


Novo Aviso de Segurança no Campo
Dispositivo Médico Urgente - Recall do Dispositivo de Prensão
 Fenestrado com Ponta para Cima da Vinci Xi/X (470347-12)
 (ISIFA2023-02-R)

<p>1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva</p>	<p>Caro Cliente da Intuitive,</p> <p>O objetivo deste Aviso de Segurança no Campo é notificá-lo de que a Intuitive tomou conhecimento de um problema relacionado ao processo de fabricação das mandíbulas do Dispositivo de Prensão Fenestrado com Ponta para Cima da Vinci Xi/X. Este problema envolve apenas a versão -12 deste instrumento, nenhuma outra versão é afetada.</p> <p>Este problema de fabricação tem o potencial de causar ruptura na parte superior e/ou inferior das mandíbulas (Figuras 1, 2 e 3.) A Figura 3 oferece uma visão das mandíbulas superior e inferior, para sua referência. A mandíbula superior é mostrada à esquerda e a mandíbula inferior é mostrada à direita.</p> <p>Se ocorrerem durante o uso, essas rupturas podem resultar na queda de fragmentos dentro do paciente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 1. Ruptura no ponto médio</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 2. Ruptura na base</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 3. Ruptura na ponta</p> </div> </div> <p>Como resultado, todos os produtos afetados que estiverem em seu estoque devem ser devolvidos à Intuitive por meio do processo padrão de RMA.</p>
<p>2- Risco para a Saúde</p>	<p>Até esta data, 9 Eventos Adversos*/Incidentes Graves** associados com este problema foram reportados em todo o mundo.</p> <p>O risco de geração de fragmentos existe se a mandíbula do instrumento quebrar durante o uso em um procedimento. Os fragmentos que caírem no paciente podem ser detectados ou não detectados.</p>

	<p>Se não for detectado imediatamente, o fragmento de mandíbula pode ser retido no paciente. O impacto clínico da retenção do fragmento depende do tipo de cirurgia realizada. Um fragmento não recuperado dentro da cavidade abdominal e pélvica pode resultar em danos que variam desde obstrução no intestino delgado, que pode ser tratada sem cirurgia, até a formação de aderências que causam infertilidade feminina ou nova cirurgia para remover o fragmento retido. Durante uma cirurgia intracárdica, as partículas retidas podem representar o risco de embolia por corpo estranho, resultando em acidente vascular cerebral. Para procedimentos transorais, o fragmento ou particulado retido pode ser expelido por meio de tosse na extubação, ou se um fragmento migrar para o trato gastrointestinal, será eliminado do organismo sem que haja danos para o paciente.</p> <p>Se o fragmento cair dentro do campo de visão cirúrgico, o cirurgião deverá tentar recuperar o componente e retirá-lo do campo operatório através de uma porta de cânula existente. Se um fragmento cair fora da visão cirúrgica, uma busca extensa para recuperar o fragmento pode resultar em um atraso de mais de 30 minutos no procedimento, necessidade de técnicas de imagem para localizar o fragmento, ou conversão para laparoscopia ou cirurgia aberta.</p> <p>A detecção de uma mandíbula de instrumento quebrada antes do procedimento pode ser obtida aderindo ao processo de inspeção do instrumento recomendado antes de cada caso (de acordo com as instruções do Manual do Usuário). Essa detecção também pode ocorrer durante o reprocessamento. Se a detecção ocorrer antes de procedimento, o impacto na saúde do paciente será limitado a um atraso insignificante no início dos procedimentos.</p> <p>As mandíbulas do Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima são fabricadas em aço inoxidável e não são susceptíveis de apresentar quaisquer preocupações toxicológicas.</p>
<p>3- Produtos envolvidos</p>	<p>Número de Peça 470347-12 (Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima) UDI: 00886874112496</p> <p>Nota: este problema está limitado exclusivamente ao número de peça 470347-12 deste instrumento.</p> <p>Veja as fotos abaixo sobre a posição em que o número da versão está localizado no invólucro do instrumento (Figura 4), bem como na caixa do instrumento (Figura 5).</p>



