

Área: GGMON - Número: 3994 - Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3994 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Desconexão do fio de cauterização e quebra das garras da pinça.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical - Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical (81166920001); Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical (10302860146). Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001; 10302860146. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 471205. Números de série afetados: K12211216.

Problema:

A empresa Intuitive Surgical Brasil, informa que, durante a utilização do instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi de lotes específicos, existe a possibilidade do fio de cauterização se soltar na extremidade distal do instrumento e das garras serem danificadas.

Se um instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi com um fio de cauterização desconectado for ativado, a energia pode ser fornecida através do fio de cauterização ao invés das garras, como pretendido. Se o fio exposto for energizado durante o contato com o tecido, pode resultar em uma lesão térmica (queimadura) no paciente.

Adicionalmente, as garras da Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi podem quebrar durante o uso, podendo resultar na queda de fragmentos dentro do paciente.

A empresa informa que o Registro ANVISA número 81166920001 contempla o produto Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical - Modelos: IS4000 e IS4200 e os seus respectivos instrumentos e acessórios, conforme instrução de uso submetida no momento do registro para a Agência.

A Ação de Campo que está sendo notificada é referente ao instrumento 471205, registro 10302860146 - Pinça Bipolar Fenestrada de 8 mm, EndoWrist, 14 usos, para uso com o Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical, utilizado nos Sistemas Cirúrgicos Robóticos da Vinci IS400 e IS4200.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-08-R sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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 96419-9876. E-mail: emilene.martins@intusurg.com.

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

Recomendações:

A Intuitive Surgical Brasil, recomenda aos clientes que tomem seguintes Medidas:

1. Informe o pessoal afetado sobre este problema.
2. Localize todas as Pinças Bipolares Fenestradas da Vinci X/Xi afetadas em sua unidade e retorne à Intuitive Surgical por meio do processo RMA padrão. Para iniciar o processo de RMA, entre em contato com seu representante de vendas clínico para suporte.
3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo à Carta de Notificação imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para o seu distribuidor, conforme instruído no formulário.
4. Guarde uma cópia da carta de notificação e o formulário de ciência para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3994 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](#)
[Mapa de Distribuição](#)

-

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3994](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2022.

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.

Fonte: Anvisa, em 29.12.2022