


Novo Aviso de Segurança de Campo
Remoção Urgente de Dispositivos Médicos - Falhas da Pinça Bipolar
Fenestrada X/Xi da Vinci (471205-17) (ISIFA2022-08-R)

<p>1- Introdução e Razão da Ação de Campo</p>	<p>Prezado Cliente Intuitive,</p> <p>Esta carta é para informá-lo de que a Intuitive tomou conhecimento de que, quando o instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi de lotes específicos é utilizado, existe a possibilidade de o fio de cauterização se soltar na extremidade distal do instrumento (Figura 1) e das garras serem danificadas, podendo resultar na queda de fragmentos dentro do paciente (Figura 2).</p> <div data-bbox="706 840 1185 1186" data-label="Image"> <p>Fio Desconectado</p> </div> <p>Figura 1: Exemplo de um fio de cauterização desconectado (esquerda)</p> <div data-bbox="435 1260 1347 1638" data-label="Image"> </div> <p>Figura 2: Exemplo de um conjunto de garra quebrada, faltando um fragmento de garra (esquerda) e a garra quebrada (direita).</p>
	<p>2 - Risco à Saúde</p>

	<p>Se um instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi com um fio de cauterização desconectado for ativado, a energia pode ser fornecida através do fio de cauterização desconectado, ao invés das garras, como pretendido. Se este fio exposto for energizado durante o contato com o tecido, o fornecimento de energia não intencional pode resultar em uma lesão térmica inadvertida ao paciente. No entanto, o fio de cauterização quebrado está na extremidade distal do instrumento e está no campo de visão. Portanto, é improvável que qualquer lesão térmica, se ocorrida, passe despercebida. Isto reduz substancialmente a probabilidade da lesão progredir até o ponto de perfuração do intestino ou do vaso sanguíneo.</p> <p>Adicionalmente, as garras da Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi podem quebrar durante o uso. Como tal, é muito provável que qualquer fragmentação desses componentes ocorra no campo de visão do cirurgião e seja percebida imediatamente. As garras são relativamente grandes e provavelmente serão encontradas e recuperadas rapidamente. Se o fragmento não foi recuperado, o grau de adesão necessário para causar dano é improvável.</p>								
<p>3- Produtos Afetados</p>	<p>Produto Afetado:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Número da Peça</th> <th>Nome do Produto</th> <th>Identificador de Dispositivo Exclusivo</th> <th>Número do Lote Afetado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>471205-17</td> <td>Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi</td> <td>00886874119808</td> <td>K10211216 K11211216 K12211216</td> </tr> </tbody> </table>	Número da Peça	Nome do Produto	Identificador de Dispositivo Exclusivo	Número do Lote Afetado	471205-17	Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi	00886874119808	K10211216 K11211216 K12211216
Número da Peça	Nome do Produto	Identificador de Dispositivo Exclusivo	Número do Lote Afetado						
471205-17	Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi	00886874119808	K10211216 K11211216 K12211216						
<p>4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Localize todas as Pinças Bipolares Fenestradas da Vinci X/Xi afetadas em sua unidade e retorne à Intuitive por meio do processo RMA padrão.</p> <p>Para ajudá-lo a identificar o lote, a imagem abaixo mostra onde encontrar o número do lote na etiqueta da embalagem cartonada do Fórceps Bipolar Fenestrado da Vinci X/Xi.</p> 								

	<p><u>Por favor, tome as seguintes Medidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informe o pessoal afetado sobre este problema. 2. Localize todas as Pinças Bipolares Fenestradas da Vinci X/Xi afetadas em sua unidade e retorne à Intuitive por meio do processo RMA padrão. Para iniciar o processo de RMA, ligue para o número de atendimento ao cliente aplicável listado na Seção 6 abaixo. Alternativamente, você também pode entrar em contato com seu representante de vendas clínico para obter suporte com o processo de iniciação de RMA. 3. Preencha o Formulário de Confirmação anexado imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário. 4. Por favor, guarde uma cópia desta carta e o formulário de confirmação para seus registros.
<p>5- Ações a serem tomadas pela Intuitive</p>	<p>O crédito será fornecido para cada produto afetado devolvido.</p>
<p>6- Mais Informações e Suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esta Notificação de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínico ou entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive nos números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

Informamos que a Autoridade Reguladora apropriada para a sua região foi notificada sobre esta Ação de Segurança de Campo.

Atenciosamente,
Intuitive

Definições:

* Evento Adverso é definido como "um evento ou incidente que levou à morte, lesão grave ou sério agravamento do 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. 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. uma séria ameaça à saúde pública"

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA

Novo Aviso de Segurança de Campo

Remoção Urgente de Dispositivos Médicos - Falhas da Pinça Bipolar Fenestrada X/Xi da Vinci (471205-17) (ISIFA2022-08-R)

Enviar para:

Nome do Hospital: <mala direta>

Endereço: <mala direta>

Cidade, Estado, CEP: <mala direta>

SFID: <mala direta>

EM ATENÇÃO: <mala direta>

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Eu recebi e li este aviso.
2. Eu garanti que todo o pessoal apropriado esteja totalmente informado sobre o conteúdo deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive se tiver alguma dúvida.

Nome do Hospital: _____

Nome (impresso): _____

Assinatura: _____

Número de telefone: _____

E-mail: _____

Data: _____

Cargo:

- Coordenador de Robótica
- Diretor da Sala de Operações
- Gestor de Risco
- Cirurgião
- Outro: _____

**FAVOR ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO POR FAX OU E-MAIL PARA A Intuitive
AOS CUIDADOS DE: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

Linha de assunto para e-mail: Falhas de Fórceps Bipolar Fenestrado

Fax dos EUA +1(408) 523-0619 ou Digitalize e envie por e-mail: <Insira a caixa de entrada de e-mail regional>

Atendimento ao Cliente:

- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET)