

**Nova comunicação com o cliente**  
**Notificação Urgente de Dispositivo Médico – Falhas de Engajamento**  
**Associadas aos Grampeadores da Vinci X/Xi SureForm 45 e SureForm 60**  
**(PNs 480445-04, 480545-04, 480460-09)**  
**(ISIFA2022-09-C)**

---

**1- Introdução e Razão da Ação de Campo**

Prezado cliente Intuitive,

O objetivo desta notificação é informá-lo de que, durante as atividades padrão de vigilância pós-comercialização, a Intuitive observou um aumento nas reclamações relacionadas a falhas de engajamento associadas aos instrumentos grampeadores da Vinci X/Xi SureForm 45 e 60. Trata-se de lotes específicos e como medida de precaução, este aviso está sendo enviado para conscientizá-los que pode haver um aumento das ocorrências de instrumentos com falhas de engajamento.

A Intuitive determinou que um aumento de atrito no eixo de rolagem dos grampeadores SureForm 45 e 60 pode resultar em falhas de engate na instalação do instrumento. Além do potencial de falha no engate da instalação, um aumento no atrito do eixo de rolagem pode levar a:

- Uma diminuição na taxa de rolagem do grampeador ao longo do eixo de rolagem.
- Um movimento distal do instrumento desviado do controlador principal, que ocorreria imediatamente ao assumir o controle do instrumento após a instalação.

Todos os lotes de grampeadores SureForm 45 e 60 fabricados entre as datas listadas na Seção 3 desta carta terão graus variados de atrito do eixo de rolagem. A origem do atrito do eixo de rolagem é atribuível a um componente do dispositivo.

Caso encontre algum problema de engajamento ou inicialização, siga as instruções na tela, conforme descrito nas instruções de uso existentes e alertas de sistema integrados (Figura 1) para remover e reinstalar o grampeador SureForm. Essa verificação de segurança garante que o grampeador instalado se encaixe corretamente no sistema antes do uso.



Figura 1 (Mensagem na tela conforme exibida na tela sensível ao toque do carrinho lateral do Vision, “Falha na ativação do instrumento. Remova e reinstale”)

Se o problema com a falha de engate persistir, remova o grampeador SureForm e use um instrumento de grampeamento de backup ou um grampeador laparoscópico se nenhum grampeador SureForm de backup estiver disponível.

|                      | <p>Se o movimento distal do instrumento estiver desviado dos controladores principais ao assumir o controle imediatamente após a instalação, remova e reinstale o grampeador SureForm. Se a situação persistir, remova o grampeador SureForm e use um instrumento de grampeamento de backup.</p> <p>Os usuários são aconselhados a aderir a todos os avisos e cuidados existentes encontrados no Adendo do Manual do Usuário do SureForm 45, 60 Instrumentos e Acessórios.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                 |                                        |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------|---------------------------|-------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------|----------------------------------------------|----------------|
| 2 - Riscos à Saúde   | <p>Nenhuma das reclamações recebidas até o momento levou a um evento adverso*/incidente grave**.</p> <p><b>Falhas de engajamento repetidas</b><br/>Falhas repetidas de engate podem levar a um atraso insignificante no procedimento, devido ao tempo necessário para solucionar o problema. A falha de engate persistente pode resultar no uso de um dispositivo de grampeamento diferente.</p> <p><b>Taxa de rolagem reduzida ao longo do eixo de rolagem</b><br/>Uma taxa de rolagem diminuída ao longo do eixo de rolagem, se percebida pelo usuário, pode resultar em um pequeno atraso no procedimento devido ao tempo necessário para solucionar o problema.</p> <p><b>Movimento de deslocamento controlado</b><br/>Se ocorrer movimento de deslocamento distal do instrumento dos controladores mestres, isso será imediatamente perceptível ao cirurgião ao assumir o controle após a instalação do instrumento. Isso pode resultar em um pequeno atraso no procedimento para remover e reinstalar o grampeador SureForm. Se o problema persistir após a solução de problemas inicial, pode haver um atraso adicional para obter um instrumento de grampeamento diferente.</p> <p>No caso improvável de que o movimento distal do instrumento dos controladores mestres não seja imediatamente detectado pelo cirurgião, a extremidade distal do grampeador pode entrar em contato com a anatomia do paciente, o que pode resultar em danos aos tecidos.</p> |                                                 |                                        |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |
| 3- Produtos Afetados | <table><tr><th>Número da peça</th><th>Nome do Produto</th><th>Número do lote afetado<br/>Período de fabricação</th><th>Identificador de dispositivo exclusivo</th></tr><tr><td>480445- 04</td><td>Da Vinci Xi/X SureForm 45</td><td>3 de maio de 2022 a 8 de setembro de 2022</td><td>00886874117583</td></tr><tr><td>480545-04</td><td>Da Vinci Xi/X SureForm 45 Ponta Curva</td><td>4 de maio de 2022 a 12 de setembro de 2022</td><td>00886874117590</td></tr><tr><td>480460-09</td><td>Da Vinci Xi/X SureForm 60</td><td>26 de abril de 2022 a 16 de setembro de 2022</td><td>00886874115640</td></tr></table> <p>Para ajudá-lo a identificar os lotes afetados para os Grampeadores Sureform da Vinci Xi/X, consulte a <b>Figura 2</b> e <b>Tabela 1</b> de referência para encontrar a data de fabricação.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Número da peça                                  | Nome do Produto                        | Número do lote afetado<br>Período de fabricação | Identificador de dispositivo exclusivo | 480445- 04 | Da Vinci Xi/X SureForm 45 | 3 de maio de 2022 a 8 de setembro de 2022 | 00886874117583 | 480545-04 | Da Vinci Xi/X SureForm 45 Ponta Curva | 4 de maio de 2022 a 12 de setembro de 2022 | 00886874117590 | 480460-09 | Da Vinci Xi/X SureForm 60 | 26 de abril de 2022 a 16 de setembro de 2022 | 00886874115640 |
| Número da peça       | Nome do Produto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Número do lote afetado<br>Período de fabricação | Identificador de dispositivo exclusivo |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |
| 480445- 04           | Da Vinci Xi/X SureForm 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 de maio de 2022 a 8 de setembro de 2022       | 00886874117583                         |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |
| 480545-04            | Da Vinci Xi/X SureForm 45 Ponta Curva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4 de maio de 2022 a 12 de setembro de 2022      | 00886874117590                         |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |
| 480460-09            | Da Vinci Xi/X SureForm 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 26 de abril de 2022 a 16 de setembro de 2022    | 00886874115640                         |                                                 |                                        |            |                           |                                           |                |           |                                       |                                            |                |           |                           |                                              |                |



