

Naléhavá korekce lékařského zařízení — 2955842-05-08-2013-004
Bipolární nástroje společnosti Intuitive Surgical používané se standardním systémem da Vinci Standard (IS1200)

VĚC: *Stažení dotčených šarží bipolárních nástrojů systému da Vinci Standard (IS1200)*

DOTČENÉ VÝROBKY:

<u>ČÍSLA DÍLŮ</u>	<u>OZNAČENÍ</u>	<u>DOTČENÉ ŠARŽE</u>
400110-10	8mm přesné bipolární kleště	Viz příložená tabulka A
400172-08	8mm bipolární kleště Maryland	Viz příložená tabulka A
400205-04	8mm bipolární kleště s otvorem	Viz příložená tabulka A

Vážený zákazníku,

Tato naléhavá korekce lékařského zařízení vás informuje, že společnost Intuitive Surgical provádí dobrovolné stažení výrobků určitých šarží dotčených bipolárních nástrojů pro systém da Vinci Standard. Intuitive Surgical přijala několik stížností od zákazníků ohledně uvolněných kauterizačních vložek v dotčených bipolárních nástrojích.

Kauterizační zdvihač (viz obrázek 1), se specifickou konstrukcí bipolárního nástroje IS1200, s rozhraním mezi bipolárním nástrojem a externí elektrochirurgickou jednotkou (ESU). Kauterizační vložka (viz obrázek 2) se uvolňuje z kauterizačního zdvihače, který brání řádnému připojení bipolárního kauterizačního kabelu k nástroji, což vede ke ztrátě kauterizační funkce bipolárního nástroje. K uvolnění kauterizační vložky nejčastěji dochází před zahájením operace, ale lze si jej všimnout při připojování nebo odpojování bipolárního kauterizačního kabelu během operace. Tato porucha zařízení může způsobit malé zpoždění v operaci, pokud kliničtí pracovníci během operace zjistí, že výrobek nefunguje. Nebyl hlášen žádný případ zranění pacientů nebo uživatelů v důsledku ztráty kauterizační funkce z důvodu uvolnění kauterizační vložky.



Obrázek 1. Kauterizační zdvihač



Obrázek 2. Uvolněná kauterizační vložka

Činnosti požadované technikem robotických zařízení:

Naše záznamy ukazují, že bylo vaše zařízení přijato jedním nebo více šaržemi výrobku uvedenými v příložené tabulce A. Laskavě

1. **přepošlete tento dopis** dalším vedoucím pracovníkům ve vašem zařízení (např. řízení rizik a řediteli operačního oddělení), kteří by měli být informováni o této naléhavé korekci lékařského zařízení.
2. **identifikujte dotčený výrobek** ve svém vlastnictví na základě příložených pokynů ("Identifikace dotčeného výrobku").
3. ihned **přestaňte používat** každý výrobek, identifikovaný jako dotčený.
4. **všechny dotčené výrobky vraťte společnosti Intuitive Surgical** procesem formálního oprávnění ke vrácení zboží (RMA). Bude vám připsán kredit za zbývající životnost každého nástroje.
5. **Vyplňte příložený Oznamovací formulář** a odešlete jej podle poskytnutých pokynů společnosti Intuitive Surgical.

O této korekci byl uvědoměn váš příslušný úřad.

Společnost Intuitive Surgical chce poskytovat nejvyšší možnou kvalitu. Sledováním směrů vývoje ve spojitosti s užitečnými vlastnostmi našich výrobků usilujeme o trvalé zdokonalování. S otázkami a pro další pomoc se prosím obraťte na zákaznický servis:

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 — 2955842-05-08-2013-004
Bipolární nástroje společnosti Intuitive Surgical používané se standardním systémem da Vinci Standard (IS1200)

Identifikace dotčeného výrobku

K identifikaci dotčeného výrobku ve vašem vlastnictví použijte informace uvedené níže.

Identifikace dotčeného výrobku

U všech nových nástrojů, které jsou v původním balení společnosti Intuitive Surgical, můžete pro identifikaci čísla dílu a čísla šarže zkontrolovat štítek na krabici.

