

Aviso de segurança de campo
Urgente: correção de dispositivo médico – falhas de cabo de inclinação na Pinça Tenaculum e no Small Graptor™ da Vinci X e Xi (ISIFA2024-10-C)

Prezado cliente da Intuitive,

Estamos escrevendo para informar que a Intuitive observou um aumento nas reclamações sobre falha do cabo de inclinação na Pinça Tenaculum (PN 470207) e no Small Graptor (PN 470318).

A Figura A mostra um cabo de inclinação intacto na Pinça Tenaculum e a Figura B mostra um cabo de inclinação intacto no Small Graptor.



Figura A: Exemplo ampliado 10x de um cabo de inclinação intacto em um instrumento Pinça Tenaculum da Vinci Xi.

1- Introdução
e motivo da
ação de campo



Figura B: Exemplo ampliado 10x de um cabo de inclinação intacto em um instrumento Small Graptor da Vinci Xi.

Um cabo de inclinação pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de inclinação rompido pode levar à perda da funcionalidade de inclinação, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. A falha do cabo de inclinação também pode resultar em um fragmento do cabo de inclinação e sua crimpagem final sendo desalojados do instrumento (consulte a Figura C).

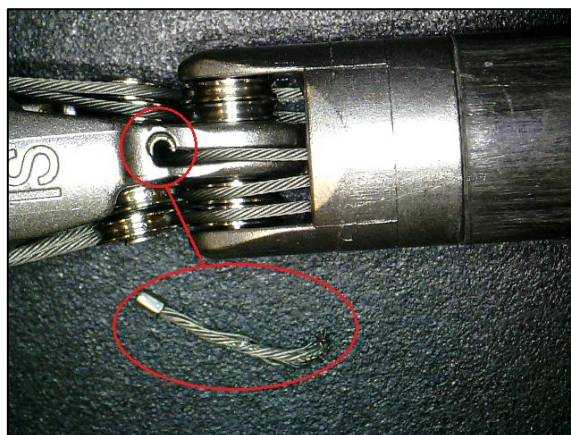


Figura C: Exemplo de um fragmento de cabo de inclinação.

Tanto a Pinça Tenaculum quanto o Small Grapto usam um design de crimpagem final na extremidade distal no qual, se o cabo de inclinação se romper, é possível que um segmento do lado da crimpagem do cabo se solte como um fragmento e entre no paciente.

Tal como acontece com todos os nossos instrumentos, recomendamos o cumprimento dos avisos e precauções descritos nos manuais do usuário.

Se você tiver uma falha no cabo, certifique-se de inspecionar se há fragmentos antes de concluir o procedimento.