Figura 4. Localização do Número de Peça e Versão no invólucro do instrumento



Figura 5. Localização do Número de Peça e Versão na caixa do instrumento

4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário

Localize e devolva todos os Números de Peça 470347-12 que houver no seu inventário por meio do processo RMA padrão, **ligando para o** Atendimento ao Cliente da Intuitive com base na sua região abaixo. Se você compartilhou estes produtos com outras unidades, certifique-se de que a equipe apropriada na unidade receba e entenda esta notificação para localizar e devolver o produto afetado.

Certifique-se de incluir o número de ação de campo "ISIFA2023-02-R" em seus documentos de devolução.

Realize as seguintes ações:

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta
2. Localize e devolva todos os Números de Peça 470347-12 em seu inventário por meio do processo RMA padrão, ligando para o Atendimento ao Cliente da Intuitive com base na sua região abaixo.
3. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que utilizam o Dispositivo de Prensão Fenestrado com Ponta para Cima PN 470347-12 que eles devem revisar e compreender o conteúdo desta carta.
4. Preencha o Formulário de Confirmação anexo imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme as instruções no formulário.
5. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

	<p>6. Informe a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade referentes ao uso do dispositivo em questão por meio do processo de reclamação padrão.</p>
<p>5- Ações a serem adotadas pela Intuitive</p>	<p>O crédito para usos restantes será emitido, para a devolução dos produtos afetados, por meio do processo padrão de autorização de retorno de materiais - RMA. A Intuitive cessou a produção da versão -12 do Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima e esta versão não estará mais disponível. A versão -11 do Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima, isto é, PN 470347-11 não está afetada por esse problema e está disponível para uso dos clientes.</p>
<p>6- Mais informações e Assistência</p>	<p>Para informações adicionais ou assistência sobre esta Notificação de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive através do contato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://faleconosco.strattner.com.br/hc/pt-br • E-mail: comunicacao.intuitive@strattner.com.br • Telefone: 0800 021 1300

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região pode ser informada desta Notificação de Dispositivo Médico, conforme os requisitos regulatórios locais.

Atenciosamente,

Intuitive

Definições:

*Um Evento Adverso é definido com "um evento ou incidente que tenha levado a óbito, 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 insuficiência de informações fornecidas com o dispositivo."

**Incidente grave (EUMDR 2017/745) é definido como "qualquer incidente que direta ou indiretamente resulte, possa ter resultado ou possa resultar em qualquer das condições abaixo:

- a. 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. ameaça grave à saúde pública"

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Novo Aviso de Segurança no Campo

Dispositivo Médico Urgente - Recall do Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima da Vinci Xi/X (470347-12) (ISIFA2023-02-R)

Enviar para:

Nome do Hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, Código Postal:

ATENÇÃO:

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do teor deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive em caso de dúvidas.

Verifiquei meu inventário atual e localizei _____ Unidades e/ou _____ Caixas do produto afetado e entrarei em contato com a Intuitive para devolver os produtos afetados.

Confirmei que eu **não tenho** nenhum Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima (470347-12) restante em minha unidade.

Nome do Hospital:

Cargo:

Nome (em maiúsculas):

Coordenador do Departamento de Robótica

Assinatura:

Diretor do Centro Cirúrgico

Número de telefone:

Gestor de Risco

E-mail:

Cirurgião

Data:

Outros: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO PARA Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Linha de assunto do e-mail: ISIFA2023-02-R

Digitalize e envie por e-mail para: PostMarketSurveillance@strattner.com.br

<https://faleconosco.strattner.com.br/hc/pt-br>

E-mail: comunicacao.intuitive@strattner.com.br

Telefone: 0800 021 1300