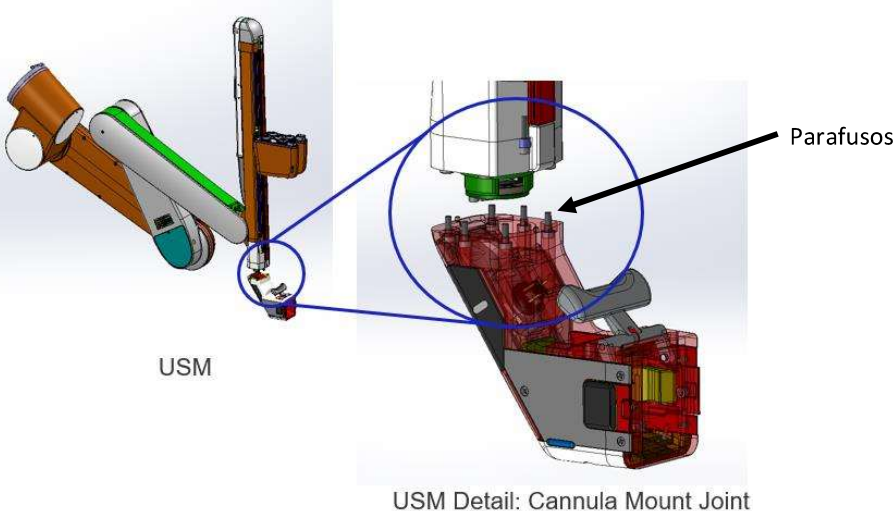


## Correção Urgente de Dispositivo Médico

### Quebra dos Parafusos do Suporte da Cânula dos Sistemas da Vinci X e Xi (ISIFA2026-01-C)

<p><b>1- Introdução e Motivo da Ação de Campo</b></p>	<p>Prezado cliente Intuitive,</p> <p>Este <a href="#">aviso de Dispositivo Médico Urgente</a> é para informar que a Intuitive está iniciando uma correção voluntária envolvendo o Manipulador Cirúrgico Universal (USM) dos sistemas da Vinci X, Xi. Nossos registros indicam que sua instalação recebeu pelo menos uma das unidades dos USMs afetados, suspeito de ter parafusos localizados dentro do subconjunto do braço que podem ser suscetíveis a quebras.</p> <p>O USM inclui o suporte da cânula, utilizado para manter a cânula durante a cirurgia, conforme ilustrado na Figura 1 abaixo. A Intuitive identificou que os parafusos de montagem do suporte da cânula do USM pertencem a uma população específica suscetível à quebra ao longo do tempo. Quando ocorre a quebra dos seis parafusos, o suporte da cânula pode se separar do restante do USM. A quebra de menos de seis parafusos não resultará na separação do suporte da cânula nem impacto no desempenho clínico.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><b>Figura 1. Suporte da Cânula no USM</b></p>
<p><b>2 - Risco à Saúde</b></p>	<p>A separação intraoperatória do suporte da cânula pode resultar em movimento não intencional da ponta do instrumento. Esse movimento não intencional pode levar a lesão tecidual ou sangramento, com gravidade variando de insignificante a catastrófica. A gravidade da lesão depende da amplitude do movimento, da proximidade com o tecido, do tipo de instrumento instalado e do tipo de tecido lesionado. Até o momento, houve um relato de reclamação relacionado à quebra dos seis parafusos do suporte da</p>