<p>2 - Risco à saúde</p>	<p>A falha pode ser detectada antes do procedimento ou no intraoperatório.</p> <p><u>Intraoperatório:</u></p> <p><u>Potencial para fragmento:</u></p> <p>Se o instrumento falhar durante a cirurgia, existe a possibilidade de um fragmento se separar do cabo de inclinação, conforme mostrado na Figura C. Fragmentos visíveis podem ser extraídos pelo cirurgião com instrumentos cirúrgicos ou irrigados e aspirados para fora do paciente. Essas tentativas de recuperar o material podem levar a uma cirurgia prolongada.</p> <p><u>Exposição a cabos desgastados:</u></p> <p>Se ocorrer um cabo desgastado, pode haver interação não intencional entre o tecido e o cabo. Essa interação pode resultar em lesão tecidual que requer intervenção como pressão física, cauterização ou sutura.</p> <p><u>Partículas de cabo:</u></p> <p>É possível que as partículas do cabo de tungstênio caiam dentro do paciente se ocorrer falha no cabo. A recuperação de partículas caídas pelo usuário pode incorrer em um pequeno atraso no procedimento. O tungstênio tem um perfil de biocompatibilidade seguro e é compatível com ressonância magnética, portanto, é improvável que qualquer material de cabo retido cause reação biológica adversa.</p> <p><u>Identificado antes do procedimento:</u></p> <p>Um cabo de inclinação danificado pode ser observado antes do procedimento, durante a inicialização ou durante o reprocessamento. Se uma falha no cabo de inclinação for detectada antes do uso, o instrumento afetado pode ser substituído por um reserva, resultando em um atraso no início do procedimento.</p>												
<p>3- Produtos afetados</p>	<table border="1" data-bbox="420 1119 1365 1308"> <thead> <tr> <th>Produto Afetado*</th> <th>Nome do Produto</th> <th>Número do UDI</th> <th>Número da Versão Afetada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Pinça Tenaculum</td> <td>00886874112366</td> <td>Versão 12 e anteriores</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Retrator Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Versão 14 e anteriores</td> </tr> </tbody> </table> <p>Estes instrumentos podem ser usados com os sistemas da Vinci X, da Vinci Xi e da Vinci 5.</p> <p>*Consulte o Apêndice A para determinar o número da versão dos instrumentos.</p>	Produto Afetado*	Nome do Produto	Número do UDI	Número da Versão Afetada	470207	Pinça Tenaculum	00886874112366	Versão 12 e anteriores	470318	Retrator Small Graptor	00886874112441	Versão 14 e anteriores
Produto Afetado*	Nome do Produto	Número do UDI	Número da Versão Afetada										
470207	Pinça Tenaculum	00886874112366	Versão 12 e anteriores										
470318	Retrator Small Graptor	00886874112441	Versão 14 e anteriores										
<p>4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário</p>	<p><u>Por favor, realize as seguintes ações:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Como lembrete, ao usar os instrumentos Pinça Tenaculum e Small Graptor, consulte e siga as instruções, advertências e precauções fornecidas nos capítulos Visão Geral e Instrumento EndoWrist do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci X/Xi e do Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento. <ol style="list-style-type: none"> a. Além disso, consulte a seção intitulada "Precauções gerais para uso intraoperatório de instrumentos" no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci X/Xi e a seção intitulada "Precauções e avisos gerais" no Manual do Usuário de Instruções de Reprocessamento do da Vinci X/Xi. b. Consulte o Apêndice B para ver imagens adicionais para detecção de falhas de cabo de inclinação. 2. Se você observar algum cabo de inclinação com falha (desgastado ou rompido) antes do uso, durante o procedimento ou durante o reprocessamento, interrompa o uso do 												

	<p>instrumento, remova-o de uso e informe a Intuitive por meio do processo de reclamação padrão.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Exiba este comunicado com seus sistemas; certifique-se de que esteja em um local que possa ser visto/visualizado pelos operadores. 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 dessa carta e do formulário de confirmação para seus arquivos. 6. 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.
<p>5- Medidas a serem tomadas pela Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> A. A Intuitive está fornecendo este aviso para solicitar a adesão contínua aos avisos e precauções descritos em seus manuais do usuário. B. A Intuitive está comprometida com a segurança dos pacientes e está constantemente avaliando oportunidades para melhorar o desempenho dos produtos. Para ambos os instrumentos, um projeto de melhoria foi iniciado para aumentar a robustez do cabo de inclinação, bem como reduzir o potencial de um fragmento. <ul style="list-style-type: none"> ○ Novas informações serão fornecidas aos clientes afetados assim que o produto atualizado estiver disponível.
<p>6- Mais informações e suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este aviso de segurança de campo, 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"> • América do Norte e do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST) ou e-mail: customerservice@intusurg.com. • Europa, Oriente Médio, Ásia 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 • Índia: +1-800-103-6952 (das 9h às 18h IT) • Taiwan: +0800-86-8181 (das 9h às 18h CT)

Informamos que a autoridade reguladora apropriada para a sua região foi notificada deste aviso de segurança de campo.

Atenciosamente,

Intuitive

Definições:

* Evento adverso é definido como "um evento ou incidente que levou à morte, ferimentos graves 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, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir 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 doente, usuário ou outra pessoa,
- c. uma séria ameaça à saúde pública

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

Aviso de segurança de campo

Urgente: correção de dispositivo médico – falhas de cabo de inclinação na Pinça Tenaculum e no Small Graptor™ da Vinci X e Xi (ISIFA2024-10-C)

Remessa para:

Nome do hospital: <mala direta>

Endereço: <mala direta>

Cidade, estado, CEP: <mala direta>

SFID: <mala direta>

A/C: <mala direta>

PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Assegurei 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: _____

Cargo:

Nome (legível): _____

- Coordenador de Robótica
- Diretor de Centro Cirúrgico
- Gerente de Riscos
- Cirurgião
- Outro: _____

Assinatura: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO POR FAX OU E-MAIL PARA A Intuitive

A/C: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Linha de assunto para e-mail: ISIFA2024-10-C

Envie por fax (EUA) para +1(408) 523-0619 ou escaneie e envie para o e-mail Recalls@intusurg.com

Atendimento ao cliente:

- América do Norte e do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST) ou e-mail: customerservice@intusurg.com.
- Europa, Oriente Médio, Ásia 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
- Índia: +1-800-103-6952 (das 9h às 18h IT)
- Taiwan: +0800-86-8181 (das 9h às 18h CT)

Apêndice A: Determinação do número da versão do instrumento

Os produtos afetados incluem todas as Pinças Tenaculum da Vinci X e Xi versão 12 e inferiores e todos os Small Graptors da Vinci X e Xi versão 14 e inferiores.

