

## Aviso de Segurança no Campo

### Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2018-05-C

*Ligação incorreta da Alimentação Elétrica Redundante de Grau Médico (Redundant Medical Grade Power Supply - RMGPS) em sistemas da Vinci® Si, Xi, e X*

<p>1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva</p>	<p>Prezado cliente <i>da Vinci</i>®,</p> <p>O objetivo deste Aviso de Segurança no Campo é informá-lo de que a Intuitive Surgical tomou conhecimento de que determinadas unidades de Alimentação Elétrica Redundante de Grau Médico (Redundant Medical Grade Power Supply - RMGPS) de Consoles do Cirurgião específicos <i>da Vinci Si, Xi e X</i> e Carrinhos do Paciente da Vinci Si foram enviadas com um defeito de fabricação. A RMGPS é a principal fonte de alimentação para o console e é desenvolvido com redundância, de modo que, em caso de falha de um módulo de fonte de alimentação, a carga de energia seja deslocada para o módulo da fonte de alimentação que estiver funcionando.</p> <p>Este defeito resulta em uma falta de redundância para a RMGPS na rara ocorrência de falha de um módulo de fonte de alimentação, resultando em não ativação do Console do Cirurgião e/ou Carrinho do Paciente antes de um procedimento ou perda de energia durante um procedimento.</p> <p>Note que se a falha afetar apenas o módulo de fonte de alimentação não significa que o sistema terá perda de energia no sistema. Para que haja perda de alimentação elétrica mencionada acima, <b>as duas (2) condições a seguir devem ser atendidas.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema deve conter a fonte de alimentação elétrica afetada.</li> <li>2. Haja falha de um dos módulos da fonte de alimentação elétrica.</li> </ol> <p>Siga as instruções dos manuais do usuário do seu sistema específico para orientações sobre o procedimento a ser observado quando houver perda de energia em um console ou carrinho. Se a falha ocorrer no Console do Cirurgião e se a sua unidade for equipada com configuração de console duplo, você poderá continuar a cirurgia planejada roboticamente com um console.</p> <p>Para corrigir esse problema, um Representante da Intuitive Surgical agendará uma visita ao local para fornecer uma substituição assim que possível.</p>
<p>2- Risco para a Saúde</p>	<p>Não foram identificados eventos adversos relacionados a este problema. Este Aviso de Segurança no Campo e a Ação de Campo correspondente são apenas medidas de precaução.</p>

	<p>Não há risco para o paciente se a falha ocorrer antes do início de um procedimento <i>da Vinci</i>, uma vez que é prática clínica padrão ligar o sistema antes de uma cirurgia para confirmar se o sistema está em condição operacional. Isso reduz qualquer risco de o paciente já estar sob anestesia e o próximo curso de ação estará a critério do cirurgião e do hospital.</p> <p>Se a falha ocorrer durante um procedimento <i>da Vinci</i>, poderá ser exigido que o cirurgião adote outra abordagem cirúrgica, resultando em um risco marginal para o paciente. Consulte os Manuais do Usuário do Sistema da Vinci para orientação quanto a adoção de outra abordagem cirúrgica.</p>								
<p>3- Produtos envolvidos</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="456 695 727 737">Nome da peça</th> <th data-bbox="727 695 1089 737">Número do produto</th> <th data-bbox="1089 695 1445 737">Números de série envolvidos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 737 727 968"> <i>MGPS redundantes encontrados em determinados Consoles do Cirurgião da Vinci Si, Xi, e X e Carrinhos do Paciente Vinci Si</i> </td> <td data-bbox="727 737 1089 968">           380610            380614            380649            380677            186610-02         </td> <td data-bbox="1089 737 1445 968">           Consulte o Anexo A         </td> </tr> </tbody> </table>			Nome da peça	Número do produto	Números de série envolvidos	<i>MGPS redundantes encontrados em determinados Consoles do Cirurgião da Vinci Si, Xi, e X e Carrinhos do Paciente Vinci Si</i>	380610 380614 380649 380677 186610-02	Consulte o Anexo A
Nome da peça	Número do produto	Números de série envolvidos							
<i>MGPS redundantes encontrados em determinados Consoles do Cirurgião da Vinci Si, Xi, e X e Carrinhos do Paciente Vinci Si</i>	380610 380614 380649 380677 186610-02	Consulte o Anexo A							
<p>4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Observe as ações a seguir, para se certificar de que toda a equipe envolvida esteja informada sobre este Aviso de Segurança no Campo. Envie esta carta ao seu Gestor de Risco, Diretor do Centro Cirúrgico, equipe de Engenharia Biomédica e de Compras, incluindo todos os membros do seu corpo clínico que realizem procedimentos com os sistemas <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Você pode continuar a utilizar o sistema até que um representante da Intuitive Surgical substitua a unidade. Siga as instruções dos manuais do usuário do seu sistema específico para orientações sobre o procedimento a ser observado quando houver perda de energia em um console ou carrinho.</li> <li>2. Certifique-se de que os cirurgiões e assistentes do lado do paciente que utilizem o Sistema Cirúrgico <i>da Vinci Si, Xi, e X</i> leiam e compreendam o conteúdo desta carta.</li> <li>3. Informe a equipe envolvida quando a correção estiver concluída.</li> <li>4. Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo e devolva-o por fax ou e-mail à Intuitive Surgical de acordo com as instruções descritas no próprio formulário.</li> <li>5. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.</li> </ol>								