	<p>cânula, que não resultou em evento adverso ou incidente grave. Não há relatos de eventos adversos/incidentes graves ou de dano ao paciente.</p> <p><b>Como reconhecer que o dispositivo pode falhar:</b> A quebra de parafusos ou o afrouxamento do suporte da cânula pode ser observado como separação visível ou perceptível ao toque do suporte da cânula em relação ao corpo do USM.</p> <p>Antes de um procedimento, inspecione cuidadosamente a junção entre o suporte da cânula e o eixo de inserção, que é fixada pelos parafusos indicados na Figura 1 acima. Manipule manualmente essa junção para garantir que não haja movimento ou folga. Caso seja observada qualquer folga ou separação, interrompa o uso do USM e entre em contato com seu representante para agendar uma visita técnica.</p> <p>Se todos os seis parafusos se quebrarem durante o procedimento, o usuário também poderá observar movimento impreciso ou não intencional da ponta do instrumento. Caso observe movimento impreciso ou não intencional da ponta do instrumento, inspecione o suporte da cânula quanto à presença de folga ou separação e, se confirmado, interrompa o uso do USM e entre em contato com seu representante para agendar uma visita ao local.</p>								
<p>3- Produtos Afetados</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="464 909 624 976">Número do produto</th> <th data-bbox="624 909 903 976">Nome do produto</th> <th data-bbox="903 909 1155 976">Identificador Único de Dispositivo</th> <th data-bbox="1155 909 1410 976">Número de Série Afetado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="464 976 624 1144">380647</td> <td data-bbox="624 976 903 1144">ASSY, USM, IS4000 Sistema Cirúrgico da Vinci Xi Sistema Cirúrgico da Vinci X</td> <td data-bbox="903 976 1155 1144">00886874114216</td> <td data-bbox="1155 976 1410 1144">Veja o Apêndice A</td> </tr> </tbody> </table>	Número do produto	Nome do produto	Identificador Único de Dispositivo	Número de Série Afetado	380647	ASSY, USM, IS4000 Sistema Cirúrgico da Vinci Xi Sistema Cirúrgico da Vinci X	00886874114216	Veja o Apêndice A
Número do produto	Nome do produto	Identificador Único de Dispositivo	Número de Série Afetado						
380647	ASSY, USM, IS4000 Sistema Cirúrgico da Vinci Xi Sistema Cirúrgico da Vinci X	00886874114216	Veja o Apêndice A						
<p>4- Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Os usuários podem continuar utilizando os sistemas da Vinci X e Xi. Conforme indicado acima, caso ocorra a separação do suporte da cânula, os usuários poderão identificar essa separação e também observar movimento impreciso ou não intencional da ponta do instrumento. Caso isso ocorra, evite utilizar o USM afetado dos sistemas da Vinci X ou Xi em procedimentos adicionais até que o pessoal da Intuitive tenha feito a manutenção do sistema.</p> <p><b><u>Por favor, tome as seguintes ações:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esse aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que necessitem estar cientes dentro da sua organização ou funções onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.</li> <li>2. Por favor, mantenha uma cópia desta carta, coloque uma cópia junto ao sistema afetado e arquive uma cópia do formulário de confirmação nos seus arquivos.</li> <li>3. Preencha imediatamente o Formulário de Confirmação anexado e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário.</li> <li>4. Por favor, informe a Intuitive sobre quaisquer <a href="#">Eventos Adversos*/Incidentes Graves**</a> ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo padrão de reclamação.</li> <li>5. Adicionalmente, caso ocorram <a href="#">Eventos Adversos*/Incidentes Graves**</a> ou problemas de qualidade, siga seu processo padrão de notificação à autoridade de saúde, conforme aplicável.</li> </ol>								

<p>5- Ações a serem tomadas pela Intuitive</p>	<p>Um Representante Intuitive agendará uma visita ao local para realizar o reparo do sistema afetado.</p>
<p>6- Informações e Suporte Adicionais</p>	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esta Correção de Dispositivo Médico, entre em contato com seu Representante de Vendas da Vinci X, Xi ou entre em contato com o Atendimento ao Cliente Intuitive nos números listados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• América do Norte e do Sul: (800) 876-1310, Opção 3 (4h às 17h PST) ou correio: <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 (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 (9h às 18h JST) ou <a href="mailto:csjapan@intusurg.com">csjapan@intusurg.com</a></li> <li>• Índia: +1-800-103-6952 (9h às 18h IT)</li> <li>• Taiwan: +0800-86-8181 (9h às 18h CT)</li> </ul>

Por favor, informem que a FDA será notificada sobre este [Corretivo Urgente 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 tenha levado, direta ou indiretamente, possa ter levado ou possa levar a qualquer um dos seguintes:

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

**FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO**

**Correção Urgente de Dispositivo Médico**

**Quebra dos Parafusos do Suporte da Cânula dos Sistemas da Vinci X e Xi  
(ISIFA2026-01-C)**

Destinatário:

Nome do hospital:

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

A/C:

**POR FAVOR, PREENCHA TODAS AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS E RETORNE  
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 (impresso): \_\_\_\_\_

Coordenador de Robótica

Diretor da Sala de Cirurgia

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

Gerente de Riscos

Número de Telefone: \_\_\_\_\_

Cirurgião

Outros: \_\_\_\_\_

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

Data: \_\_\_\_\_

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

**ATENÇÃO: AÇÕES DE CAMPO DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA**

Assunto do e-mail: ISIFA2026-01-C

Escanear e enviar por e-mail: [Recalls@intusurg.com](mailto:Recalls@intusurg.com)

**Atendimento ao Cliente:**

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

## Apêndice A: Números de Série USM

País	USM NS	Número de Série do Sistema
Brasil	388109	SK2596
Brasil	503164	SK8317
Brasil	504070	SK2268
Brasil	547465	SK1304
Brasil	553581	SK2229
Brasil	575092	SL1216
Brasil	677809	SK7350
Brasil	679536	SK2700
Brasil	739361	SK2700
Brasil	741224	SK6726
Brasil	749466	SL1149
Brasil	786267	SK3519
Brasil	797426	SK4660
Brasil	914472	SK3519
Brasil	963365	SL1528
Brasil	10007586	SK6197
Brasil	10046718	SK4660
Brasil	10046720	SK6532
Brasil	10088389	SK3403
Brasil	10160469	SL1311
Brasil	10171449	SK3670
Brasil	10176332	SK3093
Brasil	10185260	SK1683
Brasil	10320266	SK2052
Brasil	10483788	SK3403