

**Urgente: Correção de dispositivo médico**  
**Falhas de cabo de pega em instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi**  
**com garras (ISIFA2024-09-C)**

1- Introdução e motivo da ação de campo

Prezado cliente da Intuitive,

Escrevemos para informar que a Intuitive tomou conhecimento de um **aumento nas reclamações** sobre cabos desgastados ou rompidos em alguns instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi. Esses instrumentos podem ser usados com os sistemas da Vinci X, da Vinci Xi e da Vinci 5. Nós nos referimos a esses cabos desgastados ou rompidos como "falhas". Há dois cabos de pega nos instrumentos que controlam a abertura e o fechamento das garras do instrumento (conforme mostrado na Figura A). O cabo de pega é o mesmo em todos os instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi com garras.

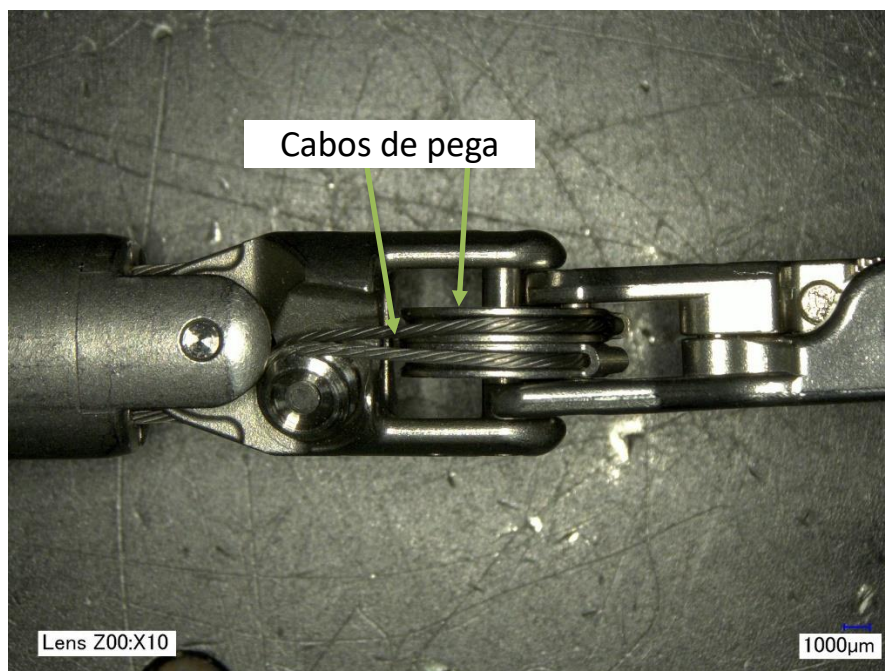


Figura A: Ampliação de 10x de um exemplo de um cabo de empunhadura intacto de um instrumento da Vinci Xi.

