


## Nowy komunikat dotyczący działań w związku z wycofaniem produktu

### Pilne wycofanie narzędzi medycznych – ISIFA2021-08-R

Obluzowanie metalowej końcówki wprowadzającego reduktora kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm

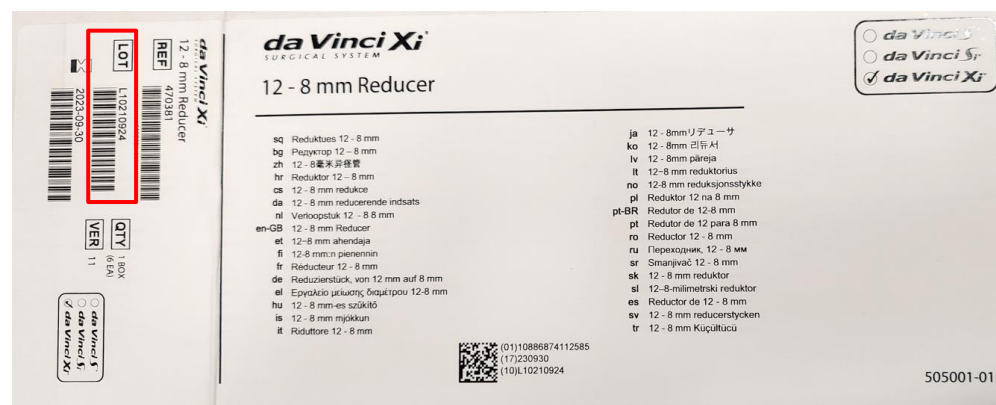
<p>1- Wprowadzenie i powód działań korygujących</p>	<p>Szanowny Klienci Intuitive,</p> <p>Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Intuitive dowiedziała się o możliwości odłączenia się metalowej końcówki reduktora kaniuli da Vinci Xi/X 12-8 mm (PN 470381-11) od plastikowego trzonu reduktora kaniuli. Na Rysunku 1 pokazano reduktor kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm oraz umiejscowienie metalowej końcówki.</p>  <p>Rysunek 1: X/Xi 12-8 mm Reducer, 470381-11. Wprowadzająca metalowa końcówka (reduktora).</p>								
<p>2- Zagrożenie dla zdrowia</p>	<p>W przypadku odłączenia się metalowej końcówki reduktora kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm podczas zabiegu ryzyko zagrożenia zdrowia związane z usunięciem oddzielonej końcówki może skutkować niewielkim opóźnieniem procedury, powodowanym koniecznością wydobycia końcówki przez istniejący/założony port lub przez dodatkowe nacięcie. W sytuacji, gdy metal zostanie uwięziony w ciele pacjenta, co jest mało prawdopodobne, może być wymagany dodatkowy zabieg chirurgiczny w celu usunięcia metalowej końcówki z ciała pacjenta. Metalowa końcówka ma średnicę 14,22 mm (0,560 cala) i długość 11,18 mm (0,440 cala).</p> <p>Ponieważ metalowa końcówka nie jest ostra i nie ma właściwości ferromagnetycznych, w przypadku jej pozostawania w ciele - nie dojdzie do przebicia lub uszkodzenia struktur anatomicznych oraz do uszkodzenia ciała pacjenta w przypadku poddania go działaniu rezonansu magnetycznego. Jeśli metalowa końcówka nie zostanie usunięta, zagrożeniem dla zdrowia jest powstawanie zrostów, które mogą prowadzić do różnych dolegliwości, w tym niedrożności jelit i przewlekłego bólu brzucha. W najcięższych przypadkach może być konieczna ponowna operacja.</p> <p>Jeśli procedura będzie kontynuowana z reduktorem bez metalowej końcówki, istnieje możliwość nieoczekiwanego uwolnienia energii z odizolowanego endoskopu wprowadzanego przez reduktor, co może spowodować uszkodzenie tkanek.</p>								
<p>3- Produkty, których dotyczy komunikat</p> <p>4- komunikat</p>	<p><b>Produkt, którego dotyczy komunikat:</b></p> <table border="1" data-bbox="438 1825 1404 1982"> <thead> <tr> <th>Numer części</th> <th>Nazwa produktu</th> <th>Numer partii</th> <th>Numer UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>Reduktor kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm</td> <td>Patrz załącznik 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Numer części	Nazwa produktu	Numer partii	Numer UDI	470381-11	Reduktor kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm	Patrz załącznik 1	0886874112588
Numer części	Nazwa produktu	Numer partii	Numer UDI						
470381-11	Reduktor kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm	Patrz załącznik 1	0886874112588						

Należy zidentyfikować wszystkie wadliwe reduktory kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm w swoim oddziale i zwrócić je do firmy Intuitive w ramach standardowego procesu reklamacji (RMA).

