

Novo aviso de segurança de campo urgente
Notificação de dispositivo médico – Data de validade incorreta na
caixa de remessa marrom/externa das capas do braço de
instrumentos da Vinci Xi/X (470015) – (ISIFA2023-05-C)

<p>1- Introdução e motivo da ação de campo</p>	<p>Prezado cliente da Intuitive,</p> <p>Este aviso de segurança de campo visa a informá-lo de que a Intuitive tomou conhecimento de que um lote específico (DM3223602) das capas do braço de instrumentos da Vinci Xi/X (peça 470015) tem uma data de validade incorreta indicada na caixa de remessa externa marrom.</p> <p>Consulte a tabela abaixo para ver as datas de validade incorretas e corretas.</p>			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a86e8; color: white;">Data de validade incorreta (na caixa de remessa marrom)</th> <th style="background-color: #4a86e8; color: white;">Data de validade correta (nas etiquetas da caixa interna e das bolsas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2044-09-30</td> <td style="text-align: center;">2024-09-30</td> </tr> </tbody> </table>	Data de validade incorreta (na caixa de remessa marrom)	Data de validade correta (nas etiquetas da caixa interna e das bolsas)	2044-09-30
Data de validade incorreta (na caixa de remessa marrom)	Data de validade correta (nas etiquetas da caixa interna e das bolsas)			
2044-09-30	2024-09-30			
	<p>Este problema afeta apenas as datas de validade nas caixas de remessa externas marrons (conforme visto na Figura 2). A etiqueta da caixa interna e a etiqueta das bolsas têm a data de validade correta listada. Como resultado, a devolução do produto afetado não é necessária. Você pode continuar a usar o produto afetado, desde que siga as diretrizes do Manual do Usuário do Sistema Xi/X. Sempre inspecione o produto, inclusive a embalagem da capa, antes do procedimento.</p> <p>Isto não impacta a funcionalidade ou a esterilização do produto afetado.</p> <p>Figura 1: Exemplo de data de validade incorreta na etiqueta da caixa de remessa marrom.</p>			
				

	<p>Figura 2: Exemplo de local da etiqueta na caixa de remessa marrom</p> 
<p>2 – Risco à saúde</p>	<p>Até o momento, nenhum evento adverso*/incidente grave** associado a este problema foi relatado.</p> <p>Este problema só representa um risco à saúde para procedimentos que ocorram após o dia 30/09/2024, data de validade correta das capas. Se uma capa do lote DM3223602 for usada antes de 30/09/2024, não há risco para o paciente.</p> <p>A rotulagem incorreta da data de validade pode levar ao uso não intencional da capa após o prazo de validade real, o que poderia resultar em uma possível violação da esterilidade. Os resultados teóricos de uma violação da esterilidade variam desde nenhum dano, visto que os pacientes recebem antibióticos profiláticos, até uma infecção potencialmente fatal. No entanto, é improvável que a eventualidade mais grave ocorra.</p>
<p>3- Produtos afetados</p>	<p>Número da peça: 470015 (Guarnição do braço de instrumentos Xi/X) Lote: DM3223602 UDI: 00886874112199</p> <p>Nenhum outro número de lote foi afetado.</p>
<p>4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário</p>	<p><u>Por favor, tome as seguintes medidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leia e compreenda o conteúdo desta carta. 2. Para o lote afetado de capa (DM3223602), siga o prazo de validade indicado nas caixas e bolsas internas. A data de validade correta para esse lote é 30/09/2024. 3. Se você tiver esse número de lote em estoque, armazenado na caixa marrom/externa de remessa, remova as caixas internas que contêm as bolsas

	<p>das capas e armazene as caixas internas. Descarte a caixa de remessa marrom/externa. Se isso não for possível, tome as medidas apropriadas para garantir que a data de validade correta listada nas caixas e bolsas internas seja consultada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. A devolução do produto não é considerada necessária, pois a data de validade correta está indicada na caixa e nas bolsas internas. No entanto, se você preferir devolver o produto afetado, a Intuitive fornecerá crédito pelo número de caixas devolvidas. Envie um e-mail com as quantidades para o Atendimento ao Cliente. 5. Preencha imediatamente o formulário de confirmação em anexo e entregue-o por fax ou e-mail à Intuitive, conforme as instruções no formulário. 6. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação em seus arquivos. 7. Informe à Intuitive quaisquer eventos adversos*/incidentes graves** ou problemas de qualidade relacionados ao uso do dispositivo em questão por meio do processo de reclamação padrão.
<p>5- Medidas a serem tomadas pela Intuitive</p>	<p>A devolução do produto afetado não é considerada necessária. No entanto, caso o cliente prefira devolver o produto afetado, será emitido um crédito pela quantidade de caixas devolvidas.</p> <p>A Intuitive cessou novas remessas do lote afetado.</p>
<p>6- Mais informações e suporte</p>	<p>Se precisar de mais informações ou suporte em relação a esta notificação de segurança de campo de dispositivo médico, entre em contato com seu Representante de Vendas Clínicas ou com o Atendimento ao Cliente da Intuitive pelos números listados abaixo:</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 apropriada para sua região foi notificada (caso se aplique) de acordo com os requisitos de regulamentação local desta notificação de segurança de campo de dispositivo médico.

Atenciosamente,
Intuitive

Definições:

*Evento adverso é definido como “um evento ou incidente que levou à morte, lesão grave ou deterioração grave 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, poderia ter levado ou poderá levar a qualquer um dos seguintes:

- a. a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b. a deterioração grave, seja temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- c. uma séria ameaça à saúde pública”

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO**Novo aviso de segurança de campo urgente****Notificação de dispositivo médico – Data de validade incorreta na caixa de remessa marrom/externa das capas do braço de instrumentos da Vinci Xi/X – ISIFA2023-05-C***Remessa para:**Nome do hospital:* <mail merge>*Endereço:* <mail merge>*Cidade, estado, CEP:* <mail merge>*SFID:* <mail merge>*A/C:* <mail merge>**FAVOR PREENCHER TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVER
IMEDIATAMENTE**

1. Recebi e li este aviso.
2. Confirmo que, se este número de lote estiver em meu estoque e ainda na caixa marrom de remessa, retirei as caixas internas contendo as bolsas das capas e descartei a caixa de remessa. Se isso não é possível, tomei as medidas apropriadas para garantir que a data de validade correta listada nas caixas e bolsas internas seja consultada.
3. Assegurei que todo o pessoal apropriado fosse totalmente informado sobre o conteúdo deste aviso.
4. Entrarei em contato com a Intuitive se tiver alguma dúvida.

Nome do hospital: _____**Cargo:****Nome (legível):** _____ Coordenador de Robótica Diretor de Centro Cirúrgico**Assinatura:** _____ Gerente de Risco**Número de telefone:** _____ Cirurgião**E-mail:** _____ Outro: _____**Data:** _____

FAVOR ENVIAR ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR FAX OU E-MAIL À Intuitive
A/C: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Linha de assunto do e-mail: ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration Date
E-mail: PostMarketSurveillance@strattner.com.br

Atendimento ao Cliente: <https://faleconosco.strattner.com.br/hc/pt-br>E-mail: comunicacao.intuitive@strattner.com.br

Telefone: 0800 021 1300