

Novo Aviso de Segurança de Campo

Correção Urgente de Dispositivo Médico – Eventos de Extrusão de Tecidos Associados aos Grampeadores SureForm da Vinci X/Xi (PNs 480445, 480545, 480460)

(ISIFA2022-02-C)

1- Introdução e Motivo para Ação de Campo	<p>Caro Cliente Intuitive,</p> <p>Este Aviso de Segurança notifica o potencial de lesão associada ao instrumento grampeador SureForm se o tecido-alvo não permanecer nas mandíbulas do grampeador durante a sequência de disparo. Este fenômeno, no qual parte ou todo o tecido-alvo é empurrado antes de o grampeador unir o tecido, é referido como “evento de extrusão de tecidos”. Conforme a sequência de disparo do grampeador continua, o tecido-alvo é transecionado, mas não é aproximado devido à falta de ligação do grampo com o tecido. Este tipo de evento pode resultar em tecido não aproximado.</p> <p>“Eventos de extrusão de tecidos” geralmente ocorrem ao tentar cruzar linhas de grampos existentes na criação de uma linha de grampos contínua.</p> <p>Os usuários devem tomar cuidado quando não for possível evitar o cruzamento de linhas de grampos existentes e continuar a cumprir todas as advertências e cuidados existentes encontrados no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm.</p> <p>Se um “evento de extrusão de tecidos” estiver ocorrendo, os usuários poderão limitar o tecido não aproximado pressionando o botão de parada de emergência (no Console do Cirurgião ou no Carro do Paciente), após o qual o grampeador SureForm poderá ser solto com segurança do tecido utilizando o Botão de Liberação Manual.</p>
2 - Riscos à Saúde	<p>16 Eventos Adversos*/Incidentes Graves** do SureForm causados por “extrusão de tecidos” foram relatados entre 1º de outubro de 2019 e 30 de setembro de 2021, com danos que variam até a hospitalização prolongada do paciente. Isso representa um índice de menos de 0,01%.</p> <p>Se qualquer comprimento do tecido for empurrado, os grampos não conseguem unir o tecido móvel com segurança, resultando em tecido transecionado não aproximado. O reparo cirúrgico do tecido não aproximado, seja por meio de suturas ou do uso de grampeamento cirúrgico, é geralmente necessário para concluir o procedimento.</p> <p>“Eventos de extrusão de tecidos” que não são observados durante o procedimento poderão resultar em danos que variam de infecção e/ou procedimentos complementares de cirurgia para solucionar a infecção e reparar o tecido não aproximado.</p> <p>“Eventos de extrusão de tecidos” que são observados durante um procedimento poderão resultar em danos que variam de aumento da duração do procedimento cirúrgico, possível ressecção de tecido adicional e conversão para cirurgia aberta.</p>

3- Produtos Afetados	Produto Afetado:			
	Número de Peça	Nome do Produto	Número do Lote Afetado	Identificador único do dispositivo
	480445	Sureform 45	Todos os Lotes	00886874117583
	480545	Sureform 45 Curved-Tip	Todos os Lotes	00886874117590
	480460	Sureform 60	Todos os Lotes	00886874115640
4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário	<p>Coloque essa comunicação com o seu Manual do Usuário da Vinci X/Xi. Além disso,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leia e entenda o conteúdo da carta. 2. Instrua todos os cirurgiões e equipes que utilizam o Sistema Cirúrgico da Vinci X/Xi para lerem e entenderem o conteúdo desta carta e se familiarizarem <ol style="list-style-type: none"> a. Lendo as instruções, advertências e cuidados descritos no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm. b. Entrando em contato com os Representantes de Vendas da Vinci para fins de esclarecimento ou dúvidas. 3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo imediatamente e envie-o por fax ou e-mail para a Intuitive conforme instruções do formulário. 4. Mantenha uma cópia desta carta e o formulário de confirmação para seus arquivos. 5. Informe a Intuitive de quaisquer Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade sobre o uso dos dispositivos por meio do processo padrão de reclamações. 6. Além disso, em caso de Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade, encaminhe seu processo padrão de comunicação de informações ao seu órgão de saúde, se aplicável. <p>Você poderá continuar o uso dos instrumentos SureForm seguindo as instruções fornecidas na Seção 1 deste aviso e as instruções, advertências e cuidados descritos no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm.</p>			
	<p>A Intuitive encaminhará a documentação atualizada do usuário quando estiver disponível.</p>			
5- Ações a serem tomadas pela Intuitive Cirúrgica				
6- Mais Informações & Suporte	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esta Notificação de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas ou com o Centro de Atendimento ao Consumidor Intuitive pelos números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUA, Porto Rico e República Dominicana: (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST) ou pelo e-mail: customerservice@intusurg.com • Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET) ou EUCS@intusurg.com • Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 9h às 18h KSTJ) ou support.korea@intusurg.com 			

- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST) ou csjapan@intusurg.com
- Taiwan: 886-2-27008181 (das 7h30 às 17h30) ou CS.Taiwan@intusurg.com
- Índia: 1800 103 6952 ou support.india@intusurg.com

Por favor, esteja ciente que o Órgão Regulador da sua região será notificado desta Ação de Segurança em Campo de acordo com a legislação local.

Atenciosamente,

Intuitive

Definições:

* Define-se evento adverso como “um evento ou incidente que causou óbito, ferimento 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 esse dispositivo”.

**Define-se incidente grave (EUMDR 2017/745) como “qualquer incidente que direta ou indiretamente causou, possa ter causado, ou possa causar:

- a. o óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b. deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- c. uma ameaça grave de saúde pública

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

Novo Aviso de Segurança de Campo

Correção Urgente de Dispositivo Médico – Eventos de Extrusão de Tecidos
Associados aos Grampeadores Cirúrgicos SureForm da Vinci X/Xi (PNs 480445,
480545, 480460)
(ISI2022-02-C)

Enviar para:

Nome do hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

SFID:

A/C:

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS E ENVIE IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Tenho certeza de que toda a equipe está informada do conteúdo deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive em caso de dúvidas.

Nome do hospital: _____

Cargo:

Nome (por extenso): _____

Coordenador de Robótica

Diretor da Sala de Cirurgia

Assinatura: _____

Gestor de Riscos

Cirurgião

Telefone: _____

Outro: _____

E-mail: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR FAX OU E-MAIL À

Intuitive A/C: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Assunto do e-mail: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms

Serviço de Atendimento ao Cliente:

- EUA, Porto Rico e República Dominicana (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 9h às 18h KSTJ)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST)
- Taiwan: 886-2-27008181 (das 7h30 às 17h30 CT)
- Índia: 1800 103 6952