

Aviso de Segurança no Campo**Notificação Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2018-11-C***EndoWrist® Quebra na Extensão da Monopolar Curved Scissors***1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva**

Caro(a) Cliente da Vinci,

Este aviso de segurança de campo informa que a Intuitive Surgical tomou conhecimento de que os instrumentos específicos Monopolar Curved Scissor (MCS) da Vinci S/Si e da Vinci Xi/Xi podem ser mais suscetíveis a quebras do plástico ao redor da haste do instrumento (tubo de extensão) com possível queda de fragmentos do tubo de extensão no paciente. Esse problema afeta apenas a versão 16 dos instrumentos S/Si MCS e a versão 14 dos instrumentos Xi/Xi MCS.

Em alguns casos, a possível quebra pode ser precedida do surgimento de trincas próximas da borda proximal do tubo de extensão, possivelmente atribuídas ao manuseio incorreto e uso indevido, conforme definido pelo Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios.



Figura 1. EndoWrist MCS da Vinci S/Si com borda proximal do tubo de extensão realçada.



Figura 2. Exemplo de trinca encontrada em instrumentos MCS danificados

	Os Manuais do Usuário dos Instrumentos e Acessórios incluem as instruções abaixo, encontradas especificamente na seção <i>Instrumento EndoWrist Monopolar Curved Scissors</i>: 1. Antes de usar, sempre inspecione os instrumentos quanto a qualquer dano (por exemplo, trincas, quebras). 2. A utilização de um instrumento para a execução de tarefa para a qual não foi desenvolvido pode resultar em quebra ou danos. O MCS é destinado à utilização com os sistemas <i>da Vinci Si</i> e <i>da Vinci Xi</i> para a manipulação endoscópica de tecidos, incluindo: corte, dissecação romba e afiada e eletrocauterização. O uso do MCS para retrair anatomia ou o uso de um instrumento para agarrar objetos rígidos pode contribuir para a quebra, assim como as colisões de instrumentos. 3. Durante o reprocessamento, certifique-se de que o MCS tenha sido adequadamente enxaguado e lavado, e que todos os produtos químicos de limpeza tenham sido removidos. (A lavagem inadequada pode contribuir para trincas após vários ciclos de reprocessamento). Observe que estas recomendações para o manuseio descritas no Manual do Usuário devem ser seguidas para TODOS os instrumentos <i>EndoWrist</i>. A devolução de produtos não danificados não é exigida. Em mais de 450.000 procedimentos, a Intuitive Surgical encontrou uma probabilidade de quebra de 0,024% com base em instrumentos devolvidos com danos. Em razão da baixa probabilidade de quebra, o objetivo desta recomendação é notificar o problema e reiterar as instruções quanto à inspeção e utilização apropriadas do instrumento MCS.				
2 - Risco para a Saúde	O que segue são os possíveis riscos identificados para este problema: 1) No caso de queda de fragmento de instrumento em um paciente: • Os fragmentos típicos gerados como resultado desse problema podem ser suficientemente grandes para permitir a detecção pelo cirurgião. Pode haver um pequeno atraso enquanto o cirurgião procura e recupera o fragmento. • No caso de um fragmento que não seja detectado e permaneça no paciente, nossa avaliação toxicológica indica um baixo risco de efeitos adversos à saúde no longo prazo causada pela exposição ao material do fragmento, e é improvável que o material represente um risco incremental inaceitável. 2) Um instrumento MCS com um tubo de extensão quebrado pode empenar e, portanto, impossibilitar que possa ser removido da cânula sem criar uma incisão aumentada na parede corporal. A extensão adicional da incisão seria mínima e permitiria a continuação do procedimento minimamente invasivo.				
3- Produtos envolvidos	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do Produto</th><th>Número da Peça</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolar Curved Scissors</td><td>420179-16</td></tr> </tbody> </table>	Nome do Produto	Número da Peça	<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolar Curved Scissors	420179-16
Nome do Produto	Número da Peça				
<i>da Vinci S/Si</i> 8 mm Monopolar Curved Scissors	420179-16				

	da Vinci X/Xi 8 mm Monopolar Curved Scissors	470179-14
4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário	1. Antes de usar, sempre inspecione os instrumentos quanto a qualquer dano (por exemplo, trincas, quebras). Se quaisquer trincas ou quebras estiverem visíveis, não use o instrumento e devolva o instrumento danificado à Intuitive Surgical de acordo com o processo RMA padrão. (Observação: a devolução de produto não danificado não é exigida.) 2. Certifique-se de que a equipe relevante entenda claramente as recomendações quanto ao manuseio descritas na Seção 1 acima para evitar a quebra do instrumento. 3. Preencha o Formulário de Reconhecimento anexo e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive Surgical conforme as instruções no formulário. 4. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.	
5- Ações a serem realizadas pela Intuitive Surgical	1. Uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo será fornecida aos clientes com os instrumentos Monopolar Curved Scissor afetados. 2. Os representantes da Intuitive Surgical estarão disponíveis por telefone para responder a quaisquer perguntas relacionadas a este Aviso de Segurança no Campo.	
6.- Informações adicionais e assistência	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: • 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,

<Name and address>

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Aviso de Segurança no Campo

Notificação Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2018-11-C

EndoWrist® Quebra na Extensão da Monopolar Curved Scissors

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.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Linha do assunto para e-mail: MCS TUBE BREAKAGE

555089-01 Rev A (Portuguese Brazil)

ISIFA2018-11-C

Página 4 de 5

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)
- 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)