

Novo Aviso de Segurança de Campo

Correção Urgente de Dispositivos Médicos – Movimento Inesperado nos Instrumentos Aplicadores de Clip EndoWrist da Vinci (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)


1- Introdução e Motivo da Ação de Campo

Prezado Cliente Intuitive,

Este Aviso de Segurança de Campo deve notificá-lo sobre o potencial de movimento inesperado ao usar os Instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist da Vinci S/Si e X/Xi. Isso pode acontecer quando um dos discos de aperto do Aplicador de Clip da Vinci S/Si e X/Xi é desengatado do disco adaptador estéril durante a rotina de engate que ocorre antes da inserção do instrumento na cânula e no paciente. Consulte a Figura 1 da Vinci X/Xi e a Figura 2 da Vinci S/Si, que mostram as características de travamento/engate dos discos de aperto do instrumento no adaptador estéril.



Figura 1 Aplicador de Clip da Vinci X/Xi. Disco adaptador estéril com pinos realçados (esquerda). Discos de entrada de instrumento com recursos de travamento de pino e discos de aperto realçados (Direita).

| | |
|--------------------------------|--|
| |  <p>Disco adaptador estéril (furos de travamento realçados)</p> <p>Discos de entrada de instrumentos (recursos de pino e discos de guinada /aperto realçados)</p> <p>Figura 2 Aplicador de Clip da Vinci S/Si. Disco adaptador estéril com furos de travamento realçados (esquerda). Discos de entrada do instrumento com recursos de pino e discos de guinada/aperto destacados (Direita).</p> <p>A Intuitive recebeu diversas reclamações sobre o problema, o que indicou um movimento inesperado durante uma tentativa de fechar as alças do instrumento e colocar um Clip.</p> |
| <p>2- Risco à Saúde</p> | <p>Não houveram Eventos Adversos relacionados ao movimento inesperado*/ Incidentes Graves** relacionados aos Instrumentos Aplicadores de Clip da Vinci X/Xi EndoWrist entre 1º de abril de 2020 e 31 de março de 2022.</p> <p>Houve 1 evento adverso*/Incidente Grave** relacionado aos Instrumentos Aplicadores de Clip da Vinci S/Si EndoWrist entre 1º de abril de 2020 e 31 de março de 2022.</p> <p>Movimentos inesperados durante o uso de instrumentos aplicadores de Clip durante o fechamento do punho podem levar a lesões no tecido, resultando em sangramento. O sangramento associado durante o procedimento pode causar danos que exigem uma intervenção para controlar o sangramento, incluindo a necessidade de uma transfusão de sangue e potencialmente a conversão para cirurgia aberta.</p> <p>Danos potenciais adicionais devido ao movimento inesperado ao tentar colocar um Clip em torno de um vaso/tecido incluem o Clip se deslocando do instrumento e caindo no paciente. O cirurgião pode detectar o Clip caído e tentar recuperá-lo. Em uma situação difícil em que o cirurgião não consiga detectar o Clip e/ou optar por não recuperá-lo, o Clip permanecerá no paciente. Os clips Teleflex Hem-o-lok, HemoClip e Horizon são dispositivos implantáveis e destinados a serem deixados dentro do paciente, para que não representem nenhum risco de biocompatibilidade. Além disso, as bordas do Clip Teleflex não são afiadas e não representam risco de punção ou laceração das estruturas anatômicas.</p> |

| | | | | |
|---|--|---|----------------|--|
| 3- Produtos Afetados | Referência | Nome do Produto | Lotes Afetados | Identificador Único do Dispositivo (UDI) |
| | 420230 | Aplicador de Clips da Vinci S/Si | Todos os Lotes | 00886874111680 |
| | 420327 | Aplicador de Clips Médio-Grande da Vinci S/Si | | 00886874111826 |
| | 420003 | Aplicador de Clips Pequeno da Vinci S/Si | | 00886874111161 |
| | 470230 | Aplicador de Clips Grande da Vinci X/ Xi | | 00886874112380 |
| | 470327 | Aplicador de Clips Médio-Grande da Vinci X/ Xi | | 00886874112465 |
| | 470401 | Aplicador de Clips Pequeno da Vinci X/ Xi | | 00886874112670 |
| 4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário | <p>Para mitigar o potencial de movimento inesperado, como resultado de um disco de aperto desengatado no instrumento Aplicador de Clip, conduza o procedimento de autoteste conforme o apêndice A para detectar esse problema antes de aplicar o Clip no tecido.</p> <p>Coloque este aviso de segurança junto ao Manual do Usuário da Vinci S/Si e X/Xi. Além disso,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leia e compreenda o conteúdo desta carta. 2. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo desta carta e se familiarizar com os seguinte: <ol style="list-style-type: none"> a. Leitura das orientações fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi b. Entrar em contato com seus Representantes de Vendas da Vinci para esclarecimento de dúvidas. 3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo (página 7) imediatamente e devolva-o por e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário. 4. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação para seus registros. 5. Informe a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão. 6. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade, siga o seu processo de notificação padrão para a sua autoridade de saúde, se aplicável. 7. Os usuários podem continuar utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas no início da Seção 4 desta carta e instruções, avisos e cuidados fornecidos nos capítulos Visão Geral, Instrumentos EndoWrist e Aplicador de Clips do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi | | | |
| | 5- Ações a serem tomadas pela Intuitive | <p>Para os clientes da Vinci X/Xi afetados, a Intuitive está em processo de lançamento de uma atualização de software do produto do sistema da Vinci que incluirá uma verificação adicional do engate dos discos de aperto de instrumento do aplicador de clip e os discos adaptadores estéreis de campo cirúrgico para o braço da Vinci X/Xi.</p> <p>O Serviço de Campo Intuitive entrará em contato com o cliente afetado para fornecer a atualização do software quando ele estiver disponível.</p> <p>Um crédito será emitido quando um movimento inesperado relatado for confirmado.</p> | | |
| 6- Informações Adicionais e suporte | | <p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este Aviso de Segurança de Campo, entre em contato com seu Representante de Vendas ou entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive nos números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brasil: +55 (21) 2121-1300 (8:00 as 17:30 horário local) Whatsapp (11) 97206-6694 https://faleconosco.strattner.com.br/ • E-mail para contato qualidade@strattner.com.br | | |