Příklad štítku na krabici

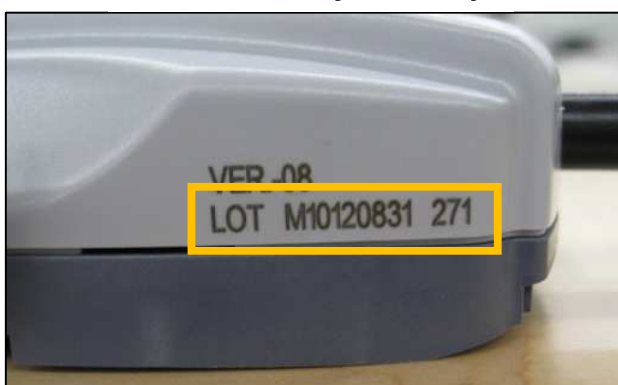


Nástroje, které jsou v oběhu, můžete identifikovat, podle informace vytištěné na krytu. Číslo dílu je vytištěné na čelní straně krytu nástroje a číslo šarže je vytištěné na boku krytu nástroje

Příklad čelní strany krytu nástroje



Příklad boku krytu nástroje



Tabulka A: Dotčené bipolární nástroje IS1200

Číslo dílu	Popis materiálu	Číslo šarží
400110-10	8MM PŘESNÉ BIPOLÁRNÍ KLEŠTĚ	M10120807
		M10120817
		M10120831
		M10120910
		M10121008
		M10121012
		M10121024
		M10121115
		M10121123
		M10121130
		M10121206
		M10121210
		M10130124
		M10130131
		M10130205
		M10130304
		M10130319
		M10130321
400172-08	8MM BIPOLÁRNÍ KLEŠTĚ MARYLAND	M10120815
		M10120817
		M10120831
		M10120913
		M10120918
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121123
		M10121203
		M10121210
		M10121215
		M10130220
		M10130222
		M10130311
		M10130315
		M10130327
		M10130411

400205-04	8MM BIPOLÁRNÍ KLEŠTĚ S OTVOREM	M10120816
		M10120820
		M10120903
		M10120910
		M10120912
		M10120921
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121130
		M10121206
		M10121213
		M10121215
		M10130124
		M10130131
		M10130213
		M10130218
		M10130222
		M10130313
		M10130319
		M10130402

Oznamovací formulář

Naléhavá korekce lékařského zařízení — 2955842-05082013-004

Bipolární nástroje společnosti Intuitive Surgical používané se standardním systémem da Vinci Standard (IS1200)

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:

☐ Prošetřil(a) jsem náš inventář bipolárních nástrojů systému da Vinci Standard. **Mám** dotčený výrobek (číslo dílu a šarže) a budu vracet výrobek pomocí oprávnění ke vrácení zboží (RMA). Vyplňte Přílohu A a zavolejte do zákaznického servisu pro získání čísla RMA. **Odešlete Přílohu A spolu s oznamovacím formulářem.**

☐ Prošetřil(a) jsem náš inventář bipolárních nástrojů systému da Vinci Standard. **Nemám** žádný dotčený výrobek a nebudu vracet žádný výrobek.

Potvrzuji, že jsem přijal(a) a rozumím tomuto oznámení o stažení dotčených šarží bipolárních nástrojů systému da Vinci. Stvrzuji provedení všech nutných opatření.

Datum: _____

Jméno (tiskacím písmem): _____

Podpis: _____

Telefonní číslo: _____

Zástupce Intuitive Surgical (tiskacím písmem): _____

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

ODEŠLETE PROSÍM TENTO OZNAMOVACÍ FORMULÁŘ FAXEM NA

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY AFFAIRS

U.S. +1 (408) 716-3040 nebo naskenujte a odešlete e-mailem na: isi.compliance@intusurg.com

Číslo dílu a verze

Číslo šarže

Vracené množství

(příklad) 400172-08

M10121123

2