

## Naléhavá oprava k lékařskému zařízení — číslo 2955842-4012013-002

### Uživatelské návody k systémům Intuitive Surgical da Vinci S, Si a Si-e

---

**VĚC:** Aktualizace uživatelských návodů k systémům da Vinci S, Si a Si-e, která se týká kontroly funkčního připojení sterilního adaptéru (Sterile Adapter) a instalace nástrojů

Vážený zákazníku,

Tímto vás chceme informovat o tom, že společnost Intuitive Surgical Inc. ze své vlastní iniciativy poskytuje uživatelům systémů da Vinci S, Si a Si-e rozšiřující informace k funkčnosti sterilních adaptérů a instalaci nástrojů. Ačkoliv se tak děje pouze vzácně, potíže s funkčností připojení sterilního adaptéru a nástroje mohou vést při ovládání nástrojů k neintuitivnímu pohybu nebo pomalé odezvě. Tyto jevy jsou patrné ještě před stykem s tkáně, takže **neohrožují zdraví ani bezpečnost pacientů či uživatelů.**

Na základě informací od našich odběratelů jsme vypracovali tento podklad, aby všichni uživatelé našich systémů mohli trvale dosahovat spolehlivého ovládání nástrojů. Přiložený dokument popisuje jednoduchý postup, kterým může uživatel zkontrolovat a odstranit závady funkčního připojení sterilního adaptéru, a dále osvědčený postup při instalaci nástrojů.

Zástupce společnosti Intuitive Surgical si s vámi během tří příštích týdnů domluví schůzku na vašem pracovišti, aby vám doručil laminovanou verzi tohoto dokumentu a provedl zaškolení obsluhy systému da Vinci.

#### Nutná opatření:

1. **Přečíst si a pochopit** informace obsažené v přiloženém dokumentu
2. **Spolupracovat se zástupcem společnosti Intuitive Surgical** na uskutečnění zaškolení
3. **Zajistit umístění laminovaného dokumentu** na zobrazovací jednotce (Vision Cart)
4. **Po zaškolení vyplnit přiložený potvrzovací formulář (Acknowledgement Form)** a odeslat jej společnosti Intuitive Surgical do 2 kalendářních dnů od zaškolení

O tomto oznámení byl informován příslušný orgán dohledu pro vaši oblast.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo nejasností se prosím obraťte na zákaznické oddělení (Customer Service) od 8 do 17 hodin místního času.

- Severní a Jižní Amerika nebo Japonsko na čísle 800-876-1310
- Korea na čísle 02-3271-3200
- Mezinárodně na čísle +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020

Děkujeme za vaše využívání chirurgických systémů da Vinci.

S pozdravem,



Richard Reeves  
ředitel pro plnění předpisů (Vice President, Regulatory Affairs)  
Intuitive Surgical Inc.,  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304

## Potvrzovací formulář

**Naléhavá oprava k lékařskému zařízení — číslo 2955842-4012013-002**

**Uživatelské návody k systémům Intuitive Surgical da Vinci S, Si a Si-e**

Zasílat na  
Název nemocnice:  
Ulice a číslo popisné/orientační:  
Obec, směrovací číslo:  
K RUKÁM koordinatora robotických zařízení (Robotics Coordinator):

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>VYPLŇTE PROSÍM VŠECHNY POŽADOVANÉ ÚDAJE<br/>A BEZ PRODLENÍ ODEŠLETE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Potvrzuji obdržení a pochopení obsahu této opravy k lékařskému zařízení, která se týká kontroly funkčního připojení sterilního adaptéru (Sterile Adapter) a instalace nástrojů u systémů da Vinci S, Si a Si-e. Potvrzuji provedení následujících opatření:

1. **Přečíst si a pochopit** informace obsažené v přiloženém dokumentu
2. **Spolupracovat se zástupcem společnosti Intuitive Surgical** na uskutečnění zaškolení
3. **Zajistit umístění laminovaného dokumentu** na pojízdném displeji (Vision Cart)
4. **Po zaškolení vyplnit přiložený potvrzovací formulář (Acknowledgement Form)** a odeslat jej společnosti Intuitive Surgical do 2 kalendářních dnů od zaškolení

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

Jméno (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

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

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Jméno zástupce Intuitive Surgical (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Telefonní číslo zástupce Intuitive Surgical: \_\_\_\_\_

|                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ZAŠLETE PROSÍM TOTO POTVRZENÍ FAXEM NEBO NASKENOVANÉ E-MAILEM NA<br/>Intuitive Surgical Inc.<br/>ATTN: REGULATORY AFFAIRS<br/>U.S.A. +1 (408) 716-3040, E-mail: <a href="mailto:isi.compliance@intusurg.com">isi.compliance@intusurg.com</a></b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

V případě jakýchkoliv dalších dotazů nebo nejasností se prosím obračejte na zákaznické oddělení (Customer Service) od 8 do 17 hodin místního času.

- Severní a Jižní Amerika nebo Japonsko na čísle 800-876-1310
- Korea na čísle 02-3271-3200
- Mezinárodně na čísle +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020