

Área: GGMON Número: 3923 Ano: 2022

## Resumo:

Alerta 3923 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Com. de Equip. Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci – Movimento inesperado dos aplicadores - Atualização da instrução de uso e software embarcado.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 470230, 470327 e 470401. Números de série afetados: T10171128; N11180208; N11180208; T10181017; T10181017; N10180912; N10180719; N10190601; N10190607; N10190812; N10190812; N10190812; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703; N10200921; N10200921; N10190703; N10200921; N10200824; N10200921; N11210322; N10210913; N11210322; N10210607; K10211213; N10210913; K10211213; K10220117; K10211213; K10220208; K10220228; N10180815; N10180815; N10210104; K10220208; K10220208; K10220228; K10211018; K10220208 e K10220208.

## Problema:

A Intuitive reportou um potencial de movimento inesperado causado pelo encaixe parcial do Instrumento EndoWrist Clip Applier nos Sistemas Robóticos da Vinci S/Si e X/Xi. O movimento inesperado pode acontecer se as roldanas do Aplicador de Clipe não estiverem totalmente encaixadas no adaptador estéril, durante a rotina de encaixe, antes do início da cirurgia.

A empresa recebeu reclamações sobre o assunto, que informavam um movimento não intuitivo durante uma tentativa de fechar as garras do instrumento e colocar um clipe.

O movimento não intuitivo é considerado como um "movimento inesperado", tais como movimentos de flexão, balanço ou sacudida no pulso enquanto se tenta prender o instrumento.

Movimentos inesperados durante o uso de instrumentos de aplicação de cliques durante o fechamento da garra podem levar a lesões nos tecidos, resultando em sangramento. O sangramento associado durante o procedimento pode causar danos que requerem pequenas intervenções para controlar o sangramento, incluindo a necessidade de transfusão de sangue e potencialmente a conversão para cirurgia aberta.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2022.

## Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-05-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Ed. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 97151-0464. E-mail: joice.martins@intusurg.com.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - Sunnyvale/Estados Unidos da América.

## Recomendações:

A recomendação da empresa é que os clientes continuem utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas no Apêndice A da Carta ao Cliente anexo ao alerta.

Adicionalmente reforçamos que seja realizado uma leitura completa do conteúdo da carta ao cliente e notificar todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo da carta.

Para os clientes da Vinci X/Xi afetados, a empresa informou que está em processo de lançamento uma atualização de software do produto do sistema da Vinci que incluirá uma verificação adicional do engate dos discos de aperto de instrumento do aplicador de clip e os discos adaptadores estéreis de campo cirúrgico para o braço da Vinci X/Xi.

O Serviço de Campo Intuitive entrará em contato com o cliente afetado para fornecer a atualização do software quando ele estiver disponível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3923 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3923](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.