

COMUNICAÇÃO IMPORTANTE DE QUALIDADE

Aviso de Segurança no Campo

Notificação 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

Prezado distribuidor,

O objetivo deste Aviso de Segurança no Campo é notificá-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. Solicitamos que você execute as ações abaixo em resposta a este aviso. Pedimos desculpas por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

A Intuitive Surgical tem o compromisso de garantir que um produto seguro e efetivo esteja disponível para os clientes e que este Aviso de Segurança no Campo seja atendido com a devida consideração desse compromisso.

Agradecemos a sua atenção e cooperação.

Atenciosamente,

Pós-vendas da Intuitive Surgical

Ação exigida:

1. Leia atentamente este Aviso de Segurança no Campo (FSN)
2. Identifique seus clientes que estiverem sob o impacto desse FSN.
3. Forneça as informações do FSN ao seus clientes. É possível que seja necessário adaptar o texto e fornecer traduções para seus clientes.
4. Volte à página 2 desta carta à Intuitive Surgical para confirmar o recebimento e a compreensão deste aviso.
5. Volte à página 3 desta carta à Intuitive Surgical na qual você tenha implementado todas as ações necessárias para todos os seus clientes *da Vinci*. Seus clientes devem se comunicar diretamente com você.

COMUNICAÇÃO IMPORTANTE DE QUALIDADE

Aviso de Segurança no Campo

Notificação 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

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE APÓS A NOTIFICAÇÃO

Declaro que recebi e compreendi o conteúdo do Aviso de Segurança no Campo da Intuitive Surgical Inc. ISIFA2018-05-C. Eu confirmo que:

Notificação à Agência Reguladora:

- Eu notifiquei minha autoridade de saúde local
- Data da notificação: 10/08/2018
- Não notifiquei minha autoridade de saúde local
- Justificativa: _____

Notificação aos clientes envolvidos:

- Notifiquei TODOS os meus clientes envolvidos
- Data da notificação: Até 30/08/2018
- Meus clientes não são envolvidos e não é preciso notificá-los
- Justificativa: _____

Nome do distribuidor: H. Strattner e Cia LTDA

Nome da pessoa de contato: Karine Costa Assinatura: Karinelosta

Data: 10/08/2018 Número de telefone e e-mail: +552121211300 / karine.cardoso@strattner.com.br

**ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO POR E-MAIL/FAX PARA
INTUITIVE SURGICAL
À ATENÇÃO DE: AÇÕES DE CAMPO PÓS-VENDA
U.S. Fax +1 (408) 523-0619, ou Email: Recalls@intusurg.com ou EU.FSCA@intusurg.com
Linha de assunto do e-mail: ISIFA2018-05-C**

Serviço de Atendimento ao Cliente:

- 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

COMUNICAÇÃO IMPORTANTE DE QUALIDADE

Aviso de Segurança no Campo

Notificação 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

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE APÓS CONCLUSÃO DAS AÇÕES

Declaro que recebi e compreendi o conteúdo do Aviso de Segurança no Campo da Intuitive Surgical Inc. ISIFA2018-05-C. Confirmando que executei todas as ações exigidas para a minha empresa, assim como para todos os meus clientes *da Vinci* envolvidos.

Nome do distribuidor: _____

Nome da pessoa de contato: _____ Assinatura: _____

Data: _____ Número de telefone e e-mail: _____

**ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO POR E-MAIL/FAX PARA
INTUITIVE SURGICAL**

À ATENÇÃO DE: AÇÕES DE CAMPO PÓS-VENDA

U.S. Fax +1 (408) 523-0619, ou Email: Recalls@intusurg.com ou EU.FSCA@intusurg.com

Linha de assunto do e-mail: ISIFA2018-05-C

Serviço de Atendimento ao Cliente:

- 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