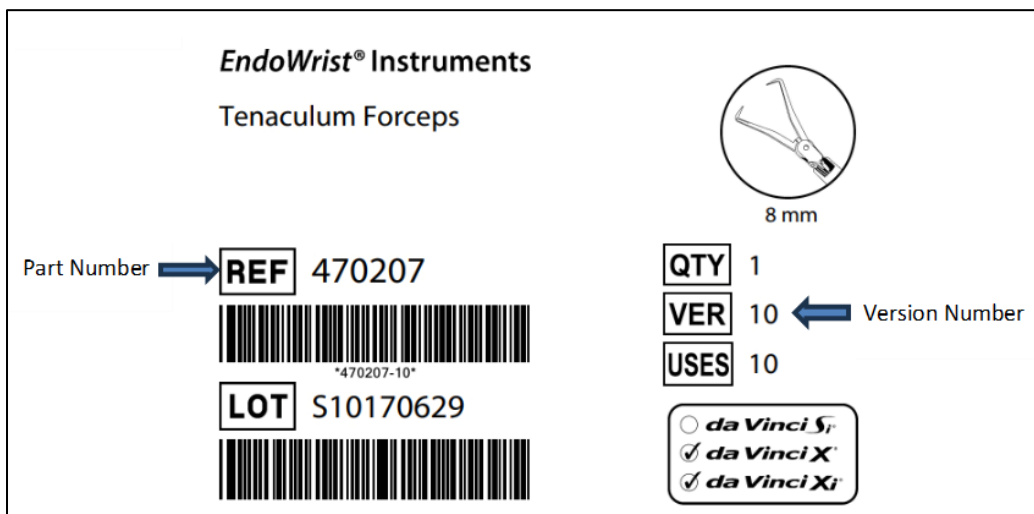


Figura D: Local do número de peça e versão na caixa do instrumento

Apêndice B: Imagens adicionais para identificação de falha no cabo de inclinação

Adicionalmente às instruções fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci X e Xi, a seção a seguir fornece imagens adicionais para ajudar na identificação de uma falha no cabo de inclinação (rompido e desgastado).

Rompimentos do cabo de inclinação podem ser detectadas visualmente antes do uso ou pela perda da funcionalidade do instrumento durante o uso. Cabos de inclinação desgastados e rompidos também podem ser identificados por meio de visão endoscópica.

A inspeção é limitada ao punho do instrumento e não requer ampliação, conforme mostrado nas fotos abaixo. A articulação do punho do instrumento não é necessária, mas a inspeção dos cabos de ambos os lados do punho é necessária.

1. Inspeção antes do uso

Antes de usar, inspecione visualmente todos os instrumentos quanto a cabos rompidos ou desgastados de acordo com as Figuras E, F e G abaixo



Figura E: Exemplo de fragmento de cabo de inclinação



Figura F: Cabo de inclinação rompido



Figura G: Cabo de inclinação desgastado

2. Detecção durante o uso

A. Cabo rompido

- Se um instrumento com um cabo de inclinação rompido for instalado no sistema, isso poderá resultar em falha de conexão, que será imediatamente detectada pelo cirurgião.
- Se um cabo de inclinação se romper no intraoperatório em um instrumento instalado, a falha será imediatamente detectada pelo cirurgião, pois resultaria em movimento impreciso. Por exemplo, o cirurgião pode comandar um movimento nos controles manuais, mas o instrumento pode não responder conforme o esperado. O movimento impreciso pode se manifestar como capacidade reduzida de retrain o tecido. Se o instrumento afetado estava agarrando o tecido no momento do rompimento do cabo, a posição do tecido agarrado pode mudar devido à gravidade.

B. Cabo desgastado

- Cabos de inclinação desgastados podem ser identificados por meio de visão endoscópica. Uma falha de cabo de inclinação desgastado existente não afetará o movimento de inclinação, pois o cabo de inclinação permanecerá conectado.
- Cabos desgastados que não são identificados visualmente provavelmente não causarão interações teciduais não intencionais.