

Naléhavá korekce lékařského zařízení —2955842-05062013-003, 5mm kanyla Intuitive Surgical používaná se systémy da Vinci S, Si a Si-e

VĚC: *Dodatek k Návodu k použití pro nástroje a příslušenství pro modifikovaný proces kontroly 5mm kanyly*

PRODUKTY KE KONROLE:

<u>KATALOGOVÁ ČÍSLA</u>	<u>OZNAČENÍ</u>
420011-xx	5mm kanyla
420262-xx	5mm rozšířená kanyla

Vážený zákazníku,

Oznámení o naléhavé korekci lékařského zařízení slouží jako informace, že Intuitive Surgical zavádí dobrovolné terénní opatření pro implementaci modifikovaného kontrolního procesu pro 5 mm kanylu (kat. č. 420011) a 5mm rozšířenou kanylu (kat. č. 420262). **Nejedná** se o stahování produktu z oběhu. Bylo prokázáno, že je 5mm kanyla bezpečná a účinná, když se používá v souladu se značením produktu, ale při nesprávném zacházení může dojít k jejímu poškození nebo ohnutí. Použití poškozené nebo ohnuté kanyly může vést ke ztrátě hladkého pohybu nástroje a/nebo se mohou odírat částice z materiálu dřívku nástroje, které se mohou dostat do těla pacienta.

Společnost Intuitive Surgical přijala malý počet stížností zákazníků týkající se poškozené 5mm kanyly, které by mohlo vést k obtížnému zavádění nebo používání 5 mm nástrojů. Stávající pokyny pro použití v uživatelském návodu nástrojů a příslušenství poskytují instrukce pro vizuální kontrolu kanyly během opětovného použití a před použitím. Stávající pokyny rovněž zahrnují proces fyzické kontroly 8mm nástrojové kanyly („Kontrola pomocí čepu pro 8 mm kanyly“). Upravené pokyny nyní zahrnují fyzickou kontrolu 5mm kanyly („Kontrola obturátoru pro 5mm kanyly“).

Viz dodatek přiložený k tomuto oznámení, kde je popsán upravený proces kontroly. Žádáme vás o kontrolu své stávající zásoby 5mm kanyl a úpravu svého postupu běžné kontroly.

Činnost vyžadovaná koordinátorem pro robotiku:

1. **Přepošlete tento dopis** dalším vedoucím pracovníkům ve vašem zařízení (např. řízení rizik a ředitel operačního oddělení), kteří by měli být informováni o této naléhavé korekci lékařského zařízení.
2. **Pomocí níže uvedených pokynů** identifikujte produkt ke kontrole („Identifikace produktu ke kontrole“).
3. **Implementujte upravený postup kontroly** podle následujících pokynů v dodatku, který je přiložen k tomuto oznámení. Postup kontroly vyžaduje použití 5mm tupého obturátoru (kat. č. 420013). Pokud na vašem pracovišti není tupý obturátor, kontaktujte svého pracovníka služeb pro zákazníky a bezplatně jej objednejte.
4. **Identifikujte a vraťte společnosti Intuitive Surgical každou poškozenou 5mm kanylu** prostřednictvím formálního postupu schválení vrácení materiálu (RMA). Za každou vrácenou kanylu bude přidělen plný kredit.
5. **Vyplňte formulář potvrzení** přiložený k tomuto oznámení a vraťte jej společnosti Intuitive Surgical podle poskytnutých pokynů.

Váš příslušný místní úřad byl o tomto oznámení informován.

Kontaktujte pracovníka společnosti Intuitive Surgical pro zajištění školení na upravený proces kontroly, vysvětlení postupu vrácení a pro získání doporučení pro výměnu produktu. Další informace týkající se vrácení produktu a objednávání náhradních produktů jsou uvedeny níže.

Společnost Intuitive Surgical chce poskytovat nejvyšší možnou kvalitu. Sledováním směrů vývoje ve spojitosti s užitnými vlastnostmi našich výrobků usilujeme o trvalé zdokonalování. Máte-li jakékoli další dotazy nebo potřebujete-li další pomoc v souvislosti s tímto upozorněním, kontaktujte služby zákazníků:

- Evropa, Blízký Východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET)

