DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ O PRODUKTU

*Příslušný produkt: Příslušenství Kryt hrotu pro monopolární zakřivené nůžky EndoWrist, používané s chirurgickými systémy **da Vinci®, da Vinci® S™, da Vinci® Si™** a **Si-e™**.*

16. července 2012

Vážený zákazníku,

Společnost *Intuitive Surgical®* se zavázala neustále vylepšovat a zdokonalovat své produkty, aby poskytla svým zákazníkům produkty nejvyšší kvality. Nedávno jsme představili novou verzi příslušenství krytu hrotu pro nástroj *EndoWrist® Hot Shears™* (monopolární zakřivené nůžky). Toto příslušenství přináší větší trvanlivost a odolnost, proto prosíme zákazníky, aby začali používat tuto novou verzi jakmile bude k dispozici. Až obdržíte kryty hrotu verze „-12“, vraťte prosím všechny kryty hrotu verze „-10“, které vlastníte, společnosti Intuitive Surgical a získáte finanční náhradu.

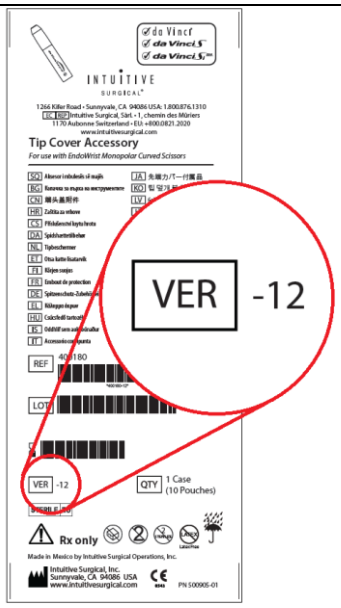
Nejedná se o stažení produktu. Bylo prokázáno, že kryt hrotu verze „-10“ je bezpečný a účinný, pokud se používá v souladu s údaji na štítku produktu. Nicméně lepší odolnost proti poškození při široké škále možností chirurgického využití, které nabízí kryt hrotu verze „-12“, považujeme za tak důležitou výhodu, že by dle našeho názoru měla být dostupná všem uživatelům systému *da Vinci* i všem pacientům. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste přestali používat kryt hrotu verze „-10“ jakmile bude ve vaší nemocnici dostupná verze „-12“. Organizace FDA i ostatní zákonné úřady byly o tomto programu výměny produktu informovány.

V souvislosti s tímto oznámením o produktu podnikněte následující kroky:

1. Vyplňte formulář potvrzení přiložený k tomuto dopisu.
2. Objednejte si náhradní kryty hrotu verze „-12“ u zákaznické služby.
3. S využitím níže uvedených informací identifikujte staré verze „-10“ krytu hrotu, které se mají vyměnit.
4. Jakmile budete mít k dispozici kryty hrotu verze „-12“, vraťte veškeré plné i načaté krabičky krytů hrotu verze „-10“ společnosti Intuitive Surgical a získáte za ně náhradu.
5. Poučte personál operačního sálu o správném používání a instalaci příslušenství krytu hrotu dle návodu k obsluze v Uživatelské příručce k nástrojům a příslušenství.

Identifikace starých „-10“ verzí krytu hrotu

Základní číslo dílu krytu hrotu „400180“ zůstává stejné. Číslo verze se mění z „-10“ na „-12“. V tabulce níže vidíte, jak rozlišovat verze krytu hrotu „-10“ a „-12“.

	Číslo dílu 400180-10	Číslo dílu 400180-12
Fotografie produktu		
Štítek na krabičce		
Štítek na sáčku		

Vrácení starých krytů hrotu verze „-10“ společnosti Intuitive Surgical za náhradu

Kontaktujte zákaznickou službu Intuitive Surgical na adrese ics@intusurg.com nebo telefonním čísle +41 21 821 2020/+800.0821.2020 a vyžádejte si číslo RMA, abyste mohli vrátit plné i načaté krabičky krytů hrotu verze „-10“ a získat za ně náhradu. Za načaté krabičky získáte náhradu jako za plné krabičky. Finanční náhrada, kterou vám poskytneme, může být uplatněna v některé z příštích faktur na produkty Intuitive Surgical.

Chcete-li si objednat nové kryty hrotu, vystavte zákaznické službě objednávku na požadované množství. Všechny nové dodávky krytů hrotu již budou obsahovat kryty hrotu verze „-12“.

Poučte personál operačního sálu o správném používání a instalaci krytu hrotu:

S využitím návodu k obsluze příslušenství krytu hrotu, který se dodává s produktem, projděte a zkontrolujte s personálem operačního sálu proces správného používání a instalace krytu hrotu.

Chcete-li vrátit staré kryty hrotu verze „-10“, objednejte si nové kryty hrotu verze „-12“. Máte-li dotazy k tomuto oznámení o produktu, kontaktujte zákaznickou službu na telefonním čísle +41 21 821 2020 nebo +800.0821.2020.

Se srdečným pozdravem



Steve Annen
Ředitel, správa produktů