

Aviso de Ação de Campo

Correção Urgente de Equipamento Médico – 2955842-08/08/15-008-C

Liberação da Garra Single-Site da Vinci® Si™

- Introdução e Objetivo da Ação de Campo

Prezado Cliente *da Vinci*,

O objetivo dessa Notificação de Ação de Campo é informá-lo sobre um problema que pode potencialmente ocorrer envolvendo especificamente os instrumentos de apreensão do *Single-Site da Vinci Si*. Em raras circunstâncias, os instrumentos acionados por pressão podem se fixar na posição fechada. A lista dos instrumentos afetados pode ser encontrada na seção “Produtos e Regiões Afetadas” dessa carta.



Figura 1 - Exemplo de um instrumento de apreensão *Single-Site*.

Roll gear: mecanismo de rotação

Shaft: haste

End Effector: extremidade de operação

Essa falha potencial foi atribuída à realização de forças excessivas no instrumento durante a inserção da cânula curva, que pode ocasionar:

1. A quebra do mecanismo de rotação e/ou da haste do instrumento;
2. Danos no mecanismo de empurre/puxe que controla a abertura e o fechamento da garra.

Essa ruptura potencial, na junção da haste com o mecanismo de rotação, pode ocorrer quando força excessiva é aplicada durante a inserção do instrumento através da cânula curva. A quebra potencial pode ocorrer apenas no mecanismo de rotação, na

haste somente, ou em ambos, e pode variar de uma rachadura a uma quebra total entre os componentes. A natureza do modo de falha é tal que pode piorar com o uso continuado; as garras podem abrir e fechar normalmente após a inserção inicial, e inesperadamente manter-se fechada posteriormente mesmo no caso de se utilizar o kit de liberação do instrumento (IRK). Veja a Figura 2, como exemplo de quebra do mecanismo de rotação e da haste do instrumento.

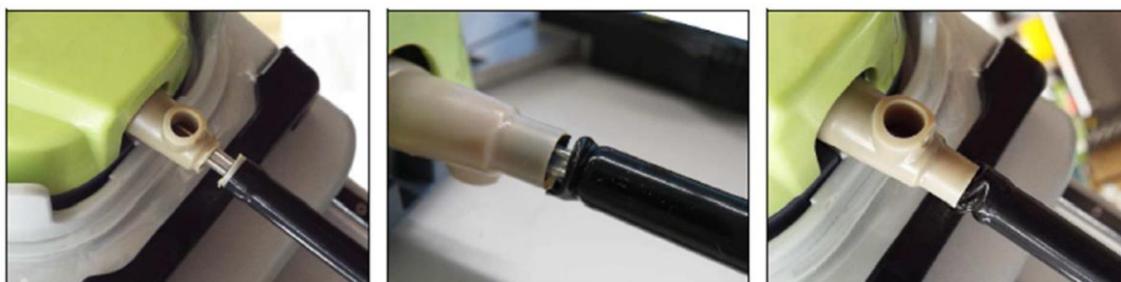


Figura 2 - Exemplos de quebra na junção do mecanismo de rotação e haste do instrumento

- Risco para Saúde

No pior caso em que a garra do instrumento *Single-Site da Vinci Si* não possa ser liberada normalmente ou pela abertura dos controles ou utilizando o kit de liberação do instrumento, o cirurgião poderá ter que remover parte do tecido para ser capaz de extrair o instrumento fixado. Para mitigar esse risco, instruções de como proceder para abrir as garras podem ser encontradas no Anexo 1.

Existe um caso relatado, de um total de 81.413 procedimentos distintos (0,001%), relacionado às garras do instrumento *Single-Site da Vinci Si* tendo as mesmas se fixado na posição fechada enquanto se prendiam ao tecido.

O Manual do Usuário do *Single-Site da Vinci Si* fornece um guia de como manusear corretamente os instrumentos do *Single-Site da Vinci Si*. Os instrumentos irão funcionar corretamente se os usuários seguirem as instruções de uso estabelecidas.

- Produtos e Regiões Afetadas

Países Afetados:

Austrália, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Chipre, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Israel, Itália, Mônaco, Holanda, Panamá, Romênia, Arábia Saudita,

Cingapura, Coréia do Sul, Espanha, Suécia, Suíça, Taiwan, Turquia, Reino Unido e Estados Unidos.

