

Vigtig meddelelse om sikkerhed

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-06022014-004-C

Intuitive Surgical batterikasse til da Vinci® S™, Si™ og Si-e™ operationssystemer

<p>Indledning og årsag til meddelelse om sikkerhed</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Denne vigtige meddelelse om sikkerhed er for at informere dig om, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion, der vedrører batterikassen, som er i Patient Carttil da Vinci S, Si og Si-e operationssystemer. Batterikassen leverer en reservestrømkilde i tilfælde af strømsvigt.</p> <p>Patientsidevognens batterikasser, der er blevet returneret til Intuitive Surgical fra markedet, har vist, under nogle sjældne opladningsforhold, at batteriet opvarmer i tilstrækkelig grad til at få batterikassen til at bule ud. En batterikasse, der buler ud, kan muligvis frigive nogle af sine interne gasser til den omgivende luft. <i>da Vinci S, Si og Si-e</i> operationssystemerne er udviklet til at registrere overophedning af batterier og til at udsende en systemadvarsel, Fejlkode 808, der vises på kirurkonsollens og patientsidevognens skærme. Når denne hændelse registreres, deaktiverer systemet opladningen af batteriet, indtil det er kølet ned.</p>
<p>Sundhedsrisiko</p>	<p>Gasserne, der kan frigives fra et udbulende batteri, er mest vanddampe med spor af hydrogensulfid. Hydrogensulfidet lugter af "rådne æg" eller svovl. Mulig eksponering for patienter og operationspersonalet af sådanne lave koncentrationer af hydrogensulfid kan forårsage øjen-, næse- og halsirritation, med en brændende fornemmelse og øget tårestrøm, hoste eller stakåndethed.</p> <p>I et scenarie, hvor der træffes en afgørelse om at omlægge et indgreb til en alternativ operationsmetode pga. fejlkode 808, har patienten en lidt større risiko for at få operationskomplikationer pga. den historiske højere hyppighed for komplikationer ved åben operation.</p> <p>Intuitive Surgical har, siden marts 2012, modtaget i alt 26 klager globalt vedrørende fejlkode 808 og de bekræftede tilfælde af udbuling af batteri, hvoraf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - To (2) var rapporterbare klager (begge uden for EU), pga. et indgrebsresultat fra henholdsvis at omlægge til åben og afbryde post-anæstesi. - Fireogtyve (24) ikke-rapporterbare klager (én i EU) relateret til enten afbrydelser før anæstesi eller svovllugt, der stammer fra batterikassen.

	<p>Der har ikke været nogen rapporter om langtidseksposering til gassen, og heller ingen rapporter om patient- eller brugerskade.</p> <p>Aktuelt er der mindre end en 0,1 % forekomst pr. indgreb af fejlkode 808, og mindre end en 0,03 % forekomst pr. indgreb af batteriudbulning registreret i fejlanalyse.</p>								
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Argentina, Australien, Østrig, Belgien, Brasilien, Canada, Chile, Kina, Colombia, Tjekkiet, Danmark, Egypten, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Indien, Indonesien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kuwait, Libanon, Malaysia, Mexico, Monaco, Holland, Norge, Pakistan, Filippinerne, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Den Russiske Føderation, Rumænien, Saudi-Arabien, Singapore, Slovakiet, Slovenien, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Thailand, Tyrkiet, Storbritannien, USA, Uruguay, Venezuela.</p> <p>Berørt produkt: Alle da Vinci S, Si og Si-e patientsidevogne, der indeholder batterikasse 371268-02, som blev fremstillet mellem den 22. november 2005 og 9. juli 2012.</p> <table border="1" data-bbox="435 953 1471 1155"> <thead> <tr> <th>Intuitive Surgical produktnummer</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380430</td> <td>da Vinci S system, patientsidevogn</td> </tr> <tr> <td>380614</td> <td>da Vinci Si system, patientsidevogn</td> </tr> <tr> <td>380649</td> <td>da Vinci Si-e system, patientsidevogn</td> </tr> </tbody> </table>	Intuitive Surgical produktnummer	Produktnavn	380430	da Vinci S system, patientsidevogn	380614	da Vinci Si system, patientsidevogn	380649	da Vinci Si-e system, patientsidevogn
Intuitive Surgical produktnummer	Produktnavn								
380430	da Vinci S system, patientsidevogn								
380614	da Vinci Si system, patientsidevogn								
380649	da Vinci Si-e system, patientsidevogn								
<p>Hvad skal kunden foretage sig/ Brugeren</p>	<p>Tag de følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne meddelelse. Send dette brev videre til Risk Manager, direktør for operationsstuen, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske indgreb. 2. Du kan fortsætte med at bruge dine da Vinci S, Si og Si-e patientsidevogne. Men, hvis du får en fejlkode 808, eller oplever en svovllugt, mens du bruger dit da Vinci® S, Si eller Si-e operationssystem, bedes du kontakte din Intuitive Surgical repræsentant, iht. den almindelige fejlfindingsproces. 3. Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical ved at følge de angivne instruktioner. 4. Opbevar venligst en kopi af dette brev og af bekræftelsesformularen til dit arkiv. 								

Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none">1. Intuitive Surgical repræsentanter vil være tilgængelige via telefon til at svare på spørgsmål, der relaterer sig til denne korrektion af medicinsk udstyr.2. Intuitive Surgical har siden 2012 implementeret ændringer til nyfremstillede produkter for at håndtere muligheden for, at batterier overopheder og buler ud. Intuitive Surgical har, hvad angår de berørte produkter, der allerede er på markedet, anvendt dets almindelige reparations- og forebyggende vedligeholdelsesprogram til at overvåge batteriydelse og erstatte batterier efter behov.
Yderligere information og support	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne korrektionsmeddelelse, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til 18) eller ics@intusurg.com

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Mark Johnson

Vicedirektør, Regulatoriske anliggender og kvalitetssikring

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA
USA

Europæisk kontor
Intuitive Surgical, Sàrl
1, Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweiz

BEKRÆFTELSESFORMLAR

Vigtig meddelelse om sikkerhed

Presserende korrektion af medicinsk udstyr – 2955842-06022014-004-C

Intuitive Surgical batterikasse til da Vinci® S™, Si™ og Si-e™ operationssystemer

Hospitalsnavn: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

Postnummer, By: <mail merge>

Berørte systemer: <mail merge>

Att.: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne korrektionsmeddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet tydeligt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical kundeservice, hvis jeg har spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Hospital/firmanavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Kvalitetschef
- Tilbagekaldelseskoordinator
- Andre: _____

FAX VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

E-mailens emnelinje: Bulging Battery

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716-3040, eller scan og send e-mail til: isi.compliance@intusurg.com

Kundeservice:

- Europa: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (kl. 8 til 18) eller ics@intusurg.com