Informamos que a Autoridade Reguladora apropriada para sua região foi notificada de acordo com os requisitos de regulamentação local desta Ação Corretiva de Segurança de Campo.

Atenciosamente,

Intuitive

Definições:

* O Evento Adverso é definido como “um evento ou incidente que levou a uma morte, lesão grave ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; se o evento ou incidente foi total ou parcialmente causado pelo dispositivo ou por deficiências nas informações fornecidas com o dispositivo.”

** Incidente Grave (EUMDR 2017/745) é definido como "qualquer incidente que, direta ou indiretamente, levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes:

- a. Morte de um paciente, usuário ou outra pessoa.
- b. a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- c. Séria ameaça à saúde pública

Apêndice A

O autoteste manual do Aplicador de Clip permitirá que os usuários descubram se há um problema de engate com os discos de aperto antes do uso. Este teste é realizado movendo as garras do Aplicador de Clip através de toda a faixa de movimento de guinada (lado a lado no plano das garras do instrumento) e observando o movimento de ambas as garras do instrumento antes de colocar um clip em torno de um vaso/tecido. Este teste deve ser realizado em um espaço aberto para evitar quaisquer colisões.

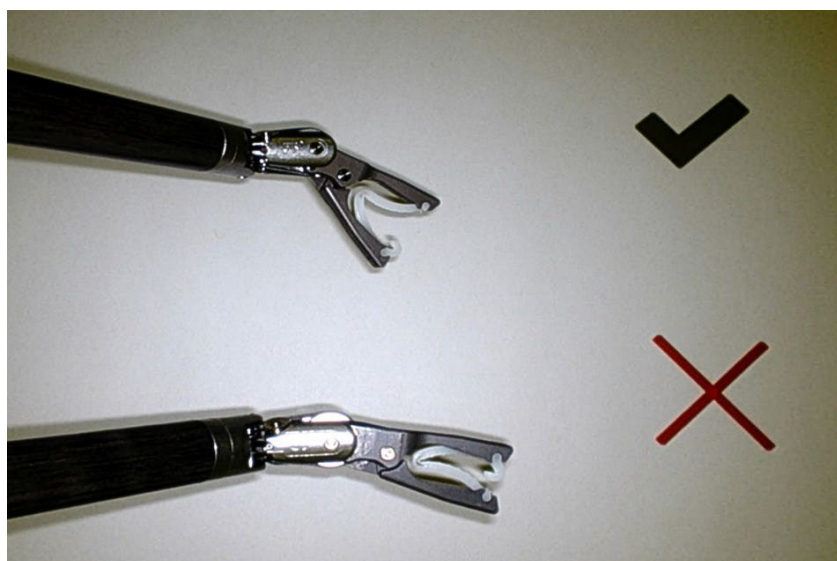
Critério de aprovação

- Durante o movimento de guinada, **se as garras permanecerem abertas** sem observação de fechamento das garras, o instrumento passa no autoteste e os usuários podem prosseguir com o uso do instrumento aplicador de clip em um procedimento.