Figura 2: Imagem da localização do número de lote na caixa de papelão do instrumento do grampeador SureForm afetado

Tabela 1. Número de lote discriminado para L12220810 (2022, 10 de agosto).

| Lote#       | L12 | 22         | 08           | 10       |
|-------------|-----|------------|--------------|----------|
| Significado | N/A | Ano (2022) | Mês (Agosto) | Dia (10) |

#### 4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Coloque esta comunicação ao cliente com o Adendo do Manual do Usuário da Vinci Xi SureForm 45 e 60. Além disso,

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta.
2. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que usam os Grampeadores SureForm que eles devem revisar e entender o conteúdo desta carta e;
  - a. Leia as instruções, avisos e cuidados fornecidos no Adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm; e
  - b. Entre em contato com seus representantes de vendas da Vinci para esclarecimentos.
3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo imediatamente e devolva-o via fax ou e-mail para a Intuitive, conforme instruções no formulário.
4. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação para seus arquivos.
5. 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.
6. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos\*/Incidentes Graves\*\* ou problemas de qualidade, siga seu processo padrão de notificação à autoridade de saúde, se aplicável.

Você pode continuar a usar os Grampeadores SureForm seguindo as instruções fornecidas na Seção 1 deste aviso e seguindo as instruções, avisos e cuidados fornecidos no Adendo do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios SureForm.

#### 5- Ações a serem tomadas pela Intuitive

Será emitido crédito, via processo padrão de RMA, para instrumentos devolvidos por esta questão de falha de engate.

#### 6- Mais informações e suporte

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:

- EUA, Porto Rico e República Dominicana: (800) 876-1310, Opção 3 (4:00 às 17:00 PST) ou correio: [customerservice@intusurg.com](mailto:customerservice@intusurg.com)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h às 18h CET) ou [EUCS@intusurg.com](mailto:EUCS@intusurg.com)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9h às 18h KSTJ) ou [support.korea@intusurg.com](mailto:support.korea@intusurg.com)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (9 AM a 6 PM JST) ou <a href="mailto:csjapan@intusurg.com">csjapan@intusurg.com</a></li><li>• Taiwan: 886-2-27008181 (9:00am às 18:00pm CST) ou <a href="mailto:CS.Taiwan@intusurg.com">CS.Taiwan@intusurg.com</a></li></ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Informamos que a Autoridade Reguladora apropriada para sua região pode ser notificada de acordo com o requisito de regulamentação local desta Notificação de Dispositivo Médico.

Atenciosamente,

**Intuitive**

**Definições:**

\* Evento Adverso é definido como “um evento ou incidente que levou à morte, lesão grave ou grave deterioração 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.”

\*\*Incidentes Graves (EUMDR 2017/745) são definidos como “qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes:

- 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”

## Nova comunicação com o cliente

### **Notificação Urgente de Dispositivo Médico – Falhas de Engajamento** **Associadas aos Grampeadores da Vinci X/Xi SureForm 45 e SureForm 60** **(PNs 480445-04, 480545-04, 480460-09)** *(ISIFA2022-09-C)*

Enviar para:

Nome do Hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

SFID:

ATENÇÃO:

#### 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: \_\_\_\_\_

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 AÇÕES DE CAMPO DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Linha de assunto para e-mail: ISIFA2022-09-C Falhas de Engate do Grampeador SureForm  
 Fax EUA +1 (408) 523-0619, Ou Digitalizar e enviar Email: recalls@intusurg.com

#### Atendimento ao cliente:

- EUA, Porto Rico e República Dominicana (800) 876-1310, Opção 3 (4h às 17h PST)
- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h às 18h CET)+800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8h às 18h CET) ou EUCS@intusurg.com
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9h às 18h KSTJ)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (9h às 18h JST)
- Taiwan: 886-2-27008181 (9:00Hs às 18:00hs CST)