Poniższy rysunek pokazuje, gdzie można znaleźć numer partii na etykiecie opakowania kartonowego reduktora kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm (opakowanie transportowe) i etykieta kartonu wewnętrznego).



Rysunek 2: Przykład umieszczenia numeru partii na opakowaniu transportowym



Rysunek 3: Przykład umieszczenia numeru partii na etykiecie kartonu wewnętrznego

### Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Należy poinformować o problemie personel szpitala, którego problem dotyczy.
2. Należy zidentyfikować wszystkie wadliwe reduktory kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm w szpitalu i zwrócić je do firmy Intuitive w ramach standardowego procesu reklamacji (RMA). Aby rozpocząć proces zwrotu, należy zadzwonić pod odpowiedni numer działu obsługi klienta wymieniony w punkcie 6 poniżej. Można również skontaktować się z Przedstawicielem Kliniknym firmy Synektik SA – autoryzowanego przedstawiciela firmy Intuitive na rynku Polskim w celu uzyskania wsparcia w procesie wszczęcia procedury zwrotu.
3. Należy poinformować personel, którego to dotyczy, o realizowaniu wnioskowanych działań.
4. Należy niezwłocznie wypełnić załączony formularz potwierdzający, podając wszystkie wymagane informacje i odesłać go faksem lub pocztą elektroniczną

5- Działania, jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik

	<p>do Intuitive, lub przekazać go bezpośrednio Przedstawicielowi Klinicznemu firmy Synektik SA, zgodnie z instrukcjami podanymi w formularzu.</p> <p>5. Prosimy zachować w swojej dokumentacji kopię tego zawiadomienia, a także kopię formularza potwierdzenia.</p>
6- Działania, które firma Intuitive Surgical	Na każdy zwrócony produkt zostanie udzielona nota korygująca.
7- Dodatkowe informacje i pomoc	<p>W sprawie dodatkowych informacji lub uzyskania pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem o wycofaniu narzędzia medycznego, prosimy kontaktować się z Przedstawicielem Klinicznym firmy Synektik SA lub z działem obsługi klienta firmy Intuitive pod numerami wymienionymi poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europa, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego) lub pocztą elektroniczną: <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>

Informujemy, że odpowiedni organ nadzoru w Państwa regionie został powiadomiony o tej akcji związanej z wycofaniem produktu.

Z poważaniem,

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 33600 Pessac, France  
 +800 0821 20 20

**Nowy komunikat dotyczący działań w związku z wycofaniem produktu**

**Pilne wycofanie narzędzi medycznych – ISIFA2021-08-R**

*Obluzowanie metalowej końcówki wprowadzającego reduktora kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm*

**Załącznik 1**

**470381-11 Cannula Reducer (Reduktor kaniuli) (6 sztuk w opakowaniu)**

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

### Nowy komunikat dotyczący działań w związku z wycofaniem produktu

#### Pilne wycofanie narzędzi medycznych – ISIFA2021-08-R

*Obluzowanie metalowej końcówki przewodzącego reduktora kaniuli da Vinci Xi i X 12-8 mm*

Adresat:

Nazwa szpitala: <mail merge>

Adres: <mail merge>

Miasto, Stan, Kod: <mail merge>

SFID: <mail merge>

DO WIADOMOŚCI: <mail merge>

#### WPISAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE I NIEZWOCZNIE ZWRÓCIĆ

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am niniejszy komunikat.
2. Zapewniłem/-am pełną informację o niniejszym komunikacie wszystkim odpowiednim pracownikom.
3. Jeśli będę miał/-a pytania to skontaktuję się z firmą Intuitive.

Przejrzałem(-łam) moje bieżące stany inwentaryzacyjne i zlokalizowałem(-łam) \_\_\_\_\_ narzędzi I/LUB \_\_\_\_\_ opakowań wadliwych partii i skontaktuję się z Intuitive w celu zwrotu wadliwych produktów.

Potwierdzam, że **nie mam** jakichkolwiek pozostałych wadliwych reduktorów kaniuli (470381-11) w moim oddziale.

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Stanowisko:

Imię i nazwisko (pismem drukowanym): \_\_\_\_\_

Koordynator ds. Robotyki

Kierownik bloku operacyjnego

Podpis: \_\_\_\_\_

Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Chirurg

Inne: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

PROSIMY O ODESŁANIE FAKSEM LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NINIEJSZEGO FORMULARZA  
POTWIERDZENIA DO Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Temat wiadomości e-mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip

Zeskanować i wysłać na adres email: EU.FSCA@intusurg.com lub faksem: +800 0821 2021 / +41 21 821 2021

#### Dział Obsługi Klienta:

- Europa, Bliski Wschód, Azja i Afryka: +800 0821 2020 lub +41 21 821 2020 (8:00 do 18:00 czasu środkowoeuropejskiego)