<p>5- Ações a serem realizadas pela Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo será fornecida aos clientes dos Sistemas Cirúrgicos <i>da Vinci Si, Xi, e X</i> envolvidos.</li> <li>2. Um representante da Intuitive Surgical entrará em contato com os clientes dos Sistemas Cirúrgicos <i>da Vinci Si, Xi, e X</i> para programar uma visita ao local e providenciar a correção dos respectivos sistemas.</li> <li>3. Os representantes da Intuitive Surgical estarão disponíveis por telefone para responder a quaisquer perguntas relacionadas a este Aviso de Segurança no Campo.</li> </ol>
<p>6- Mais informações e Assistência</p>	<p>Para informações adicionais ou assistência sobre esta Notificação de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical através dos números indicados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• América do Norte e América do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (das 04h00 às 17h00, hora do Pacífico) ou envie um e-mail para: <a href="mailto:customerservice@intusurg.com">customerservice@intusurg.com</a>.</li> <li>• Europa, Médio Oriente, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 08h00 às 18h00, hora da Europa Central) ou envie um e-mail para <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 09h00 às 18h00, hora padrão da Coreia do Sul)</li> <li>• Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 09h00 às 18h00, hora padrão do Japão)</li> </ul>

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região foi informada deste Aviso.

Atenciosamente,

<Add appropriate office name and address>

## FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

### Aviso de Segurança no Campo

### Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2018-05-C

Ligação incorreta da Alimentação Elétrica Redundante de Grau Médico (Redundant Medical Grade Power Supply - RMGPS) em sistemas da Vinci® Si, Xi, e X

Enviar para:

Nome do Hospital: <mail merge>

Endereço: <mail merge>

Cidade, Estado, Código Postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENÇÃO: <mail merge>

#### PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

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

Nome do Hospital: \_\_\_\_\_

**Cargo:**

Nome (em maiúsculas): \_\_\_\_\_

Coordenador do Departamento de Robótica

Diretor do Centro Cirúrgico

Assinatura: \_\_\_\_\_

Gestor de Risco

Cirurgião

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Outros: \_\_\_\_\_

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

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

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

À ATENÇÃO DE: AÇÕES REGULATÓRIAS DE CAMPO PÓS-VENDA

Linha de assunto no e-mail: MISWIRING RMGPS

<Add appropriate contact information: U.S. Fax +1(408) 523-0619, or Scan and Email: [Recalls@intusurg.com](mailto:Recalls@intusurg.com) or

[EU.fsca@intusurg.com](mailto:EU.fsca@intusurg.com)>

**Serviço de Atendimento ao Cliente:**

- América do Norte e América do Sul: 800-876-1310 Opção 3 (das 04h00 às 17h00, hora padrão do Pacífico)  
555060-01 Rev A (Portuguese Brazil) ISIFA2018-05-C

Página 4 de 5

Document Template 1004273 Rev E C178810  
Template: 1010682 Rev B ECO C164636

- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 09h00 às 18h00, hora padrão do Japão)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 09h00 às 18h00, hora padrão da Coreia do Sul)
- Europa, Médio Oriente, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 08h00 às 18h00, hora da Europa Central)