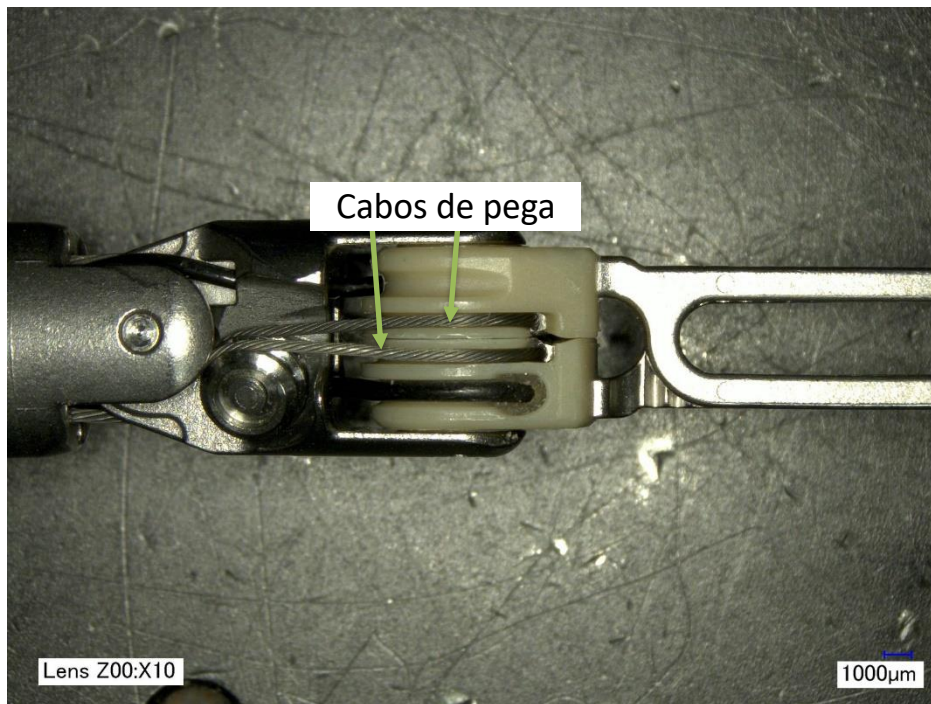


Figura B: Ampliação de 10x de um exemplo de cabo de pega intacto de um instrumento bipolar da Vinci Xi.

Um cabo de pega pode falhar parcialmente (isto é, desgastado) ou completamente (isto é, rompido). Um cabo de pega rompido pode levar à perda da funcionalidade de pega, exposição a cabos desgastados ou o potencial de partículas do cabo de tungstênio caírem dentro do paciente. Se um cabo falhar, ele ficará retido dentro do eixo do instrumento. Como resultado, os fragmentos não cairiam no paciente, embora partículas possam ser geradas. Uma falha parcial pode não afetar a funcionalidade de pega, mas pode levar à exposição a cabos desgastados.

As figuras C e D abaixo mostram exemplos de cabos de pega rompidos e desgastados.



Figura C: Ampliação de 20x de um cabo de pega rompido em um instrumento da Vinci Xi.



Figura D: Ampliação de 20x de um cabo de pega desgastado em um instrumento da Vinci Xi.

A Intuitive concluiu uma investigação que analisou as reclamações de falha de cabo de pega e, embora as taxas estejam elevadas, não identificou nenhum risco novo ou aumentado para a saúde. Portanto, você pode continuar a usar esses instrumentos de acordo com o manual do usuário.

<p>2 - Risco à saúde</p>	<p>Um falha completa ou parcial de cabo de pega pode levar à perda da funcionalidade de pega, exposição a cabos desgastados e/ou partículas do cabo de tungstênio.</p> <p><b><u>Perda de funcionalidade de pega:</u></b></p> <p>Uma falha completa de um cabo de pega seria imediatamente detectada na maioria dos casos devido à perda da funcionalidade de pega. A perda da funcionalidade de pega pode resultar em um pequeno atraso no procedimento para substituir um instrumento, restabelecer a retração do tecido agarrado ou recuperar uma agulha de sutura derrubada. É possível que a perda completa da funcionalidade de pega possa resultar em lesão tecidual ou sangramento se o tecido agarrado cair das pegas e interagir com outro instrumento, ou se o posicionamento inesperado da pega causar interação não intencional com o tecido.</p> <p>Para instrumentos de energia bipolar, uma falha completa do cabo de pega pode causar uma incapacidade de fechar suficientemente as garras para o fornecimento de energia bipolar. Se ocorrer sangramento nesse momento, podem ser necessários meios alternativos de intervenção para recuperar a hemostasia.</p> <p><b><u>Exposição a cabos desgastados:</u></b></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><b><u>Partículas de cabo:</u></b></p> <p>O rompimento ou desgaste do cabo não resultará na fragmentação de todo o cabo (p. ex., separação de uma parte significativa do cabo), pois ele ficará retido em ambas as extremidades dentro do eixo do instrumento. É possível que partículas do cabo de tungstênio caiam dentro 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>3- Produtos afetados</p>	<p>Todos os instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi com garras são afetados por este comunicado. Esses instrumentos podem ser usados com os sistemas da Vinci X, da Vinci Xi e da Vinci 5.</p> <p>A taxa de falha de cabo de pega para o período de outubro de 2022 a agosto de 2024 em todos os instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi com garras é de 0,82%. Essa taxa é calculada dividindo o número de reclamações recebidas de falha de cabo de pega pelo número total de procedimentos realizados usando os instrumentos reutilizáveis com garras afetados.</p> <p>Consulte o Apêndice A para obter uma lista dos números de peça afetados. O Apêndice A também inclui informações sobre os números de peça de instrumento que contribuíram para o aumento da taxa de falha.</p>

