

Bezpečnostní upozornění pro terén – 2. oznámení
Naléhavé nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku –
2955842-03-13-2015-003-C

Výskyt skvrn a možnost roztržení u roušek systému

<p>Úvod a odůvodnění pro opatření v terénu</p>	<p>Vážený zákazník společnosti <i>da Vinci</i>,</p> <p>toto sdělení navazuje na naše původní oznámení zákazníkům: 2955842-03-13-2015-003-C, vydané dne 24. března 2015.</p> <p>Toto bezpečnostní upozornění pro terén vám poskytuje aktualizované informace týkající se roušek <i>chirurgických systémů da Vinci® Standard, S™ a Si™</i>, které jsou dotčeny možnými problémy se slupováním štítků a se skvrnami/voskovým vzhledem. Jak bylo dokumentováno v počátečním oznámení, dostupnost roušek nedotčených možnými problémy se slupováním štítků a se skvrnami/voskovým vzhledem byla očekávána pro šarže vyrobené po 6. březnu 2015. Pokud jde o skvrny/voskový vzhled, nedošlo k žádné změně. Roušky expedované s čísly šarží vyrobenými po 6. březnu 2015 <u>nebudou</u> tedy již problémem se skvrnami postiženy. To se týká šarží s číslem vyšším než 066, jak je uvedeno v následujícím formátu: D15066xx nebo DA15066xx. Další podrobnosti týkající se postižených produktů jsou popsány níže v části <i>Dotčené země a produkty</i>.</p> <p>Podrobná analýza klíčových příčin a náprava problému se slupovacími štítky však trvá déle, než se zpočátku očekávalo. Proto nebudou roušky nepostižené problémem s odtrháváním k dispozici až přibližně do října/listopadu 2015. Společnost Intuitive Surgical spolupracuje na zjištění klíčové příčiny se společností Microtek Medical a jejím dodavatelem a společně zavádíme nápravná/preventivní opatření, která zabrání opětovnému výskytu tohoto problému v budoucnosti. Jakmile budou k dispozici produkty, jež nejsou tímto problémem dotčeny, poskytneme vám v návazném oznámení další informace.</p> <p>Žádný z těchto problémů neměl za následek nahlášené zranění pacienta ani nežádoucí zdravotní následky.</p>
<p>Zdravotní rizika</p>	<p>Slupovací štítky:</p> <p>Roztržení může vést k možné kontaminaci operačního pole v důsledku kontaminace 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, jakoby 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 ohroženi více.</p> <p>Jedná se o nepříliš často se vyskytující 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. Od prvního odeslání tohoto oznámení nebyl navíc v důsledku tohoto problému vrácen žádný postižený produkt.</p>

Dotčené země:

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

Produkt dotčený pouze problémem se skvrnami/voskovým vzhledem:

Následující katalogová čísla jsou postižena pouze problémem se skvrnami/voskovým vzhledem:

Katalogové číslo ISI	Název výrobku
400015-03	Nástr. <i>da Vinci (Standard System)</i> rouška ramene, 20 ks
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
420017-03	Rouška na monitor vozíku pacienta <i>da Vinci S</i> , 20 kusů
420026-01	Rouška na monitor vozíku <i>Vision da Vinci S</i> , 20 kusů
420273-02	Rouška na hlavu kamery <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů
420281-02	Rouška na monitor <i>da Vinci Si</i> , 20 kusů

Tabulka 1: Katalogová čísla postižená pouze problémem se skvrnami/voskovým vzhledem

Produkty dotčené problémem se slupovacími štítky:

Produkty vyrobené po 6. březnu 2015 jsou potenciálně postiženy pouze problémem s odtrháváním štítků. Postižena jsou následující katalogová čísla:

