

Aviso de Acção Correctiva

Correcção **Urgente** de Dispositivo Médico – 2955842-03/16/16-005-C

A correcta utilização de Instrumentos da Vinci® S™, Si™ e Xi™ para a manipulação de Sondas de Crioablação em procedimentos cirúrgicos cardíacos

<p>Introdução e motivo para a acção correctiva</p>	<p>Caro Cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Este Aviso de Acção Correctiva tem por objectivo informá-lo de que a Intuitive Surgical está a iniciar uma correcção voluntária relacionada com a utilização de certos instrumentos <i>da Vinci EndoWrist</i> com uma sonda de crioablação cardíaca.</p> <p>Através de testes em banco de ensaios e da avaliação de literatura médica, a Intuitive Surgical concluiu que podem ser geradas partículas metálicas microscópicas durante a cirurgia intracardíaca, tanto robótica como não robótica. Ficou demonstrado que a utilização de outros instrumentos <i>da Vinci</i> que não o Dispositivo de Preensão de Sonda Cardíaca (por exemplo, o Condutor de Agulha Grande) para manipular uma sonda de crioablação cardíaca durante cirurgia cardíaca <i>da Vinci</i> aumenta a quantidade de partículas metálicas microscópicas.</p> <p>O objectivo desta comunicação é informar os utilizadores de que apenas o Dispositivo de Preensão de Sonda Cardíaca deverá ser utilizado para manipular uma sonda de crioablação em procedimentos cardíacos.</p>
<p>Risco para a Saúde</p>	<p>Até à data, a Intuitive Surgical recebeu relatórios de cinco (5) pacientes pós-Reparação da Válvula Mitral <i>da Vinci</i> cujas ressonâncias magnéticas da cabeça poderão mostrar artefactos consistentes com a presença de micro-êmbolos metálicos. Contudo, não ficou confirmado que a fonte destes artefactos esteja relacionada com uma cirurgia <i>da Vinci</i>, nem com o Sistema ou os Instrumentos <i>da Vinci</i>. Embora dois (2) destes pacientes tenham inicialmente apresentado sintomas neurológicos menores temporários (por exemplo, dores de cabeça, tonturas), não é claro que estes sintomas estejam relacionados com os artefactos. Não foram fornecidas à Intuitive Surgical informações semelhantes referentes aos restantes pacientes.</p> <p>Devido ao potencial para partículas microscópicas em todas as cirurgias intracardíacas, a irrigação do coração antes do fecho é uma prática clínica comum. As partículas metálicas que não sejam removidas por procedimentos de irrigação poderão potencialmente deslocar-se para o cérebro, o que poderá contribuir para micro-êmbolos, constituir um possível risco toxicológico ou constituir um risco para o paciente durante futuras ressonâncias magnéticas. Contudo, não é provável que um paciente sofra de comprometimento neurológico permanente devido a micro-êmbolos metálicos originados por um procedimento intracardíaco <i>da Vinci</i>, sendo muito baixo o risco possível devido a exposição toxicológica ou futura ressonância magnética.</p> <p>Para referência, em conformidade com a norma da USP (United States Pharmacopeia - Farmacopéia dos Estados Unidos) para medicamentos injectáveis, o limite permissível é de 600 partículas não visíveis de dimensões superiores a 25 µm numa amostra de 100 ml.</p>