S pozdravem,



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

Evropská pobočka
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Švýcarsko

Naléhavá korekce lékařského zařízení —2955842-05062013-003

5mm kanyla Intuitive Surgical používaná se systémy da Vinci S, Si a Si-e

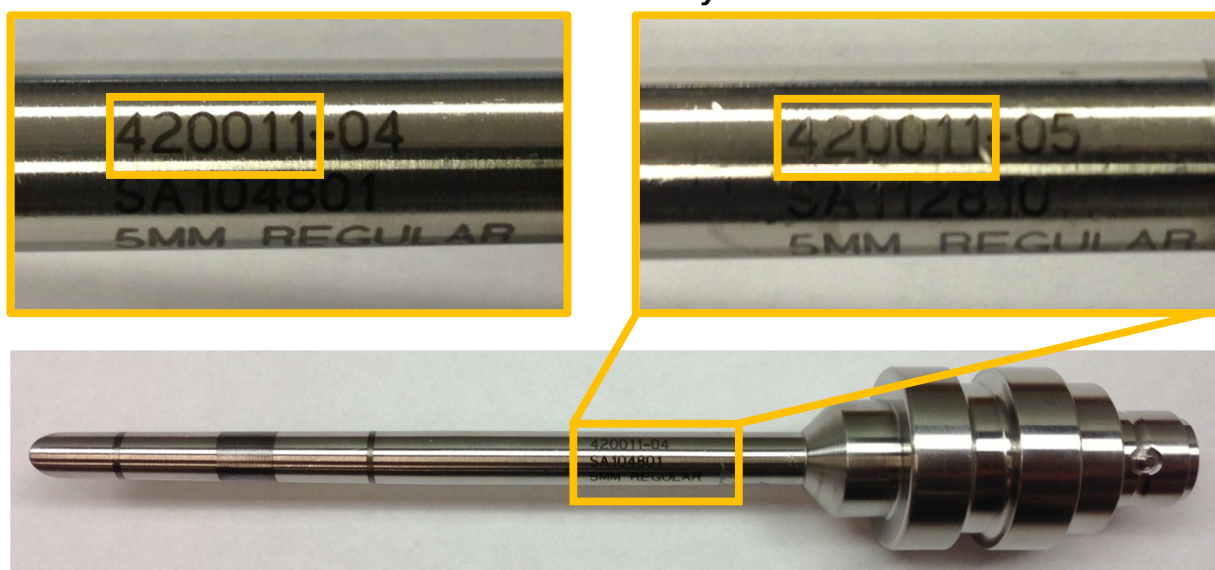
Identifikujte produkt ke kontrole

Číslo produktu a verze jsou vytištěny na dřívku kanyly, jak je znázorněno níže. Číslo produktů ke kontrole jsou 420011 a 420262.

Příklady produktů

Obrázky ukazují různé verze (např. -04, -05). Zkontrolujte prosím všechny 5mm kanyly (kat. č. 420011 a 420262) bez ohledu na verzi.

420011-xx Kanyla:



420262-xx Rozšířená kanyla:



Vrácení dotčeného produktu za připsání kreditu

Kontaktujte prosím služby zákazníkům pro zahájení procesu RMA.

- Evropa, Blízký Východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET)

Za každou vrácenou 5mm kanylu vám bude přidělen plný kredit.

Doporučený náhradní produkt

Doporučené náhradní kanyly popsány níže; aby byly poskytnuty ty nejvhodnější kanyly v závislosti na prováděném zákroku. Pro zákroky, kde není zapotřebí insuflace, se doporučuje rozšířená kanyly pro každé rameno nástroje.

Postup	Popis produktu	Číslo součásti
Břišní nebo hrudní zákroky	5mm nebo 8mm kanyla	5mm kanyla: 420011 8mm kanyla: 420002 8mm kanyla s vývodem: 420254 8mm kanyla, dlouhá: 420004 8mm kanyla s vývodem, dlouhá: 420255
Insuflace se nevyžaduje	5mm nebo 8 mm rozšířená kanyla	5mm rozšířená: 420262 8mm rozšířená: 420319

Formulář potvrzení

Naléhavá korekce lékařského zařízení —2955842-05062013-003

5mm kanyla Intuitive Surgical používaná se systémy da Vinci S, Si a Si-e

Odeslat na adresu

Název nemocnice:

Adresa:

Město, kraj, PSČ:

K rukám technikovi robotických zařízení (Robotics Coordinator):

**VYPLŇTE PROSÍM VŠECHNY POŽADOVANÉ ÚDAJE A BEZ
PRODLENÍ ODEŠLETE**

Vyberte jednu možnost:

☐ Implementoval/a jsem upravený proces kontroly pro všechny 5mm kanyly na našem pracovišti. **Máme** poškozené 5mm kanyly a vrátíme je prostřednictvím postupu schválení vrácení materiálu (RMA).

Pro získání čísla RMA vyplňte přílohu A a zavolejte zákaznické služby. Abyste získali číslo RMA, budete potřebovat všechny informace z přílohy A. Formulář potvrzení vyplňte a vraťte.

☐ Implementoval/a jsem upravený proces kontroly pro všechny 5mm kanyly na našem pracovišti. **Nemáme** žádné poškozené kanyly a a nebudeme žádné kanyly vracet.

☐ Přezkoumal/a jsem naše zásoby kanyl da Vinci a nemáme žádné 5mm kanyly.

Potvrzuji, že jsem obdržel/a a rozumím tomuto oznámení, které se týká postupu kontroly pro 5mm kanylu (kat. č. 420011 a 420262). Stvrzuji provedení všech nutných opatření.

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Telefonní číslo: _____

Datum: _____

Zákaznické služby:

- Evropa, Blízký Východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET)

ODEŠLETE PROSÍM TENTO FORMULÁŘ POTVRZENÍ FAXEM NA

Intuitive Surgical Inc.

ATTN: REGULATORY AFFAIRS

USA (408) 716-3040 nebo pošlete naskenované e-mailem: isi.compliance@intusurg.com

(Předmět pro e-mail: 5mm kanyla)

Číslo dílu a verze

Číslo šarže

Vracené množství

(příklad) 420011-04

SA104801

2