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

Tabulka 2: Katalogová čísla postižená pouze slupováním štítků

<p>Dotčené země a výrobky</p>	<p><u>Příslušný produkt, pokud jde o slupovací štítky a skvrny/voskový vzhled:</u></p> <p>Slupování štítků i problémy se skvrnami/voskovým vzhledem se mohou projevit u následujících katalogových čísel:</p> <table border="1" data-bbox="431 306 1373 726"> <thead> <tr> <th>Katalogové číslo ISI</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Rouška na rameno nástrojeda Vinci Si/S, 20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Rouška na rameno kameryda Vinci S,20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Rouška na rameno kameryda Vinci Si,20 kusů</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,4 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,3 RAMENA, 5 kusů</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabulka 3: Katalogová čísla dotčená slupováním štítků a problémy se skvrnami/voskovým vzhledem</p> <p>Šarže vyrobené po 6. březnu 2015 nejsou skvrnami/voskovým vzhledem postiženy. To se týká šarží s číslem vyšším než 066, jak je uvedeno v následujícím formátu: D15066xx nebo DA15066xx.</p>	Katalogové číslo ISI	Název výrobku	420015-03	Rouška na rameno nástrojeda Vinci Si/S, 20 kusů	420022-02	Rouška na rameno kameryda Vinci S,20 kusů	420256-01	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,3 RAMENA, 5 kusů	420258-01	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,4 RAMENA, 5 kusů	420279-03	Rouška na rameno kameryda Vinci Si,20 kusů	420291-03	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,4 RAMENA, 5 kusů	420290-03	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,3 RAMENA, 5 kusů
Katalogové číslo ISI	Název výrobku																
420015-03	Rouška na rameno nástrojeda Vinci Si/S, 20 kusů																
420022-02	Rouška na rameno kameryda Vinci S,20 kusů																
420256-01	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,3 RAMENA, 5 kusů																
420258-01	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci S,4 RAMENA, 5 kusů																
420279-03	Rouška na rameno kameryda Vinci Si,20 kusů																
420291-03	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,4 RAMENA, 5 kusů																
420290-03	Sada jednorázového příslušenstvída Vinci Si,3 RAMENA, 5 kusů																
<p>Opatření na straně zákazníka/ uživatele</p>	<p><u>Proveďte prosím následující kroky:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby o tomto upozornění byli řádně informováni všichni zaměstnanci. Toto upozornění přepošlete svému manažerovi rizik, vedoucím operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biolékařského oddělení, členům lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i> Před použitím zkontrolujte roušky podle přiložených pokynů pro kontrolu. Tato kontrola je vyžadována pro všechny roušky chirurgického systému <i>da Vinci® Standard, S™</i> a <i>Si™</i> identifikované v části Dotčené země a produkty tohoto oznámení. Pokud při kontrole zjistíte výskyt dotčeného produktu, obraťte se prosím na oddělení služeb pro zákazníky (kontaktní informace jsou uvedeny níže) a vyžádejte si souhlas s vrácením materiálu (RMA), abyste dotčené roušky mohli vrátit. Vezměte na vědomí, že dokud nebudou k dispozici nové roušky, jež nejsou postiženy uvedenými problémy, budou nově objednané nebo náhradní roušky vyžadovat kontrolu podle pokynů uvedených v příloze. Ponechtejte si prosím kopii tohoto oznámení. 																
<p>Opatření na straně společnosti Intuitive Surgical</p>	<p>Zástupce společnosti Intuitive Surgical bude možno kontaktovat telefonicky za účelem:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vystavení souhlasu s vrácením materiálu (RMA) pro příslušný produkt. Zodpovězení veškerých dotazů souvisejících s tímto nápravným opatřením týkajícím se zdravotnického prostředku. 																
<p>Další informace a podpora</p>	<p>Pokud potřebujete v souvislosti s tímto oznámením o nápravném opatření týkajícím se zdravotnického prostředku další informace nebo podporu, obraťte se prosím na svého</p>																

obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Intuitive Surgical na níže uvedených telefonních číslech:

- Severní a Jižní Amerika: (800) 876-1310, volba 3 (6:00-17:00 PST) nebo e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 SEČ) nebo ics@intusurg.com
- Jižní Korea: 02-3271-3200 (9:00-18:00 KSTJ)
- Japonsko: 0120-56-5635 nebo 003-5575-1362 (9:00-18:00 JST)

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
Bezpečnostní upozornění pro terén – 2. oznámení
Naléhavé nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku –
2955842-03-13-2015-003-C

Výskyt skvrn a možnost roztržení u roušek 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: EU.FSCA@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