<p>4- Medidas a serem tomadas pelo cliente/usuário</p>	<p><b>Por favor, realize as seguintes ações:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os clientes podem continuar usando os produtos de acordo com o manual do usuário.</li> <li>2. Como lembrete, ao usar instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi, siga a inspeção antes do uso e os avisos listados no manual fornecido com o sistema para inspecionar se há cabos rompidos. Consulte as Figuras C e D para exemplos. Além disso, consulte o <b>Apêndice B</b> para ver imagens adicionais para detecção de falhas de cabo de pega.</li> <li>3. Se você observar algum cabo de pega com falha (desgastado ou rompido) antes do uso, durante o procedimento ou durante o reprocessamento, interrompa o uso do instrumento, remova-o de uso e informe a Intuitive por meio do processo de reclamação padrão.</li> <li>4. 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</li> </ol>
<p>5- Medidas a serem tomadas pela Intuitive</p>	<p>A Intuitive leva muito a sério as reclamações dos clientes e realizou uma investigação detalhada sobre as falhas de cabo de pega. A investigação concluiu que os instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi permanecem seguros para uso.</p> <p>A Intuitive está comprometida com a segurança dos pacientes e já começou a implementar produtos atualizados. Os cabos usados nos produtos atualizados foram produzidos usando um processo aprimorado com a intenção de reduzir as taxas de falha de cabo.</p> <p>Quaisquer instrumentos devolvidos à Intuitive devido a cabo(s) com falha confirmada pelo processo de RMA receberão crédito pelos usos restantes.</p>
<p>6- Mais informações e suporte</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este comunicado ao cliente, 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"> <li>• América do Norte e do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST) ou e-mail: <a href="mailto:customerservice@intusurg.com">customerservice@intusurg.com</a>.</li> <li>• Europa, Oriente Médio, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET) ou <a href="mailto:eucs@intusurg.com">eucs@intusurg.com</a></li> <li>• Coreia do Sul: 02-3271-3200 (9h às 18h KSTJ) ou <a href="mailto:support.korea@intusurg.com">support.korea@intusurg.com</a></li> <li>• Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST) ou <a href="mailto:csjapan@intusurg.com">csjapan@intusurg.com</a></li> <li>• Índia: +1-800-103-6952 (das 9h às 18h IT)</li> <li>• Taiwan: +0800-86-8181 (das 9h às 18h CT)</li> </ul>

Informamos que a autoridade reguladora apropriada para a sua região foi notificada deste comunicado ao cliente.

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

### Urgente: Correção de dispositivo médico

#### Falhas de cabo de pega em instrumentos reutilizáveis da Vinci X e Xi com garras (ISIFA2024-09-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

Assinatura: \_\_\_\_\_

Gerente de Riscos

Telefone: \_\_\_\_\_

Cirurgião

E-mail: \_\_\_\_\_

Outro: \_\_\_\_\_

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: ISIFA2024-09-C**

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

#### Atendimento ao cliente:

- América do Norte e do Sul: 800-876-1310, Opção 3 (das 4h às 17h PST)
- Japão: 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (das 9h às 18h JST)
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 9h às 18h KSTJ)
- Europa, Oriente Médio, Ásia e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h às 18h CET)
- Índia: +1-800-103-6952 (das 9h às 18h IT)
- Taiwan: +0800-86-8181 (das 9h às 18h CT)

**Apêndice A: Produtos afetados e informações de produto atualizado**

Observação: Os números de produto em **negrito** na Tabela A1 mostraram aumento nas reclamações de falha de cabo de pega.

