

Novo aviso de ação corretiva

Recolha de dispositivo médico urgente – ISIFA2021-08-R

Ponta de metal deslocada no Redutor de cânula condutora de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X

<p>1- Introdução e motivo para a ação corretiva</p>	<p>Exmo. Cliente da Intuitive,</p> <p>A presente carta tem como objetivo informar que a Intuitive tomou conhecimento da possibilidade da ponta de metal no Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X (PN 470381-11) se deslocar do eixo de plástico do Redutor de cânula. Veja na Figura 1 uma imagem do Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X e da localização da ponta de metal.</p>  <p>Figura 1: X/Xi Redutor 12-8mm, 470381-11. Ponta de metal condutor indicado na caixa a vermelho.</p>								
<p>2 - Risco para a saúde</p>	<p>Se a ponta de metal de um Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X se deslocar durante um procedimento, o risco para a saúde de remover uma ponta separada poderá incluir um pequeno atraso no procedimento enquanto a ponta é recuperada através de uma porta existente ou através de uma incisão adicional. Na situação improvável de o metal ficar retido no paciente, poderá ser necessária outra cirurgia para remover a ponta de metal do paciente. A ponta de metal tem um diâmetro de 14,22 mm (0,560 polegadas) e um comprimento de 11,18 mm (0,440 polegadas).</p> <p>Uma vez que a ponta de metal não é afiada nem é ferromagnética, se ficar retida, não perfurará nem lacerará estruturas anatómicas nem provocará lesões no paciente em caso de exposição a RM. Se a ponta de metal não for recuperada, o risco para a saúde consiste na formação de aderências, que poderão dar origem a uma variedade de sintomas, incluindo obstrução intestinal e dor abdominal crónica. Os casos mais graves poderão exigir uma nova cirurgia.</p> <p>Se o procedimento avançar com um Redutor sem a ponta de metal, existe a possibilidade de uma fuga de energia inesperada de um endoscópio isolado introduzido através do Redutor, que poderá provocar danos nos tecidos.</p>								
<p>3- Produtos afetados</p>	<p>Produto afetado:</p> <table border="1" data-bbox="435 1771 1401 1966"> <thead> <tr> <th>Número da peça</th> <th>Nome do produto</th> <th>Número do lote</th> <th>Número UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470381-11</td> <td>Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X</td> <td>Ver o Anexo 1</td> <td>0886874112588</td> </tr> </tbody> </table>	Número da peça	Nome do produto	Número do lote	Número UDI	470381-11	Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X	Ver o Anexo 1	0886874112588
Número da peça	Nome do produto	Número do lote	Número UDI						
470381-11	Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X	Ver o Anexo 1	0886874112588						

Localizar todos os Redutores de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X afetados na sua instituição e devolvê-los à Intuitive através do processo RMA padrão. Para ajudar a identificar o lote, a imagem abaixo mostra onde encontrar o número de lote na etiqueta da embalagem da caixa do Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X (caixa de transporte e etiqueta na caixa interior).



Figura 2: exemplo da localização do número de lote na caixa de transporte



Figura 3: exemplo da localização do número de lote na etiqueta da caixa interior

4- Ações a realizar pelo cliente/ utilizador

Realize as seguintes ações:

1. Informe o pessoal hospitalar relevante sobre este problema.
2. Localizar todos os Redutores de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X afetados na sua instituição e devolvê-los à Intuitive através do processo RMA padrão. Para iniciar o processo RMA, contacte o número do serviço de Apoio ao Cliente indicado na Secção 6 abaixo. Em alternativa, também pode contactar o Representante de Vendas Clínico para obter assistência com o processo de início de RMA.
3. Informe os colaboradores afetados quando as ações solicitadas tiverem sido concluídas.
4. Preencha o formulário de confirmação de receção em anexo com todas as informações solicitadas imediatamente e envie-o por e-mail ou fax à Intuitive em conformidade com as instruções.
5. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de receção nos seus arquivos.

5- Ações a realizar pela Intuitive Surgical	Será providenciado crédito para cada produto afetado devolvido.
6- Mais informações e assistência	Se necessitar de mais informações ou assistência relativamente a esta Recolha de Dispositivo Médico, contacte o seu Representante de Vendas Clínico ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Intuitive Surgical através dos números indicados abaixo: <ul style="list-style-type: none">• Europa, Médio Oriente, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 08:00 às 18:00 CET) ou EUCS@intusurg.com• Serviço de Apoio ao Cliente Excelencia Robótica +351 210 534 258

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região foi notificada desta Ação Corretiva.

Atentamente,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Novo aviso de ação corretiva

Recolha de dispositivo médico urgente – ISIFA2021-08-R

Ponta de metal deslocada no Redutor de cânula de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X

Anexo 1

470381-11 Redutor de cânula (caixa de 6)

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEÇÃO

Novo aviso de ação corretiva

Recolha de dispositivo médico urgente – ISIFA2021-08-R

Ponta de metal deslocada no Redutor de cânula condutora de 12 mm para 8 mm da Vinci Xi e X

Enviar para:

Nome do hospital: <mail merge>

Morada: <mail merge>

Cidade, região, código postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENÇÃO: <mail merge>

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso de ação corretiva.
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do conteúdo deste aviso.
3. Contactarei a Intuitive/Excelência Robótica em caso de dúvidas.

Revi o meu inventário atual e localizei _____ unidades E/OU _____ caixas dos lotes afetados e irei contactar a Intuitive/Excelência Robótica para devolver os produtos afetados.

Confirmo que **não tenho** quaisquer Redutores de cânulas afetados restantes (470381-11) na minha instituição.

Nome do hospital: _____

Cargo:

Nome (em letra de imprensa): _____

Coordenador do Departamento de Robótica

Assinatura: _____

Diretor do Bloco Operatório

Gestor de Riscos

Número de telefone: _____

Cirurgião

Outro: _____

E-mail: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEÇÃO POR E-MAIL PARA: Intuitive

Ao cuidado de: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Linha de assunto de e-mail: ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip

Digitalizar e enviar por e-mail: customerservice@excelenciarebotica.pt

Serviço de Apoio ao Cliente: +351 210 534 258