

Bezpečnostní oznámení
Naléhavá korektura k zdravotnickému prostředku
2955842-12-22-2014-012-C

“Nesprávné informace týkající se návodu k použití (IFU) zakřivených nůžek Harmonic ACE”

<p>Úvod a odůvodnění pro opatření v terénu</p>	<p>Vážený zákazník společnosti <i>da Vinci</i>,</p> <p>Tato korektura k zdravotnickému prostředku má informovat o tom, že společnost Intuitive Surgical zahajuje dobrovolnou korekturu týkající se návodu k použití (IFU) nástrojů Harmonic ACE, používaných s chirurgickými systémy <i>da Vinci Standard, S, a Si</i>.</p> <p>Společnost Intuitive Surgical zjistila, že návod k použití pro nástroje Harmonic ACE obsahuje nesprávné pokyny s ohledem na řádné používání sady na vyjímání nástrojů (IRK) (nebo “Allenova klíče pro havarijní uvolňování Koncovky instrumentu”). Návod k použití pro Harmonic ACE instruuje uživatele, aby otáčel nástrojem na vyjímání nástrojů proti směru hodinových ručiček. Správný pokyn je otáčet nástrojem na vyjímání nástrojů po směru hodinových ručiček.</p> <p>Návod k obsluze nástrojů a příslušenství, rychlá referenční příručka, která je fyzicky připevněna k systému a kovový štítek s pokyny, který je připojený k nástroji na vyjímání nástrojů poskytují podrobné pokyny, jak správně provést havarijní uvolnění instrumentu:</p> <div data-bbox="402 1020 1458 1100" style="border: 1px solid black; background-color: #e6f2ff; padding: 5px;"> <p>Návod k obsluze nástrojů a příslušenství, část 9.1 Úvod, odstavec Všeobecná upozornění a výstrahy</p> </div> <div data-bbox="402 1104 1458 1327" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>VAROVÁNÍ: V případě selhání systému v době, kdy tento nástroj uchopí tkáň, lze držáky otevřít ručně tak, že vložíte uvolňovač držáku do otvoru pro uvolnění držáku v pouzdře nástroje a opatrně jím otočíte po směru hodinových ručiček. Zmáčkněte uvolňovací páky a nástroj vytáhněte. Při zasouvání uvolňovače držáku, otevírání čelistí, čištění čelistí od zbytků tkáně a odstraňování nástroje ze systému provádějte vizuální kontrolu místa chirurgického výkonu.</p> </div>
<p>Riziko s dopadem na zdraví</p>	<p>V důsledku této záležitosti se nepředpokládají žádné nežádoucí účinky na zdraví. V případě otáčení klíčem na uvolňování nástrojů v nesprávném směru má uživatel k dispozici přímou vizualizaci a kontrolu, takže by viděl, že se nástroj neotevírá. Dále tato záležitost nemá žádný vliv na výrobek Harmonic ACE.</p>
<p>Příslušné země a výrobky</p>	<p>Země, kterých se změna týká: Austrálie, Rakousko, Belgie, Brazílie, Bulharsko, Kanada, Čína, Chile, Česká republika, Dánsko, Dominikánská republika, Ekvádor, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Indie, Izrael, Itálie, Japonsko, Libanon, Mexiko, Monako, Nizozemí, Pákistán, Panama, Portugalsko, Porto Rico, Katar, Rumunsko, Rusko, Saudská Arábie, Singapur, Slovensko, Jižní Korea, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tchaj-wan, Thajsko, Turecko, Spojené království a Spojené státy americké.</p>

	Příslušný produkt:			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Katalogové číslo Intuitive / číslo modelu</th> <th>Název výrobku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>550635-01 550635-02 550635-03 550635-04</td> <td>Návod k použití Harmonic ACE 5 mm a 8 mm (pro použití s nástroji Harmonic ACE® 5 mm (PN 400274 a 400275), nástroji Harmonic ACE® 8 mm (PN 420274 a 420275) a vložkou na jedno použití pro zakřivené nůžky Harmonic ACE® (PN 400272)</td> </tr> </tbody> </table>	Katalogové číslo Intuitive / číslo modelu	Název výrobku	550635-01 550635-02 550635-03 550635-04
Katalogové číslo Intuitive / číslo modelu	Název výrobku			
550635-01 550635-02 550635-03 550635-04	Návod k použití Harmonic ACE 5 mm a 8 mm (pro použití s nástroji Harmonic ACE® 5 mm (PN 400274 a 400275), nástroji Harmonic ACE® 8 mm (PN 420274 a 420275) a vložkou na jedno použití pro zakřivené nůžky Harmonic ACE® (PN 400272)			
Úkony, které má provést zákazník/ uživatel	<p>Proveďte prosím následující:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby o tomto upozornění byli řádně informováni všichni zaměstnanci, kterých se to týká. Toto upozornění přepošlete svému manažerovi rizik, vedoucímu operačních sálů, řediteli nákupu, personálu biolékařského oddělení, členům lékařského týmu, kteří provádějí chirurgické zákroky pomocí systému <i>da Vinci</i>. Zlikvidujte stávající návod k použití pro Harmonic ACE. Nahlédněte do Návodu k obsluze nástrojů a příslušenství, rychlé referenční příručky, která je fyzicky připevněna k systému a na kovový štítek, který je připojený k nástroji na vyjímání nástrojů, kde naleznete podrobné pokyny, jak správně provést havarijní uvolnění instrumentu. Dále každá sada nástrojů obsahuje vložku pro nástroj na uvolňování nástrojů, PN 550700, která vás odkáže na všechny informace, které jsou s tím spojeny. Vyplňte, podepište a vraťte přiložený formulář společnosti Intuitive Surgical Uložte si prosím kopii tohoto upozornění k Návodu k použití systému <i>da Vinci Standard, S nebo Si</i>. 			
Činnosti, které provede společnost Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none"> Společnost Intuitive Surgical odstraní návod k použití pro Harmonic ACE IFU ze všech budoucích dodávek tohoto produktu. Zástupce společnosti Intuitive Surgical bude dostupný telefonicky a odpoví vám na dotazy týkající se nápravy lékařského zařízení. 			
Další informace a podpora	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto oznámení o korektuře ke zdravotnickému prostředku, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Intuitive Surgical na níže uvedených telefonních číslech:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8:00-18:00 CET) nebo ics@intusurg.com 			

Tímto vás informujeme, že o tomto oznámení byl uvědoměn příslušný regulační úřad.

S pozdravem

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1

1170 Aubonne, Švýcarsko

+41 21 821 2020

FORMULÁŘ POTVRZENÍ
Bezpečnostní oznámení
Naléhavá korektura k zdravotnickému prostředku
2955842-12-22-2014-012-C

„Nesprávné informace týkající se návodu k použití (IFU) zakřivených nůžek Harmonic ACE“

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 plně informován veškerý příslušný personál.
3. Zlikvidoval(a) jsem stávající návody k použití Harmonic ACE
4. 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

Předmět e-mailu: Harmonic ACE IFU

Fax v USA +1 (408) 716-3040, nebo naskenujte a pošlete e-mailem: isi.compliance@intusurg.com

Zákaznická služba:

- Evropa, Střední východ, Asie a Afrika: +800 0821 2020 nebo +41 21 821 2020 (8-18 hod CET) nebo ics@intusurg.com