

Aviso de Segurança (**Correção urgente do Dispositivo Médico - 2955842-02/01/16-003-C** *Cartões Compactos de Memória Cartões Compactos de Memória Touchpad da Vinci® Si™ e Xi™*)

## **Introdução e Motivo da Ação de Campo**

Prezado Cliente da Vinci,

Este Aviso de Segurança de Ação de Campo é para informar que a empresa Intuitive Surgical está iniciando uma correção voluntária do Sistema Cirúrgico *da Vinci Si e Xi*, relativa a um componente usado no Console do Cirurgião e Cartões Laterais do Paciente.

O Console Lateral do Cirurgião (SSC) dos Sistemas Si e Xi e o Cartão Lateral do Paciente (PSC) dos *sistemas Xi* possuem Touchpads que contêm Cartões Compactos de Memória que são usados para gravar as preferências do usuário e ajudar na configuração do sistema (Figura 1 abaixo).

A empresa Intuitive Surgical descobriu que os Cartões Compactos de Memória usados em Touchpads *nos Sistemas Cirúrgicos da Vinci Si e Xi* potencialmente podem ser corrompidos quando os Touchpads são submetidos a uma condição de perda de energia abrupta e/ou ser ligado e desligado em um curto período de tempo.

O dano do Cartão Compacto de Memória ocorre quando oscila o fornecimento de energia. Se o Cartão Compacto de Memória foi corrompido, o sistema da Vinci irá exibir uma falha durante a inicialização do sistema. Em alguns casos, as falhas podem ser recuperáveis, o que permite o uso continuado do sistema com a funcionalidade touchpad desativada. Em outros casos, as falhas podem não ser recuperáveis, o que impedirá o uso do sistema.

A causa raiz deste problema foi uma mudança feita pelo fabricante no Cartão Compacto de Memória. Após a descoberta do problema, um novo design, mais robusto foi implementado em novembro de 2015. Todos os Consoles do Cirurgião e Cartões Laterais do Paciente fabricados após novembro não foram afetados por este problema.



Figura 1. Localização do Touchpads no Cartão Lateral do Paciente da Vinci Xi (Esquerdo) e Console do Cirurgião da Vinci Xi e Si (Direito).

### Risco à saúde

Até dezembro de 2015, 8,1% dos Touchpads afetados apresentaram falhas. Não houve danos ou mortes como resultado deste problema. No pior cenário, o Sistema Cirúrgico da Vinci irá apresentar uma falha não recuperável, impedindo o uso do sistema. O erro normalmente se apresenta durante a etapa inicialização. Então, provavelmente não irá ocorrer durante um procedimento (a menos que seja necessário um reinício de fornecimento de energia no meio do procedimento). Se for necessário converter um procedimento para um método cirúrgico alternativo devido à falha, o paciente pode ser submetido a um maior risco de complicações cirúrgicas devido à elevada taxa historicamente maior de complicações em cirurgia aberta.

### Países afetados e Produtos

Países afetados:

Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grã-Bretanha, Hong Kong, Índia, Israel, Itália, Japão, Malásia, Mônaco, Holanda, Filipinas, Portugal, Qatar, Romênia, Rússia, Arábia Saudita, Coreia do Sul, Suécia, Suíça, Taiwan, Turquia, Estados Unidos e Venezuela.

Produto afetado

- Sistema Cirúrgico da Vinci Xi
- Sistema Cirúrgico da Vinci Si

Componente afetado

Nome partes e peças

código (s)

187505-04  
187716-03

Touchpad da Vinci Si/Xi SSC  
Touchpad da Vinci Xi PSC

### **Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário**

- Se os seus sistemas apresentarem quaisquer falhas, seguir o procedimento padrão de resolução de problemas.
- Distribuir uma cópia desta carta para todos os usuários do sistema *da Vinci* nas suas unidades.

### **Ações a serem tomadas pela empresa Intuitive Surgical**

Um representante da empresa Intuitive Surgical irá agendar uma visita ao local para substituir o Cartão Compacto de Memória afetado.

Verificar que a substituição do Cartão Compacto de Memória pode exigir que os usuários introduzam novamente suas preferências de usuário.

### **Informações Adicionais & Suporte**

Se precisar de mais informações ou suporte com relação à essa Notificação de Dispositivos Médico, favor entrar em contato com o seu Representante de Vendas de Produtos Médicos ou entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da empresa Intuitive Surgical pelos números de telefone relacionados abaixo:

- América do Sul e América do Norte: (800) 876-1310 , Opção 3 (06:00-17:00 PST)

ou e-mail : [customersupport-servicesupport@intusurg.com](mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com)

- Europa, Oriente Médio, Ásia e África : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020

(08:00-18:00 CET) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (09:00 – 18:00 KSTJ)

- Japão : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 ( 09:00 - 18:00 JST )

Favor, tomar ciência de que a Autoridade Regulatória competente da sua região foi notificada sobre esta Correção de Dispositivo Médicos.

*Atenciosamente,*

*Intuitive Surgical Sàrl  
Chemin des Mûrier 1  
CH-1170 Aubonne, Suíça  
+41 21 821 2020*