

Bezpečnostní upozornění – 2955842-122112-006
Intuitive Surgical – Pokyny pro opakované zpracování pro nástroje a příslušenství
EndoWrist® k chirurgickým systémům da Vinci®

PŘEDMĚT: Zaškolení týkající se nových pokynů pro opakované zpracování pro nástroje a příslušenství da Vinci®, číslo dílu: 550877-04

Vážený zákazník da Vinci®,

tímto bezpečnostním upozorněním vás chceme informovat o skutečnosti, že společnost Intuitive Surgical Inc. zavádí dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření (Field Safety Corrective Action, FSCA), které se vztahuje k vydání revidovaných pokynů pro opakované zpracování pro nástroje a příslušenství EndoWrist®. Revize nepředstavuje riziko pro zdraví pacienta, ani neslouží k nápravě tohoto rizika. Abychom však zajistili, že všichni zákazníci budou mít k dispozici jasné informace o používání a opakovaném zpracování nástrojů a příslušenství da Vinci®, a abychom usnadnili zákazníkům da Vinci® dodržování místních zákonných požadavků, zavádí společnost Intuitive Surgical Inc. toto bezpečnostní nápravné opatření.

Během krátké doby vás bude kontaktovat zástupce společnosti Intuitive Surgical, abyste společně naplánovali zaškolení ve vašem středisku. Účelem jeho návštěvy je poskytnout vašemu středisku revidované pokyny pro opakované zpracování a projít obsah aktualizovaných pokynů pro opakované zpracování s personálem, který je ve vašem středisku odpovědný za opakované zpracování nástrojů a příslušenství da Vinci® EndoWrist®. V rámci této návštěvy vás zástupce vyzve k tomu, abyste odstranili a přestali používat předchozí verzi pokynů pro opakované zpracování a abyste případně zkontrolovali veškeré postupy pro opakované zpracování, které vaše středisko vytvořilo, a doplnili je o revidované postupy pro opakované zpracování.

Dále během této instruktážní návštěvy obdržíte sadu pro čištění a sterilizaci, která obsahuje revidované pokyny pro opakované zpracování. Tyto sady jsou vám kdykoli bezplatně k dispozici. Pokud si chcete přiojednat další sady pro čištění a sterilizaci, kontaktujte prosím zákaznickou službu.

AKCE VYŽADOVANÉ MANAŽEREM PRO STERILNÍ OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Žádáme, abyste v návaznosti na toto upozornění provedli následující kroky:

1. Po instruktážní návštěvě zástupce Intuitive Surgical **vyplnili formulář potvrzení** připojený k tomuto upozornění a vrátili jej společnosti Intuitive Surgical v souladu s uvedenými pokyny. Žádáme, abyste potvrdili přijetí tohoto bezpečnostního upozornění do 2 kalendářních dnů od instruktážní návštěvy.

Společnost Intuitive Surgical Inc. se zavázala poskytovat svým zákazníkům produkty nejvyšší kvality. Bezpečnost pacientů za všech okolností a soulad se všemi dostupnými předpisy jsou pro naši společnost nesmírně důležité.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tato akce může způsobit. Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, kontaktujte prosím svého místního zástupce Intuitive Surgical nebo zákaznickou službu Intuitive Surgical na telefonním čísle +800 0821 2020 (bezplatná linka) nebo + 41 21 821 2020

Děkujeme za vaši důvěru! Se srdečným pozdravem,

Richard Reeves
Viceprezident, oddělení Regulatory Affairs
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304

Evropské zastoupení
Intuitive Surgical Sàrl
1 Chemin des Múriers
1170 Aubonne, Švýcarsko

Formulář potvrzení

Bezpečnostní upozornění – 2955842-122112-006

Intuitive Surgical – Pokyny pro opakované zpracování pro nástroje EndoWrist®

Název nemocnice včetně čísla systému

Adresa

Město, stát, PSČ

Země

K rukám: Manažer centrálního zpracování a sterilizace

**VYPLŇTE PROSÍM VŠECHNY POŽADOVANÉ INFORMACE
A NEPRODLENĚ ZAŠLETE ZPĚT**

**Potvrzuji, že jsem obdržel(a) bezpečnostní upozornění společnosti
Intuitive Surgical Inc. (2955842-122112-006)**

- Obdržel jsem toto bezpečnostní upozornění a rozumím jeho obsahu. Dále potvrzuji absolvování instruktážní návštěvy mého zástupce Intuitive Surgical za účelem získání revidovaných pokynů pro opakované zpracování a kontroly revidovaného obsahu.

Jméno (tiskacím písmem) _____

Podpis: _____

Titul: _____

Datum: _____

Telefonní číslo: _____

Jméno zástupce ISI (tiskacím písmem): _____

Telefonní číslo zástupce ISI: _____

**PROSÍM NASKENUJTE A POŠLETE MAILEM NEBO ODFAXUJTE TOTO
POTVRZENÍ NA ADRESU**

Intuitive Surgical Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

Fax: USa +1 (408) 523-8976

e-mail: isi.compliance@intusurg.com