

Aviso de ação corretiva

Notificação urgente relativa a dispositivo médico – ISIFA2018-04-C

Recargas azuis e verdes para agraçador 45 da Vinci Xi® sem componente da lâmina

Introdução e motivo para a ação corretiva	Caro cliente da Vinci®, Recentemente, a Intuitive Surgical, Inc. (ISI) obteve conhecimento de um problema com as recargas azuis e verdes para o agraçador 45 da Vinci Xi, que podem não ter um componente do mecanismo da lâmina. Sem este componente, a lâmina de recarga não se mexe, nem corta tecido quando disparar o agraçador. Como resultado, o utilizador poderá ver uma linha de agraços formada com todos os agraços, mas sem uma transecção do tecido. O sistema não indica que não ocorreu uma transecção. Este componente em falta não representa um risco de incêndio parcial nem de lâmina exposta, porque a lâmina não sai da sua posição inicial. Trata-se de uma notificação relacionada apenas com o tecido, não sendo necessário devolver qualquer produto. Em mais de 30 000 intervenções, a ISI só verificou uma ocorrência confirmada. Apesar de haver uma probabilidade muito reduzida de não ocorrer a transecção, a Intuitive Surgical aconselha sempre uma inspeção visual do tecido depois de disparar. Se a transecção não ocorrer, deve utilizar outro instrumento para cortar o tecido entre as linhas de agraços formadas.
Risco para a Saúde	Não foram identificados eventos adversos relacionados com este problema Na maior parte dos casos, o cirurgião deve conseguir verificar se a transecção ocorreu depois de disparar a recarga. Se o cirurgião verificar que o tecido não foi cortado, pode ocorrer um breve atraso na cirurgia devido à necessidade de utilizar outro instrumento para realizar a transecção do tecido. Se um cirurgião não se atentar de que uma transecção não ocorreu durante uma anastomose intracorpórea e que os lúmenes das estruturas submetidas a anastomose não se encontram contínuos, o nível de gravidade das consequências pode variar em função da modificação feita ao plano cirúrgico original.

Produtos afetados

Para sua referência, os lotes incluídos nas séries de lotes referenciadas podem ser afetados por este problema. Para localizar o número do lote afetado na embalagem da recarga, identifique apenas os últimos 6 dígitos. Ver Figura 1:



Figura 1: Lote afetado de recargas para agrafador 45 Xi Stapler 45

Referência	Nome do Produto	Número do lote potencialmente afetado
48645B-03	Recarga azul para agrafador 45 mm Xi	XXX160202 – XXX180107
48445G-03	Recarga verde para agrafador 45 mm Xi	XXX151014 e XXX160601 – XXX180221

Ações a realizar pelo cliente/utilizador

Realize as ações seguintes para confirmar que todos os colaboradores afetados são devidamente informados sobre esta ação corretiva. Encaminhe esta carta para o seu Gestor de Risco, Diretor do Bloco Operatório, colaboradores de Engenharia Biomédica e de Compras, incluindo todos os membros do seu corpo clínico que realizem intervenções cirúrgicas com os sistemas da Vinci.

1. Durante a intervenção cirúrgica, verifique o tecido depois de disparar. Se a transecção do tecido não ocorrer, é possível utilizar um instrumento alternativo (p. ex. outro instrumento EndoWrist ou instrumentos laparoscópicos) para realizar a transecção do tecido ao longo da linha de agrafos.
2. Apesar de não ser necessário devolver o produto, pode fazê-lo seguindo o processo normal de RMA. Será providenciado crédito para todos os produtos afetados devolvidos.
3. Certifique-se de que os cirurgiões e os assistentes do lado do paciente que utilizem o agrafador da Vinci Xi leem e compreendem o conteúdo desta carta.
4. Preencha o formulário de confirmação de recebimento em anexo e envie-o por e-mail ou fax à Intuitive Surgical em conformidade com as instruções.
5. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

Ações a realizar pela Intuitive Surgical	1. Uma cópia deste aviso de ação corretiva será providenciada a clientes com o lote afetado de recargas para agraphadores <i>da Vinci Xi</i>. 2. Os representantes da Intuitive Surgical estarão disponíveis telefonicamente para responder a quaisquer perguntas relacionadas com este aviso de ação corretiva.
Mais informações e assistência	Se necessitar de mais informações ou assistência relativamente a esta notificação de dispositivo médico, contacte o seu representante de vendas clínico ou contacte o serviço de apoio ao cliente da Intuitive Surgical através dos números indicados abaixo: • América do Norte e América do Sul: (800) 876-1310, opção 3 (das 04:00 às 17:00, hora padrão do Pacífico) ou e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Médio Oriente, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 08:00 às 18:00, hora da Europa Central) ou envie um e-mail para ics@intusurg.com

Atentamente,

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Aviso de ação corretiva

Notificação urgente relativa a dispositivo médico – ISIFA2018-04-C

Recargas azuis e verdes para agraçador 45 da Vinci Xi® sem componente da lâmina

Enviar para:

Nome do Hospital: <mail merge>

Morada: <mail merge>

Cidade, região, código postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENÇÃO: <mail merge>

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este Aviso de ação corretiva
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do teor deste Aviso.
3. Contactarei a Intuitive Surgical em caso de dúvidas.

Nome do hospital: _____

Cargo:

Nome (em letra de imprensa): _____

☐ Coordenador Dep. de Robótica

☐ Director do Bloco Operatório

Assinatura: _____

☐ Gestor de Risco

☐ Cirurgião

Número de telefone: _____

☐ Outros: _____

E-mail: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO POR E-MAIL OU FAX PARA A Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Linha de assunto para e-mail: Xi Stapler Reloads Missing Knife Component

Digitalizar e enviar para: EU.fsca@intusurg.com or Fax +41 21 821 2021

Serviço de Apoio ao Cliente:

- América do Norte e América do Sul: 800-876-1310, opção 3 (das 04:00 às 17:00, hora padrão do Pacífico)
- Europa, Médio Oriente, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 08:00 às 18:00, hora da Europa Central)