	<p>A PDA (Parenteral Drug Association) define em 150 µm o limite "visível" fiável para as dimensões de partículas. Testes internos demonstraram que o número e as dimensões das partículas provenientes da manipulação da sonda de crioablação com o Dispositivo de Prensão de Sonda Cardíaca ficam bastante abaixo desses níveis.</p>										
<p>Países e produtos afectados</p>	<p>Todos os instrumentos têm um desempenho correcto na função a que se destinam e, portanto, não estão a ser recolhidos.</p> <p>Países afectados: Alemanha, Austrália, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Coreia do Sul, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos da América, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Índia, Islândia, Israel, Japão, Qatar, Reino Unido, Rússia, Singapura, Suécia, Suíça, Taiwan e Turquia</p> <p>Sistemas Afectados (específicos para utilização cardíaca) Sistema Cirúrgico <i>da Vinci S</i> Sistema Cirúrgico <i>da Vinci Si</i> Sistema Cirúrgico <i>da Vinci Xi</i></p> <p>Produto Afectado: *Estão afectadas todas as versões de lançamento mais recente, actualmente em utilização em campo, a partir da data desta carta.</p> <table border="1" data-bbox="461 919 1412 1272"> <thead> <tr> <th>Nome(s) de Peça</th> <th>Número(s) de Peça</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, Inglês (IS1200/IS2000/IS3000) (e todos os outros idiomas)</td> <td>550675-XX</td> </tr> <tr> <td>Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês</td> <td>551457-XX</td> </tr> <tr> <td>Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês para países fora dos EUA (e todos os outros idiomas)</td> <td>551706-XX</td> </tr> <tr> <td>Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS3000, Japonês</td> <td>550972-XX</td> </tr> </tbody> </table>	Nome(s) de Peça	Número(s) de Peça	Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, Inglês (IS1200/IS2000/IS3000) (e todos os outros idiomas)	550675-XX	Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês	551457-XX	Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês para países fora dos EUA (e todos os outros idiomas)	551706-XX	Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS3000, Japonês	550972-XX
Nome(s) de Peça	Número(s) de Peça										
Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, Inglês (IS1200/IS2000/IS3000) (e todos os outros idiomas)	550675-XX										
Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês	551457-XX										
Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS4000, Inglês para países fora dos EUA (e todos os outros idiomas)	551706-XX										
Manual do Utilizador, Instrumentos e Acessórios, IS3000, Japonês	550972-XX										
<p>Acções a realizar pelo Cliente/ Utilizador</p>	<ol style="list-style-type: none"> Para além das instruções de utilização já existentes, cumpra o seguinte aviso quando manipular a sonda de ablação cardíaca: <i>Para manipular uma sonda de ablação cardíaca, utilize apenas o Dispositivo de Prensão de Sonda Cardíaca. Embora em qualquer cirurgia exista a possibilidade de geração de partículas metálicas, ficou demonstrado que a utilização de outros instrumentos da Vinci (por exemplo, o Condutor de Agulha Grande) para manipular uma sonda de ablação cardíaca aumenta a geração de partículas metálicas.</i> Distribua uma cópia desta carta a todos os utilizadores do Sistema <i>da Vinci S, Si e Xi</i> nas suas instalações. Guarde uma cópia desta carta juntamente com o seu Manual do Utilizador. Preencha o Formulário de Confirmação de Recepção em anexo e devolva-o à Intuitive Surgical em conformidade com as instruções. Guarde uma cópia desta carta e do Formulário de Confirmação de Recepção nos seus arquivos. 										

<p>Acções a realizar pela Intuitive Surgical</p>	<p>A Intuitive Surgical irá fornecer uma Adenda ao Manual do Utilizador para incorporar o aviso relacionado com este risco.</p>
<p>Mais informações e assistência</p>	<p>Se necessitar de mais informações ou assistência relativamente a esta Notificação de Dispositivo Médico, contacte o seu Representante de Vendas Clínico ou contacte o Serviço de Apoio 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 06h00 às 17h00, hora padrão do Pacífico) ou envie um e-mail para customersupport-servicesupport@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)

Informamos que a Autoridade regulamentar aplicável para a sua região foi informada desta notificação.

Atentamente,

Intuitive Surgical Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 1170 Aubonne, Suíça
 +41 21 821 2020

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEPÇÃO

Aviso de Acção Correctiva

Correcção **Urgente** de Dispositivo Médico – 2955842-03/16/16-005-C

A correcta utilização de Instrumentos da Vinci S, Si e Xi para a manipulação de Sondas de Crioablação em procedimentos cirúrgicos cardíacos

Nome do Hospital:

Morada:

Cidade, Estado, Código Postal:

NSID:

ATENÇÃO:

1. Recebi e li este Aviso de Acção Correctiva.
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do teor deste Aviso.
3. Contactarei a Intuitive Surgical em caso de dúvidas.

Nome (em maiúsculas): _____

Cargo:

Assinatura: _____

Coordenador do Departamento
de Robótica

Nome do Hospital: _____

Director do Bloco Operatório

Número de telefone: _____

Gestor de Risco

E-mail: _____

Cirurgião

Outros: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEPÇÃO POR FAX OU E-MAIL PARA Intuitive Surgical, Inc.

A/C: REGULATORY COMPLIANCE

Linha de assunto para e-mail: Particulate

Fax para os EUA +1(408) 716-3040, ou digitalizar e enviar por e-mail: eu.fsca@intusurg.com

Serviço de Apoio ao Cliente:

- América do Norte e América do Sul: 800-876-1310 Opção 3 (das 06h00 às 17h00, hora padrão do Pacífico)
- Japão: 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (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)