Produtos Afetados:

Os seguintes instrumentos do *Single-Site da Vinci Si* foram identificados por possuírem os mecanismos de empurre-puxe. Todos os lotes referentes aos seguintes códigos podem potencialmente exibir essa falha.

| Códigos e Versões | Nome do Produto |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 428050-12 428050-13 428050-14 | Pinça de Dissecção "Maryland" |
| 428053-12 428053-15 | Pinça Aplicadora de Clips |
| 428055-12 428055-13 | Pinça Cadiere |
| 428056-12 428056-13 | Porta Agulha |
| 428058-12 428058-13 | Pinça de Apreensão "Fundus" |
| 428059-12 428059-13 | Pinça de Apreensão "Crocodile" |
| 428080-04 428080-05 | Pinça "Maryland" Bipolar |
| 428088-12 428088-13 | Porta Agulha Curvo |
| 428093-12 428093-13 | Pinça Bipolar Fenestrada |

- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Favor, siga as seguintes instruções:

1. Tenha certeza que todo o pessoal afetado está plenamente informado desse informe. Envie esta notificação para o seu Gerente de Risco, Diretor do Centro Cirúrgico, Gerente de Compras, equipe de Engenheiros Biomédicos e membros da sua equipe médica que realizam procedimentos cirúrgicos com o equipamento *da Vinci Si*.
2. Substitua qualquer instrumento com sinais de defeito e contacte o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa *Intuitive Surgical*.

3. Se você se deparar com o problema onde as garras instrumento se mantêm fechadas e presas ao tecido e o IRK não pode ser usado, favor seguir as instruções do Anexo 1.
4. Preencha e devolva o Formulário de Notificação, em anexo, para a empresa *Intuitive Surgical*, utilizando as informações fornecidas.
5. Favor mantenha uma cópia dessa notificação assim como das instruções, em anexo, com o seu Manual do Usuário do *Single-Site da Vinci Si*.

- Ações a serem tomadas pela empresa Intuitive Surgical

A empresa *Intuitive Surgical* irá atualizar a documentação via um adendo no Manual do Usuário e completar uma análise do projeto do produto.

Representantes da empresa *Intuitive Surgical* estarão disponíveis por telefone para responder quaisquer questões relativas à Correção desse Dispositivo Médico.

- Informações Adicionais e Suporte

Se você precisar de mais informações ou de suporte com relação a esse problema, favor contacte o seu Representante de Vendas ou contacte o Atendimento ao Cliente da empresa *Intuitive Surgical* através dos números de telefone listados abaixo:

- América do Norte e América do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (6h00 até 17h00) ou e-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europa, Oriente Médio, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h00 até 18h00) ou ics@intusurg.com
- Coréia do Sul: 02-3271-3200 (9h00 até 18h00)

Favor informe-se se as Autoridades Regulatórias apropriadas para a sua região foram notificadas.

Atenciosamente,

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1

1170 Aubonne, Switzerland

+41 21 821 2020

Formulário de Notificação

Aviso de Ação de Campo

Correção Urgente de Instrumento Médico – 2955842-08/08/15-008-C

Liberação da Garra do Single-Site da Vinci

Nome do Hospital:

Endereço:

Cidade, CEP:

NSID:

Atenção:

1. Eu recebi e li esse documento.
2. Eu garanto que todas as pessoas relacionadas estão plenamente informadas do conteúdo dessa notificação.
3. Irei entrar em contato com a empresa *Intuitive Surgical* em caso de qualquer dúvida.

Nome (letra de forma): _____

Cargo:

Assinatura: _____

Coordenador da Robótica

Nome do Hospital: _____

Diretor do Centro Cirúrgico

Telefone: _____

Gerente de Risco

Email: _____

Cirurgião

Data: _____

Outro: _____

FAVOR ENCAMINHE VIA FAX OU E-MAIL ESSE FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO PARA A EMPRESA

Intuitive Surgical, Inc.

A/C: DEPARTAMENTO DE COMPLIANCE REGULATÓRIO (Assuntos Regulatórios)

Assunto do e-mail: *Liberação da Garra Single-Site da Vinci*

Atendimento ao Cliente:

- América do Norte e América do Sul: 800-876-1310 Opção 3 (6h00 às 17h00)
- Coréia do Sul: 02-3271-3200 (9h00 às 18h00)
- Europa, Oriente Médio, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h00 às 18h00) ou ics@intusurg.com

Anexo 1 – Instruções para abertura manual das garras dos instrumentos de apreensão *Single Site da Vinci Si*

Se as garras não puderem ser abertas pelos controles no Console do Cirurgião ou utilizando o kit de liberação do instrumento devido ao dano no mecanismo de rotação e/ou na haste, as garras podem ser abertas manualmente.

Para abrir as garras manualmente:

1. Verificar se o botão de parada de emergência foi ativado e o sistema ainda apresenta falhas.
2. Verificar se a ferramenta de liberação de garra está na posição dentro da caixa e cuidadosamente girar a mesma no sentido anti-horário (aproximadamente $\frac{1}{4}$ de volta) até que ocorra o encaixe e não mais gire. Mantenha a ferramenta encaixada durante as próximas etapas (Figura 1).
3. Sob observação, o assistente ao lado do paciente deverá segurar a haste do instrumento abaixo da ruptura (Figura 2A) e manualmente empurrar a haste de volta para a caixa do instrumento (Figura 2B) para reduzir o espaço entre os componentes quebrados (Figura 2C).