**Tabela A1: Informações dos produtos afetados**

<b>Produto afetado</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Número UDI</b>
<b>470179</b>	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
<b>470205</b>	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
<b>471205</b>	Fenestrated Bipolar Forceps (EUP)	00886874119808
<b>471093</b>	Prograsp Forceps (EUP)	00886874119785
<b>470049</b>	Cadiere Forceps	00886874112250
<b>471049</b>	Cadiere Forceps (EUP)	00886874119778
<b>470172</b>	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
<b>471172</b>	Maryland Bipolar Forceps (EUP)	00886874119792
<b>470405</b>	Force Bipolar	00886874115930
<b>471405</b>	Force Bipolar (EUP)	00886874120767
<b>470400</b>	Long Bipolar Grasper	00886874113530
<b>471400</b>	Long Bipolar Grasper (EUP)	00886874121528
<b>470006</b>	Large Needle Driver	00886874112151
<b>471309</b>	Mega SutureCut Needle Driver (EUP)	00886874119815
<b>470296</b>	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
<b>471296</b>	Large SutureCut Needle Driver (EUP)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (EUP)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243

Produto afetado	Nome do produto	Número UDI
471048	Long Tip Forceps (EUP)	00886874121467
470036	DeBakey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274
471171	Micro Bipolar Forceps (EUP)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (EUP)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (EUP)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

A Intuitive está implementando um produto atualizado com a intenção de reduzir as taxas de falha de cabo. Nossa capacidade de implementar atualizações de produtos em todo o nosso portfólio está atualmente limitada devido à capacidade de fabricação e aprovações regulatórias. Começamos a enviar o produto atualizado em *alguns* instrumentos (identificados na Tabela A2) e estamos trabalhando ativamente para implementar as atualizações no restante dos produtos (identificados na Tabela A3).

Conforme observado acima, a disponibilidade do produto atualizado pode variar dependendo da região. Entre em contato com o Representante de Vendas Clínicas local ou com o Atendimento ao Cliente para entender a disponibilidade e o prazo para disponibilização do produto atualizado em sua(s) região(ões).

**Tabela A2: Informações de produto atualizado** – A tabela abaixo fornece informações sobre os números de peça em que o produto atualizado foi implementado. Consulte a coluna "Versão atualizada do produto" para obter informações sobre a **versão do produto** que tem a atualização.

Observação: Todas as versões futuras também incluirão o produto atualizado.

Produto afetado	Versão atualizada do produto	Nome do produto
470179	21*	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (EUP)
471093	14	Prograsp Forceps (EUP)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (EUP)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (EUP)
470006	14	Large Needle Driver
471309	Versão** 16: a partir do lote K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (EUP)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Versão 8**: a partir do K10231218	Large SutureCut Needle Driver (EUP)
470093	14	Prograsp Forceps
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (EUP)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps

Produto afetado	Versão atualizada do produto	Nome do produto
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (retrator de preensão)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (EUP)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

**\*470179-22, Tesoura Curva Monopolar que está disponível apenas na China, não contém o produto atualizado. No entanto, 470179-21 e 470179-23 e versões futuras conterão o produto atualizado**

**\*\* Para PN471309 e PN471296, as atualizações para reduzir as falhas de cabo de pega foram implementadas em uma versão anterior que pode ser identificada pelo número de lote mencionado na Tabela A2. Os últimos 6 números do número do lote implicam a data de fabricação dos instrumentos. O formato da data é "AAMMDD". Consulte a Figura E para obter um exemplo. Quaisquer lotes fabricados após a data do produto afetado identificado na Tabela A2 contém o produto atualizado.**

**LOT S10170629**

Figura E: Exemplo de lote que foi fabricado em 29 de junho de 2017

Veja as fotos abaixo de onde o número da versão está localizado na caixa do instrumento (Figura F), bem como na carcaça do instrumento (Figura G).