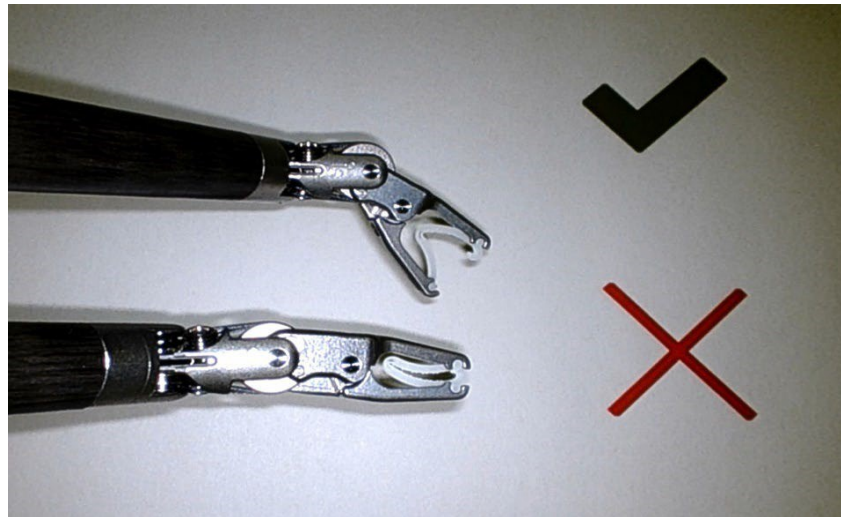
Critérios de Reprovação

- Durante o movimento de guinada, **se as garras começarem a fechar** em oposição às garras que permanecem abertas, existe o potencial de que um dos discos de garra não esteja engatado. O instrumento deve ser removido, reinstalado e inspecionado quanto ao engate.

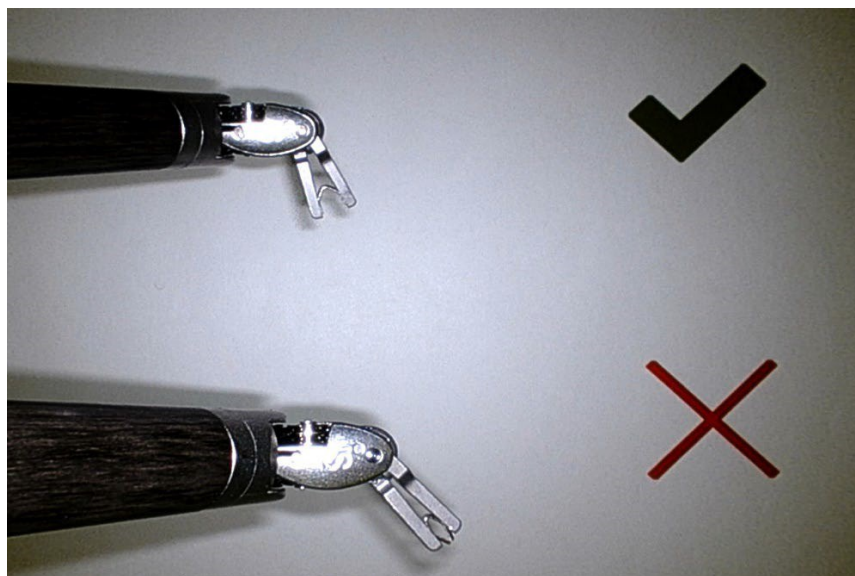
Se o autoteste falhar, remova o instrumento Aplicador de Clip, reinstale e repita o autoteste. Se falhar novamente, use um instrumento Aplicador de Clip diferente e devolva o instrumento usando o processo de retorno para análise padrão da Intuitive (RMA). Contacte o atendimento ao cliente para devolver o produto afetado usando o número local apropriado listado na seção 6 da carta. O crédito será emitido quando a proposta inesperada relatada for confirmada.



Aplicador de Clip grande



Aplicador de Clip médio-grande



Aplicador de Clip pequeno

FORMULÁRIO DE AVISO DE RECEBIMENTO

Novo Aviso de Segurança de Campo

Correção Urgente de Dispositivos Médicos – Movimento Inesperado nos Instrumentos Aplicadores de clip EndoWrist da Vinci (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Nome do hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, Cep:

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Garanti que todo o pessoal apropriado seja totalmente informado do conteúdo deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive se tiver alguma dúvida.

Cargo:

Nome do hospital: _____

Responsável: _____

Assinatura: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data: _____

- Coordenador de Robótica
- Diretor da Sala de Cirurgia
- Gerente de Riscos
- Cirurgião
- Outro: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL para Intuitive
A/C: AÇÕES DE CAMPO DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA
Assunto para e-mail: ISIFA2022-05-C Movimento Inesperado nos Instrumentos de Aplicador de Clip da Vinci EndoWrist
E-mail: qualidade@strattner.com.br

Serviço ao Cliente:

- EUA, Porto Rico e República Dominicana (800) 876-1310, Opção 3 (PST das 4h às 17h)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8:00 às 18:00 CET)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9:00-18:00 KSTJ)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (9:00-18:00 JST)
- Taiwan: 886-2-27008181 (9:00 às 18:00 CST)
- Índia: 1 800 103 6952 (9:00 às 18:00 IST)