

Aviso de Segurança no Campo

Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2019-07-C

Componente da placa de circuito potencialmente defeituosa em sistemas 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>Este Aviso de Segurança de Campo voluntário informa que a Intuitive tomou conhecimento de um componente potencialmente defeituoso nas placas de circuito instaladas em certos carrinhos VSC (Vision Side Carts) da Vinci Xi e X e/ou PSC (Patient Side Carts). Como resultado, você está sujeito a perda de visão ou erros não recuperáveis 307 ou 319, impedindo o uso posterior do sistema.</p>
<p>2- Risco para a Saúde</p>	<p>Não houve relato de eventos adversos relacionados a este problema.</p> <p>O risco relacionado a uma perda de funcionalidade do sistema pode variar de nenhum risco aumentado até a conversão para modalidades cirúrgicas alternativas.</p>
<p>3- Produtos envolvidos</p>	<p>Consulte o Anexo 1 para obter uma lista dos números de série afetados de sistemas cirúrgicos da Vinci e dos carrinhos potencialmente afetados.</p>
<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.</p> <p>Se necessário, siga a seção Solução de problemas do sistema no manual do usuário do sistema específico para obter orientação sobre como proceder no cenário em que há perda de visão ou erro não recuperável, incluindo entrar em contato com o suporte técnico da Intuitive Surgical.</p> <p>Além disso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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>. 2. Informe a equipe envolvida quando a correção estiver concluída. 3. Preencha o Formulário de Reconhecimento anexo e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive conforme as instruções no formulário. 4. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

<p>5- Ações a serem adotadas pela Intuitive</p>	<p>Um representante da Intuitive Surgical entrará em contato com os clientes dos Sistemas Cirúrgicos da Vinci Xi e X para programar uma visita ao local e providenciar a substituição do componente necessário.</p>
<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 de Segurança de Campo.

Atenciosamente,

Intuitive

<mail merge local office address>

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Aviso de Segurança no Campo

Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2019-07-C

Componente da placa de circuito potencialmente defeituosa em sistemas 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 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 PARA Intuitive.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Linha de assunto para e-mail: “DEFECTIVE CIRCUIT BOARD” ou “ISIFA2019-07-C”

Fax nos EUA: +1(408) 523-0619, ou digitalize e envie por e-mail para: Recalls@intusurg.com ou 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)
- 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)

ANEXO 1

Aviso de Segurança no Campo

Correção Urgente de Dispositivo Médico – ISIFA2019-07-C

Componente da placa de circuito potencialmente defeituosa em sistemas da Vinci Xi® e da Vinci X®

Sistemas da Vinci Xi afetados

Nº de série do sistema	Nº de série PSC	Nº de série VSC
SK2462	692049	Não afetado
SK2463	Não afetado	1000895
SK2465	Não afetado	675320
SK2466	Não afetado	675528
SK2467	Não afetado	675321
SK2469	Não afetado	682124
SK2470	Não afetado	1000896
SK2474	Não afetado	674258
SK2476	Não afetado	1000894
SK2477	Não afetado	1000213
SK2478	Não afetado	1000124
SK2479	Não afetado	674257
SK2484	Não afetado	1000126
SK2485	Não afetado	1000215
SK2487	Não afetado	675322
SK2488	Não afetado	1000125
SK2490	Não afetado	676708
SK2491	Não afetado	676422
SK2492	Não afetado	677214
SK2493	Não afetado	676302
SK2494	Não afetado	679521
SK2495	Não afetado	1000214
SK2496	Não afetado	677215
SK2497	Não afetado	677877
SK2498	Não afetado	677414
SK2499	Não afetado	679892
SK2501	Não afetado	679951
SK2502	Não afetado	678360
SK2503	686019	685985

Nº de série do sistema	Nº de série PSC	Nº de série VSC
SK2543	Não afetado	681770
SK2544	Não afetado	683012
SK2545	692981	685078
SK2546	Não afetado	677594
SK2547	Não afetado	677879
SK2548	Não afetado	682192
SK2549	Não afetado	682123
SK2550	689635	689243
SK2552	Não afetado	686498
SK2553	691232	690199
SK2554	685520	686495
SK2555	686904	686496
SK2556	690760	690197
SK2557	688472	688040
SK2558	690762	690198
SK2559	Não afetado	686499
SK2560	Não afetado	685988
SK2563	Não afetado	681648
SK2564	689634	689239
SK2565	Não afetado	679893
SK2566	692046	691668
SK2567	692048	692608
SK2569	688473	688466
SK2571	683702	682639
SK2572	685521	687292
SK2573	690763	691667
SK2575	687380	Não afetado
SK2577	Não afetado	689240
SK2578	687831	688830