Figura 1 - Mantenha a ferramenta do kit de liberação da garra encaixada enquanto estiver abrindo manualmente as garras.

CUIDADO: Tecido ou objetos podem se mover a medida que as garras são liberadas.

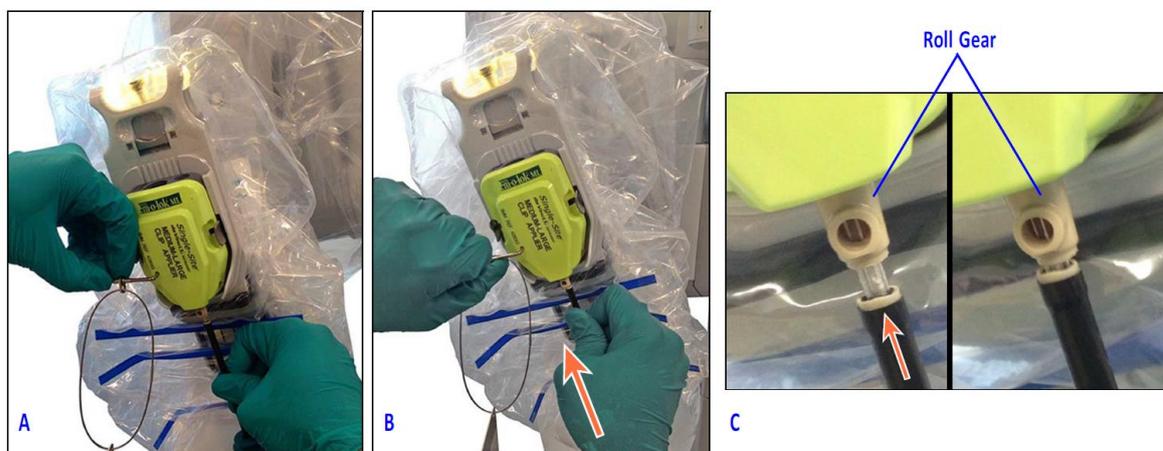


Figura 2 - A. Segure a haste do instrumento abaixo da ruptura
B. Empurre a haste em direção à caixa
C. Diminua o espaço entre o componente separado

- Se a cobertura externa preta da haste ou outros componentes dentro da caixa estiverem bloqueando a haste de ser empurrada de volta para a caixa, um leve giro no mecanismo de rotação (a peça de cor marrom) pode ajudar a mover a obstrução (Figura 3).

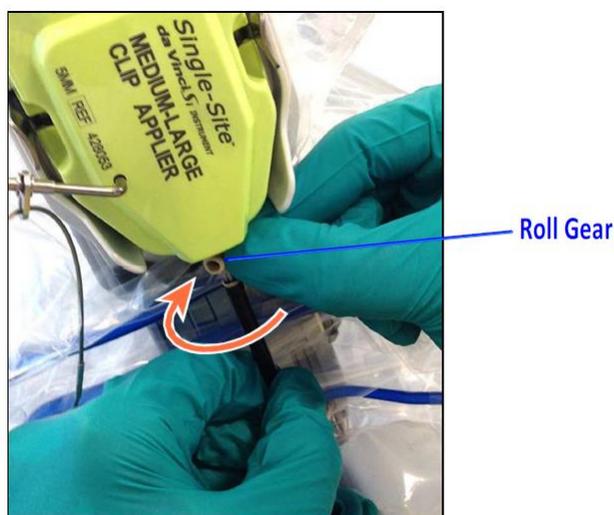


Figura 3 - Gire o mecanismo de rotação (peça de cor marrom) enquanto mantém a haste na posição

Nota: O movimento de girar o mecanismo de rotação só pode ser realizado sob visualização endoscópica, já que as garras do instrumento também podem girar.

- Se o espaço entre a cânula e o instrumento não for suficiente para manter firme o instrumento com as mãos, use pinça ou outro instrumento cirúrgico disponível para auxiliar o processo e repita a Etapa 3.

Cuidado: Tecido ou objetos podem se mover a medida que as garras são liberadas.

4. Sob visualização, libere o tecido das garras. Se necessário, ajuste o braço do instrumento para posicioná-lo longe do tecido. Apoie o braço do instrumento antes de puxar, para evitar movimentos acidentais do instrumento.
5. Após o tecido ser liberado das garras, comprima as alavancas de liberação nas laterais da caixa do instrumento e puxe o instrumento para fora. Não reutilize o instrumento.

AVISO: Não reutilize o instrumento que teve a sua garra liberada com o kit de liberação do instrumento. Reutilizar o instrumento após o uso do kit de liberação de instrumento pode resultar em falha crítica do instrumento e danos ao paciente.

Após abrir manualmente as garras do instrumento, com o kit de liberação de instrumento ou seguindo as etapas descritas acima, devolva o instrumento afetado para a empresa *Intuitive Surgical* através do Serviço de Atendimento ao Cliente.