

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 da Vinci®,</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 da Vinci Si, Xi e X 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, as duas (2) condições a seguir devem ser atendidas.</p> <ol style="list-style-type: none">1. O sistema deve conter a fonte de alimentação elétrica afetada.2. Haja falha de um dos módulos da fonte de alimentação elétrica. <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="448 775 715 815">Nome da peça</th> <th data-bbox="715 775 1070 815">Número do produto</th> <th data-bbox="1070 775 1420 815">Números de série envolvidos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 815 715 1039"><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="715 815 1070 1039">380610 380614 380649 380677 186610-02</td> <td data-bbox="1070 815 1420 1039">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"> 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. 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. 3. Informe a equipe envolvida quando a correção estiver concluída. 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. 5. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos. 						

<p>5- Ações a serem realizadas pela Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 3. Os representantes da Intuitive Surgical estarão disponíveis por telefone para responder a quaisquer perguntas relacionadas a este Aviso de Segurança no Campo.
<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"> • 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: customerservice@intusurg.com. • 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 ics@intusurg.com • Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 09h00 às 18h00, hora padrão da Coreia do Sul) • Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 09h00 às 18h00, hora padrão do Japão)

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: _____

Nome (em maiúsculas): _____

Assinatura: _____

Número de telefone: _____

E-mail: _____

Data: _____

Cargo:

- Coordenador do Departamento de Robótica
- Diretor do Centro Cirúrgico
- Gestor de Risco
- Cirurgião
- Outros: _____

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 or

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)