rouška na rameno kamery <i>da Vinci (Standard System)</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>400027-04</td> <td>Rouška na kameru <i>da Vinci (Standard System)</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420015-03</td> <td>Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420017-03</td> <td><i>da Vinci S</i> Rouška na monitor vozíku pacienta, 20 Pack</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420026-01</td> <td>Rouška na monitor vozíku Vision <i>da Vinci S</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i>, 3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i>, 4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420273-02</td> <td>Rouška na hlavu kamery <i>da Vinci Si</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420281-02</td> <td>Rouška na monitor <i>da Vinci Si</i>, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i>, 3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i>, 4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> </tbody> </table>	Katalogové číslo ISI	Název výrobku	420015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i> , 20 kusů	420022-02	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i> , 20 kusů	420256-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 3 RAMENA, 5 kusů	420258-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 4 RAMENA, 5 kusů	420279-03	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů	420291-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 4 RAMENA, 5 kusů	420290-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 3 RAMENA, 5 kusů	Katalogové číslo ISI	Název výrobku	400015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů	400016-04	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů	400027-04	Rouška na kameru <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů	420015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i> , 20 kusů	420017-03	<i>da Vinci S</i> Rouška na monitor vozíku pacienta, 20 Pack	420022-02	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i> , 20 kusů	420026-01	Rouška na monitor vozíku Vision <i>da Vinci S</i> , 20 kusů	420256-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 3 RAMENA, 5 kusů	420258-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 4 RAMENA, 5 kusů	420273-02	Rouška na hlavu kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů	420279-03	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů	420281-02	Rouška na monitor <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů	420290-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 3 RAMENA, 5 kusů	420291-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 4 RAMENA, 5 kusů
Katalogové číslo ISI	Název výrobku																																														
420015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i> , 20 kusů																																														
420022-02	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i> , 20 kusů																																														
420256-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 3 RAMENA, 5 kusů																																														
420258-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 4 RAMENA, 5 kusů																																														
420279-03	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů																																														
420291-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 4 RAMENA, 5 kusů																																														
420290-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 3 RAMENA, 5 kusů																																														
Katalogové číslo ISI	Název výrobku																																														
400015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů																																														
400016-04	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů																																														
400027-04	Rouška na kameru <i>da Vinci (Standard System)</i> , 20 kusů																																														
420015-03	Rouška na rameno nástroje <i>da Vinci Si/S</i> , 20 kusů																																														
420017-03	<i>da Vinci S</i> Rouška na monitor vozíku pacienta, 20 Pack																																														
420022-02	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci S</i> , 20 kusů																																														
420026-01	Rouška na monitor vozíku Vision <i>da Vinci S</i> , 20 kusů																																														
420256-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 3 RAMENA, 5 kusů																																														
420258-01	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci S</i> , 4 RAMENA, 5 kusů																																														
420273-02	Rouška na hlavu kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů																																														
420279-03	Rouška na rameno kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů																																														
420281-02	Rouška na monitor <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů																																														
420290-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 3 RAMENA, 5 kusů																																														
420291-03	Sada jednorázového příslušenství <i>da Vinci Si</i> , 4 RAMENA, 5 kusů																																														

<p><b>Úkony, které má provést zákazník/ uživatel</b></p>	<p><b><u>Proveďte prosím následující:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zajistěte, aby o tomto upozornění byli řádně informováni všichni zaměstnanci, kterých se to týká. Toto upozornění přepošlete svému manažerovi rizik, vedoucímu operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biolékařského oddělení, členům lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. Před použitím zkontrolujte roušky podle přiložených pokynů pro kontrolu (<b>Příloha B</b>). Tato kontrola se nepožaduje u roušek, vyrobených po 6. březnu 2015. To souvisí s číslem šarže vyšším než 066, jak je uvedeno v následujícím formátu: D15066xx nebo DA15066xx. Viz příloha A, kde najdete informace o umístění čísla šarže na štítku.</li> <li>3. Pokud při hodnocení zjistíte, že máte příslušný produkt, kontaktujte prosím službu pro zákazníky (kontaktní informace jsou uvedeny níže) a domluvte se na povolení k vrácení materiálu (RMAs) a příslušné roušky vraťte. Poskytneme vám náhradní roušky.</li> <li>4. Ponechejte si prosím kopii tohoto oznámení.</li> </ol>
<p><b>Činnosti, které provede společnost Intuitive Surgical</b></p>	<p>Zástupce společnosti Intuitive Surgical můžete kontaktovat telefonicky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vytvoření povolení k vrácení materiálu (RMAs) pro příslušný produkt.</li> <li>2. Zodpoví veškeré otázky týkající se této opravy lékařského zařízení.</li> </ol>
<p><b>Další informace a podpora</b></p>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto oznámení o opravě lékařského zařízení, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Intuitive Surgical na níže uvedených telefonních číslech:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Severní a Jižní Amerika: (800) 876-1310, Možnost 3 (6:00-17:00 PST) nebo e-mail: <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 SEČ) nebo <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Jižní Korea: 02-3271-3200 (9:00-18:00 KSTJ)</li> <li>• Japonsko: 0120-56-5635 nebo 003-5575-1362 (9:00-18:00 JST)</li> </ul>

Tímto vás informujeme, že o tomto oznámení byl uvědoměn příslušný regulační úřad.

S pozdravem

**Intuitive Surgical**

1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA  
800-876-1310

## FORMULÁŘ POTVRZENÍ

### Oznámení o bezpečnosti v terénu

### **Naléhavá oprava lékařského zařízení – 2955842-03-13-2015-003-C**

*Skvrny a potenciální roztržení na rouškách systému*

Název nemocnice: <mail merge>

Adresa: <mail merge>

Město, PSČ: <mail merge>

NSID : <mail merge>

UPOZORNĚNÍ: <mail merge>

1. Obdržel(a) jsem a přečetl(a) jsem si oznámení o nápravném opatření.
2. Zajistil(a) jsem, aby byl o obsahu tohoto upozornění veškerý příslušný personál plně informován.
3. Pokud budu mít jakékoliv dotazy, budu kontaktovat společnost Intuitive Surgical.

Jméno (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Pozice:**

Koordinátor pro robotické  
systémy

Vedoucí operačního sálu

Manažer rizik

Koordinátor pro stažení výrobku

Další: \_\_\_\_\_

**TOTO POTVRZENÍ PROSÍM POŠLETE FAXEM NEBO E-MAILEM společnosti Intuitive Surgical, Inc.**

**K RUKÁM: REGULATORY COMPLIANCE**

**Do předmětu e-mailu uveďte: Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes**

**Fax v USA +1 (408) 716-3040, nebo naskenujte a pošlete e-mailem: [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Zákaznické služby:**

- Severní Amerika a Jižní Amerika: 800-876-1310 Možnost 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Japonsko: 0120-56-5635 nebo 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Jižní Korea: 02-3271-3200 (9:00-18:00 KSTJ)
- Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 SEČ) nebo [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)