

Aviso de Segurança no Campo
Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2019-02-C

Fricção do Braço do Sistema *da Vinci Xi*[®] e *da Vinci X*[®]

<p>1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva</p>	<p>Caro(a) Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>O objetivo deste aviso de segurança de campo é informá-lo que a Intuitive tomou conhecimento de que braços específicos do Sistema Cirúrgico <i>da Vinci Xi</i> e <i>da Vinci X</i> têm o potencial de apresentar atrito em orientações específicas do braço do instrumento. Como resultado, movimentos lentos, irregulares ou hesitantes podem ocorrer na ponta do instrumento e/ou resistência sentida nos controles manuais. Observe que embora o sistema tenha sido identificado como potencialmente afetado por este problema, não é certo que haja o problema no seu sistema.</p> <p>Para corrigir esse problema, um representante da Intuitive agendará uma visita ao local para realizar avaliações no seu sistema. Com base nos resultados da avaliação, todas as correções necessárias serão devidamente priorizadas.</p>
<p>2- Risco para a Saúde</p>	<p>Não houve relato de eventos adversos relacionados a este problema.</p> <p>O risco para a saúde de possíveis danos nos tecidos que resultem em algum ferimento, como sangramento, é altamente improvável. No caso improvável de danos aos tecidos, espera-se que sejam contornados com técnicas cirúrgicas padrão, que incluam até mesmo a conversão para modalidades cirúrgicas alternativas.</p>
<p>3- Produtos envolvidos</p>	<p>Sistemas da Vinci Xi SK0736, SK0856, SK1318, SK1943, SK2228, SK2236, SK2239, SK2240, SK2242, SK2244, SK2248, SK2251, SK2255, SK2256, SK2259, SK2260, SK2261, SK2266, SK2269, SK2270, SK2274, SK2275, SK2281, SK2283, SK2285, SK2294, SK2295, SK2297, SK2300, SK2303, SK2304, SK2305, SK2310, SK2311, SK2312, SK2313, SK2314, SK2315, SK2317, SK2318, SK2320, SK2327, SK2329, SK2330, SK2331, SK2333, SK2341, SK2342, SK2343, SK2346, SK2348, SK2349, SK2350, SK2353, SK2355, SK2356, SK2358, SK2359, SK2360, SK2362, SK2363, SK2364, SK2365, SK2367, SK2368, SK2369, SK2370, SK2373, SK2374, SK2375, SK2383, SK2385, SK2389, SK2390, SK2393, SK2397, SK2402, SK2404, SK2405, SK2406, SK2412, SK2418, SK2420, SK2437, SK2449, SK2451, SK2452, SK2453, SK2455</p> <p>Sistemas da Vinci X SL0085, SL0315, SL0317, SL0324, SL0338, SL0350, SL0351, SL0353, SL0354, SL0357, SL0369</p>

<p>4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Se algum dos instrumentos apresentar movimento lento, irregular ou hesitante, ou se você sentir resistência significativa dos controles manuais sem interferência entre braços/instrumentos, entre em contato com a Equipe de Assistência Técnica Cirúrgica da Vinci (dVSTAT) assim que possível.</p> <p>Reconhecimento Geral</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encaminhe esta carta ao seu Gestor de Riscos, Diretor do Centro Cirúrgico, equipe de Engenharia Biomédica, incluindo todos os membros do seu corpo clínico que realizem procedimentos com os sistemas <i>da Vinci</i>. 2. Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento em anexo e devolva-o por e-mail à Intuitive em conformidade com as instruções. 3. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.
<p>5- Ações a serem adotadas pela Intuitive</p>	<p>Os representantes da Intuitive estarão disponíveis por telefone para responder a quaisquer perguntas relacionadas com esta Correção de Dispositivo Médico. Um representante da Intuitive agendará uma visita ao seu hospital para realizar a inspeção e oferecer toda atividade de correção possível para os braços do instrumento do(s) seu(s) sistema(s).</p>
<p>6- Mais informações e Assistência</p>	<p>Se necessitar de mais informações ou assistência relativamente a esta Correção de Dispositivo Médico, por favor, contate o seu Representante de Vendas Clínico ou contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive Surgical através dos números indicados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • International Customer Service: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (08h00 às 18h00 CET) ou ics@intusurg.com

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

Atenciosamente,

Intuitive Surgical

<mail merge local office address>

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO
Aviso de Segurança no Campo
Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2019-02-C

Fricção do Braço do Sistema da Vinci Xi® e da Vinci 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. Entrarei em contato com a Intuitive em caso de dúvidas.

Nome do hospital: _____

Cargo:

Nome (em letra de forma): _____

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 de assunto do e-mail: ISIFA2019-02-C
 E-mail para: EU.fsca@intusurg.com

Serviço de Atendimento ao Cliente:

- International Customer Service: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h00 às 18h00 CET) ou ics@intusurg.com