

Aviso de Segurança no Campo

Recall Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2018-21-R

da Vinci® S/Si Harmonic Ace Insert Sterility

<p>1- Introdução e Razão para Ação de Campo</p>	<p>Prezado Cliente da Vinci®,</p> <p>Esta carta é uma comunicação formal ao aviso urgente de segurança do produto enviado 19 de Dezembro de 2018, para avisá-lo que a Intuitive está iniciando um recall voluntário da Vinci S/Si Harmonic ACE Insert e para interromper imediatamente o uso do produto.</p> <p>Durante uma inspeção interna, a Intuitive descobriu que a embalagem estéril do da Vinci S/Si Harmonic ACE Inserts pode ser danificada durante o transporte. O dano potencial inclui orifícios e/ou pequenas aberturas (menos de poucos milímetros) na embalagem, levando a uma possível violação da esterilidade.</p> <p>Por favor, consulte o seu representante de vendas da Intuitive para determinar quais instrumentos da Vinci alternativos podem oferecer recursos adequados. Por favor, note que esta comunicação é apenas para o da Vinci S/Si Harmonic ACE Insert e não afeta qualquer outro instrumento, incluindo instrumentos X/Xi Harmonic ACE.</p>						
<p>2 – Risco à Saúde</p>	<p>Não foram reportados eventos adversos relatados relacionados a esse problema.</p> <p>O risco para saúde de qualquer possível violação de esterilidade inclui o risco de infecção. Especificamente, pacientes que são severamente imunocomprometidos correm mais risco de infecções que necessitem de tratamento médico. Pacientes com sistemas imunológicos normais teriam uma remota possibilidade de infecção.</p>						
<p>3- Produtos Afetados</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="475 1397 676 1469">Número da Peça</th> <th data-bbox="676 1397 1098 1469">Nome do Produto</th> <th data-bbox="1098 1397 1369 1469">Número de Lotes Afetados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="475 1469 676 1514">400272-02</td> <td data-bbox="676 1469 1098 1514">da Vinci S/Si Harmonic Ace Insert</td> <td data-bbox="1098 1469 1369 1514">Todos</td> </tr> </tbody> </table>	Número da Peça	Nome do Produto	Número de Lotes Afetados	400272-02	da Vinci S/Si Harmonic Ace Insert	Todos
Número da Peça	Nome do Produto	Número de Lotes Afetados					
400272-02	da Vinci S/Si Harmonic Ace Insert	Todos					

<p>4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Por favor, tome as seguintes ações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompa o uso e devolva todos os da Vinci S/Si Harmonic ACE Inserts to Intuitive. 2. Além disso, encaminhe esta carta para o seu Gerente de Risco, ou ao Diretor, ao Departamento de Compras, à Equipe de Engenharia Biomédica e aos outros membros da sua equipe média que realizam procedimentos da Vinci. 3. Informe o pessoal afetado quando a devolução dos produtos for concluída. Nota: O produto substituto será fornecido assim que estiver disponível. 4. Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento anexado e envie-o por fax para Intuitive, conforme instruído no formulário. 5. Por favor, guarde uma cópia desta carta e o Formulário de Confirmação de Recebimento para seus arquivos.
<p>5- Ações a serem tomadas pela Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Representantes da Intuitive estarão disponíveis por telefone para responder a quaisquer perguntas relacionadas a este recall e aconselhar sobre alternativas, quando apropriado. 2. O crédito será fornecido para todos os produtos afetados devolvidos, e as substituições serão fornecidas aos clientes, assim que o produto estiver disponível.
<p>6- Mais Informações e Suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esse recall de dispositivos médicos, por favor entre em contato com o seu Representante de Vendas ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente Intuitive Surgical através destes números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • América do Norte: (800) 876-1310, Opção 3 (4 AM às 5 PM PST) ou e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Oriente Médio, Ásia, África e América do Sul: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 AM às 6 PM CET) ou ics@intusurg.com. • Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9 AM às 6 PM KSTJ) • Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (9 AM às 6 PM JST)

Por favor, mantenha-se informado de que a Autoridade Reguladora apropriada para sua região foi notificada sobre este Aviso de Segurança no Campo.

Atenciosamente,

Intuitive Surgical

Formulário de Confirmação de Recebimento
Aviso de Segurança no Campo
Recall Urgente de Dispositivos Médicos – ISIFA2018-21-R
da Vinci® S/Si Harmonic Ace Insert Sterility

Enviar Para:
 Nome do Hospital:
 Endereço:
 Cidade, Estado, CEP:
 SFID:
 ATENÇÃO:

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Devolvi todos os da Vinci S/Si Harmonic Ace Inserts com o número de peça e lotes afetados para Intuitive Surgical.
3. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados sobre o conteúdo deste aviso.
4. Contatarei a Intuitive Surgical em caso de dúvidas.

Nome do Hospital: _____

Cargo:

Nome (em maiúsculas): _____

Robotics Coordinator

Assinatura: _____

Operating Room Director

Número de telefone: _____

Risk Manager

Email: _____

Surgeon

Other: _____

Data: _____

ENVIAR ESSE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO PARA Intuitive Surgical, Inc. POR FAX OU EMAIL.

ATTN: **Regulatório de Pós-Venda de Ações de Campo**

Assunto para e-mail: **HARMONIC ACE STERILITY**

Digitalize e envie para Recalls@intusurg.com ou Fax +1(408) 523-0619 (US Regiões) ou EU.fsca@intusurg.com ou Fax +41.21.821.2021 (EMEIA Regiões).

Serviço ao Cliente:

- América do Norte: 800-876-1310 Opção 3 (4 am às 5 pm PST)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (9 am às 6 pm JST)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9 am às 6 pm KSTJ)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, África e América do Sul: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 am às 6 pm CET)