

12 marca 2019 r.

PILNE: KOMUNIKAT W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA
AQUABEAM® Handpiece (Rękojeść)
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

[Customer Name
Device Name
Street Address
City, State, Zip Code]

Szanowni Państwo!

Dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości jest dla firmy PROCEPT BioRobotics Corporation (PROCEPT) sprawą najwyższej wagi. Niniejszym pismem informujemy Państwa, że firma PROCEPT dobrowolnie wycofuje niektóre partie wyrobu **AQUABEAM Handpiece (Rękojeść)**, który jest jednorazowym komponentem zrobotyzowanego systemu AQUABEAM Robotic System.

Firma PROCEPT wycofuje ten produkt, ponieważ uzyskaliśmy informację o tym, że w naszych jednorazowych rękojeściach AQUABEAM (kod produktu: REF 320301) pochodzących z określonych partii produkcyjnych może wystąpić wewnętrzny wyciek spowodowany mikropęknięciem jednego z połączeń zgrzewanych wewnątrz urządzenia. Układ monitorowania bezpieczeństwa wbudowany w zrobotyzowany system AQUABEAM wykryje tę usterkę. Gdy robot wykryje tę usterkę, natychmiast uniemożliwi dalsze działanie rękojeści, powiadomi użytkownika za pośrednictwem okna z komunikatem o błędzie na module Conformal Planning Unit (CPU, moduł planowania konformalnego) i uniemożliwi kontynuowanie leczenia przy użyciu niedziałającej rękojeści. Może to potencjalnie spowodować opóźnienie i/lub brak możliwości ukończenia procedury.

Do tej pory uzyskaliśmy informację o sześciu (6) skargach dotyczących tego konkretnego rodzaju usterki i w żadnym z tych przypadków pacjent nie odniósł jakichkolwiek obrażeń. Ponieważ jednak zależy nam na tym, aby nasze produkty przeznaczone dla klientów i ich pacjentów charakteryzowały się jak najwyższą jakością, postanowiliśmy dobrowolnie wycofać z rynku wadliwe partie produktu.

Ponadto należy zwrócić uwagę, że nie występuje ryzyko dla pacjentów, którzy byli już z powodzeniem leczeni przy użyciu rękojeści AQUABEAM z tych wadliwych partii.

Informacje o wadliwym produkcie i partiach produkcyjnych:

Nazwa produktu
AQUABEAM Handpiece
(Rękojeść)

Nazwa produktu
REF 320301

Numer(y) partii
18C00799
18C00844
18C00985

Numer(y) partii
18C01024
18C01044

Działania, które powinni Państwo podjąć:

1. Jeśli posiadają Państwo produkty należące do którychkolwiek z wadliwych partii wymienionych powyżej, prosimy zaprzestać ich używania i oddzielić je od pozostałych.
2. Prosimy przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny wiedzieć o opisanym w nim problemie.
3. Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia wycofania i zwrócić go do działu obsługi klienta firmy PROCEPT, korzystając z jednej z poniższych metod:
 - a. E-mail cs@procept-biorobotics.com
 - b. Faks +1 888.285.3777
4. Gdy otrzymamy Formularz, prześlemy instrukcje zwrotu wadliwych produktów do firmy PROCEPT. Jest to sytuacja tymczasowa i zostaną Państwo poinformowani o przybliżonym terminie udostępnienia produktu zamiennego.

Działania podejmowane przez firmę PROCEPT BioRobotics:

Firma PROCEPT prowadzi szczegółowe dochodzenie w sprawie tego problemu i powiązała pierwotną przyczynę usterki ze zmiennością procesu zgrzewania podczas produkcji. Wdrażamy zmiany w naszym procesie produkcyjnym, aby udoskonalić proces zgrzewania oraz kontrole jakości w celu ograniczenia ryzyka pojawienia się mikropęknięć będących potencjalną przyczyną wycieku w rękojeści AQUABEAM.

Wszystkie właściwe organy nadzoru są powiadamiane o tej akcji.

Bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie klientów są dla firmy PROCEPT BioRobotics kwestiami o najwyższym priorytecie. Szczerze ubolewamy z powodu wszelkich niedogodności, jakie ta akcja może spowodować w Państwa działalności. Ewentualne pytania prosimy kierować do lokalnego konsultanta ds. terapii Aquablation lub do działu obsługi klienta firmy PROCEPT, telefon +1.650.232.7222, e-mail cs@procept-biorobotics.com.

Z poważaniem



Bijesh Chandran
Wiceprezes ds. wymagań nadzoru, zapewnienia jakości i działalności klinicznej