SK2504	Não afetado	677412
SK2505	Não afetado	678508
SK2506	Não afetado	677591
SK2508	Não afetado	677592
SK2509	Não afetado	676705
SK2510	Não afetado	676706
SK2511	Não afetado	675527
SK2512	Não afetado	677880
SK2513	Não afetado	679894
SK2514	684738	Não afetado
SK2515	Não afetado	675526
SK2517	Não afetado	675529
SK2518	Não afetado	682193
SK2520	Não afetado	682640
SK2521	Não afetado	682641
SK2522	688474	683008
SK2523	693426	695331
SK2524	687361	1000906
SK2525	Não afetado	681660
SK2526	686018	685498
SK2527	686017	685079
SK2529	686520	685501
SK2530	Não afetado	678697
SK2531	Não afetado	679525
SK2532	687362	685987
SK2534	687407	686885
SK2535	686903	687289
SK2536	685523	687288
SK2537	687828	687290
SK2538	685522	685986
SK2539	Não afetado	681756
SK2542	Não afetado	688039

SK2579	Não afetado	686497
SK2580	689161	688467
SK2581	Não afetado	680719
SK2582	687830	687812
SK2583	687829	687811
SK2584	689636	689617
SK2585	692978	Não afetado
SK2588	695346	694227
SK2589	693427	693655
SK2590	684170	682913
SK2592	Não afetado	686886
SK2593	696642	691240
SK2594	692979	694237
SK2595	689566	688817
SK2597	689162	688831
SK2598	692620	688469
SK2599	Não afetado	688468
SK2600	693908	697864
SK2601	Não afetado	695332
SK2602	686518	686884
SK2603	693904	Não afetado
SK2604	Não afetado	676157
SK2605	698331	699147
SK2607	Não afetado	693399
SK2608	693905	697865
SK2609	693902	700074
SK2611	699377	Não afetado
SK2612	700989	700400
SK2619	Não afetado	683691
SK2626	702764	705065
SK2627	706894	703175
SK2629	700440	Não afetado
SK2739	Não afetado	698307

Sistemas da Vinci X afetados

N° de série do sistema	N° de série PSC	N° de série VSC
SL0350	665033	Não afetado
SL0360	292201	Não afetado
SL0361	Não afetado	1000216
SL0362	381021	678362
SL0365	34608	Não afetado
SL0366	Não afetado	1000217
SL0369	Não afetado	679520
SL0370	Não afetado	678840
SL0371	Não afetado	305493
SL0372	415418	678699
SL0373	429524	334972
SL0375	332395	678509
SL0376	Não afetado	680721
SL0377	Não afetado	991369
SL0378	266528	872469
SL0379	311710	676421
SL0380	Não afetado	268852
SL0385	Não afetado	304487
SL0386	62043	681143
SL0387	308179	687814
SL0388	Não afetado	688819
SL0389	71796	308181
SL0391	518359	285588
SL0392	Não afetado	685499
SL0393	295941	687813
SL0394	281121	687293

N° de série do sistema	N° de série PSC	N° de série VSC
SL0395	43875	689242
SL0396	Não afetado	685077
SL0397	892731	685500
SL0398	Não afetado	330718
SL0399	Não afetado	685080
SL0400	492489	769792
SL0401	292512	682912
SL0402	Não afetado	682536
SL0403	Não afetado	688818
SL0404	278656	691238
SL0406	680584	324350
SL0407	Não afetado	688038
SL0408	81482	331850
SL0409	Não afetado	691236
SL0410	768663	Não afetado
SL0411	685403	695335
SL0412	Não afetado	692045
SL0413	Não afetado	698304
SL0415	870352	699139
SL0416	Não afetado	343215
SL0417	697081	692043
SL0418	268716	694230
SL0419	264189	697313
SL0420	279659	699148
SL0423	291981	260861
SL0424	Não afetado	683692