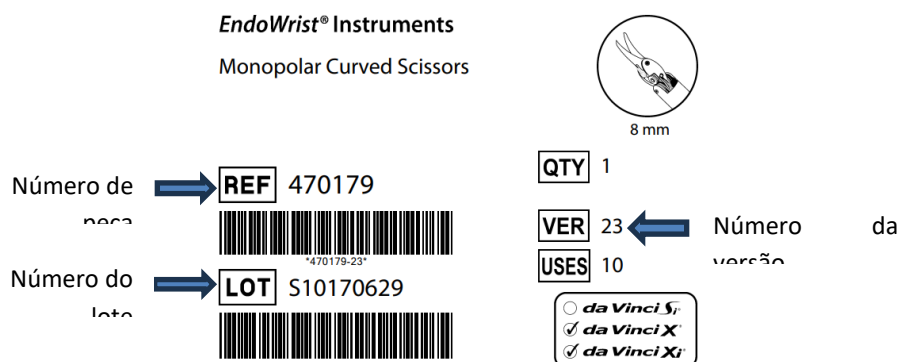


Figura F: Local do número de peça e versão na caixa do instrumento

## Rear Face

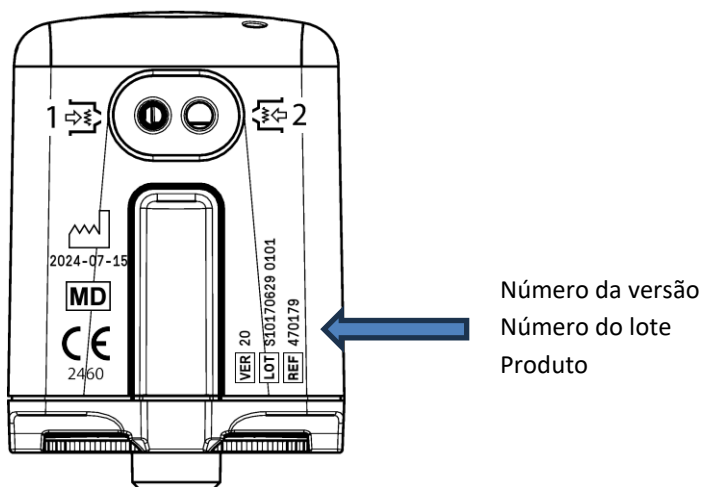


Figura G: Local do número de peça, lote e versão na carcaça do instrumento

**Tabela A3: Números de peça com implementação do produto atualizado pendente** – A tabela abaixo fornece informações sobre os números de peça em que a Intuitive ainda está em processo de implementação do produto atualizado. No entanto, incluímos a coluna "Versão atualizada do produto" para ajudar a identificar versões de produtos não afetadas quando estiverem disponíveis.

Observação: Todas as versões futuras também incluirão o produto atualizado.

Produto afetado	Versão atualizada do produto	Nome do produto
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (EUP)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (EUP)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (EUP)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (EUP)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (EUP)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

## Apêndice B: Imagens adicionais para detecção de falhas de cabo de pega.

Adicionalmente às instruções fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci Xi e da Vinci X, a seção a seguir fornece imagens adicionais e etapas detalhadas sobre como inspecionar se há cabos rompidos ou desgastados que possam ser detectados visualmente antes ou durante o uso.

A inspeção é limitada ao punho do instrumento e não requer ampliação, conforme mostrado nas fotos desta carta. 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 H e I abaixo

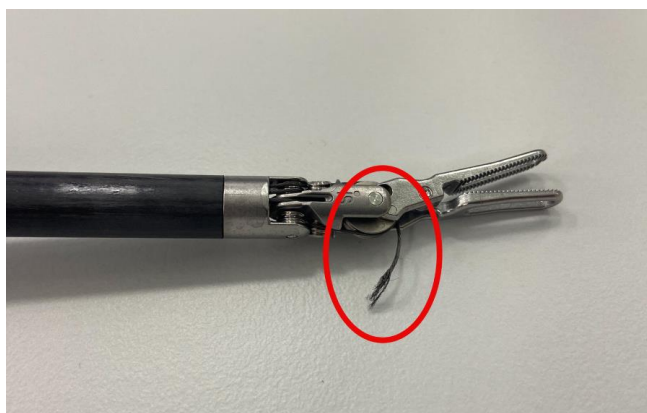


Figura H: Cabo rompido



Figura I: Cabo desgastado

## 2. Deteccção durante o uso

### A. Cabo rompido

- Se um instrumento com um cabo de pega rompido for instalado no sistema, isso poderá resultar em falha de conexão, que impedirá a conclusão da instalação e será imediatamente detectada pelo cirurgião.
- Se um cabo de pega se romper no intraoperatório em um instrumento instalado, a falha será imediatamente detectada pelo cirurgião, pois ele perderá a funcionalidade de pega (isto é, perda de preensão em qualquer objeto entre as garras do instrumento).

### B. Cabo desgastado

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