

Área: GGMON

Número: 4206

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4206 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. 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 Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 470347. Números de série afetados: K10211206; K10220117; K10220307; K10220606; K10220919; K10220926; K10220929; K12220718; K12221204; K13220929; K13221016; N10210322; N10210412; N10210621; N10211007; N10211025; N11210823; U10210729; U10220217; U10220614; U10220928; U10221111; U11210826; U11211130; U11220224; U11220401; U12210604; U12220104.

Problema:

A empresa Intuitive Surgical Inc. informa que tomou conhecimento de um problema relacionado ao processo de fabricação das mandíbulas do Pinça de apreensão fenestrada com a Ponta para Cima, de 8 mm da Vinci Xi/X. O problema envolve apenas a versão '12' deste instrumento.

Este problema de fabricação tem o potencial de causar ruptura na parte superior e/ou inferior das mandíbulas.

Se ocorrerem durante o uso, essas rupturas podem resultar na queda de fragmentos dentro do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2023-02-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 Edif. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: emilene.bertoldomartins@intusurg.com.

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

Recomendações:

É solicitado aos clientes que realize as seguintes ações:

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta de comunicação ao cliente.
2. Localize e devolva todos os Números de Peça 470347-12 em seu inventário por meio do processo RMA padrão, ligando para o Atendimento ao Cliente do Distribuidor de sua região, conforme informações na Carta de Comunicação aos clientes enviada em conjunto com esse alerta.
3. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que utilizam o Dispositivo de Preensão Fenestrado com Ponta para Cima PN 470347-12 que eles devem revisar e compreender o conteúdo desta carta.
4. Preencha o Formulário de Confirmação anexo imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme as instruções no formulário.
5. Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.
6. Informe a Intuitive através do seu Distribuidor local sobre quaisquer Eventos Adversos ou problemas de qualidade referentes ao uso do dispositivo em questão por meio do processo de reclamação padrão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4206 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 4206](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2023.

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 02.08.2023.