

Carta de erratas

Nota de seguridad (actualización): retirada urgente de producto sanitario

Defectos en los cables de inclinación de Tenaculum Forceps y Small GraptorTM de da Vinci X, da Vinci Xi y dV5 (ISIFA2024-10-C)

Estimado cliente de Intuitive:

Esta carta sirve como una errata formal de la Nota de seguridad emitida previamente por Intuitive el 6 de febrero de 2026, con respecto a los defectos en los cables de inclinación de Tenaculum Forceps y Small Graptor de da Vinci X, da Vinci Xi y dV5 (ISIFA2024-10-C).

Para garantizar que tenga la información de seguridad más completa, tenga en cuenta que se omitió inadvertidamente un párrafo de la comunicación original.

Información omitida:

El siguiente párrafo debe leerse junto con las instrucciones proporcionadas en la nota de seguridad original en el apartado 3:

« Las últimas versiones de los instrumentos con el nuevo diseño ya están disponibles en todos los países europeos. Como parte de la investigación sobre el problema original, el nuevo diseño del cable de inclinación ha mostrado una menor tasa de fallos de campo. Por encima del 0,5%, el umbral de ISI para iniciar una investigación sobre un producto.

Por lo tanto, Intuitive está notificando a todos los clientes que tengan en su inventario los instrumentos Tenaculum Forceps (índice de fallos del 0,73%) y Small Graptor (índice de fallos del 0,54%) afectados, a través de comunicaciones con los mismos, para que los localicen y los devuelvan mediante el proceso RMA habitual, con el fin de reducir aún más el riesgo de fallos en los instrumentos».

Acción requerida:

1. Revise la información anterior con todo el personal clínico y técnico pertinente.
2. Adjunte esta carta de erratas a la nota seguridad original en sus registros para garantizar una trazabilidad completa.

Le pedimos disculpas por esta omisión y le agradecemos su continua cooperación para garantizar la seguridad del paciente.

Atentamente,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
Francia

Nota de seguridad (actualización): retirada urgente de producto sanitario
Defectos en los cables de inclinación de las Pinzas de tenáculo y
el Retractor de sujeción pequeño de da Vinci X, da Vinci Xi y dV5
(ISIFA2024-10-C)

<p>1- Introducción y motivo de la acción</p>	<p>Estimado cliente de Intuitive:</p> <p>Le escribimos para informarle de una actualización en la nota de seguridad original sobre el defecto en los cables de inclinación de los instrumentos Pinzas de tenáculo Pinzas de tenáculo y Retractor de sujeción pequeño de da Vinci X y da Vinci Xi (consulte la comunicación original en el Apéndice A). En un primer momento, esta nota de seguridad se inició debido al aumento de las reclamaciones sobre cables de inclinación pelados o rotos en instrumentos reutilizables. Ya están disponibles las versiones actualizadas de los instrumentos Pinzas de tenáculo y Retractor de sujeción pequeño, que serán las únicas versiones que se envíen. Las nuevas versiones incluyen un cable de inclinación perfeccionado y un diseño mejorado que evita la generación de fragmentos de cable de inclinación en caso de rotura.</p>
<p>2- Riesgo para la salud</p>	<p>Como se señalaba en la comunicación original, los riesgos asociados a este problema son los siguientes:</p> <p><u>Intraoperatoriamente:</u></p> <p><u>Posibilidad de separación de fragmentos:</u></p> <p>Si el instrumento se estropea durante una cirugía, existe la posibilidad de que un fragmento se separe del cable de inclinación, como se muestra en la Figura C que aparece en el Apéndice A. Los fragmentos visibles puede extraerlos el cirujano con instrumentos quirúrgicos o pueden irrigarse y aspirarse para extraerlos del cuerpo del paciente. Estos intentos de recuperación de material pueden hacer que una cirugía se prolongue Si el usuario recupera las partículas caídas, puede producirse un retraso menor en el procedimiento (< 30 minutos).</p> <p><u>Exposición a cables pelados:</u></p> <p>Si un cable se pela, puede producirse una interacción no deseada entre un tejido y el cable. Esta interacción podría dar lugar a lesiones en los tejidos que requerirían una intervención como presión física, cauterización o sutura.</p> <p><u>Generación de partículas de cables:</u></p> <p>Es posible que las partículas del cable de tungsteno caigan en el cuerpo del paciente si hay un defecto en el cable. La recuperación de las partículas caídas por el susuario puede ocasionar un retraso en el procedimiento(< 30 minutos). El tungsteno tiene un perfil seguro de biocompatibilidad y es compatible con la resonancia magnética, por lo que es poco probable que cualquier material retenido de los cables provoque una reacción biológica adversa.</p> <p><u>Identificación previa al procedimiento:</u></p> <p>Es posible que se observe un cable de inclinación dañado antes del procedimiento, durante el inicio o durante el reprocesamiento. Si se detecta un defecto en un cable de inclinación antes de usarlo, el instrumento afectado podría sustituirse por uno de repuesto, pudiendo ocasionar un retraso en el comienzo del procedimiento (< 30 minutos).</p> <p>Consulte más detalles en el Apéndice A.</p>

3- Productos afectados

Los siguientes números de pieza y versiones se han distribuido y están asociados con esta acción de campo.

Número de pieza	Nombre del producto	Identificador único del producto	Número de versión afectado
470207	Pinzas de tenáculo	00886874112366	Versiones 04, 07, 08 y 10
470318	Retractor de sujeción pequeño	00886874112441	Versiones 04, 07, 08, 10 y 14*

* La versión 14 de 470318 solo está disponible en China.

Nota: En la nota de seguridad original se indicaba que la versión 12 del número de pieza 470207 estaba afectada; no obstante, se ha determinado que esta versión nunca se distribuyó y, por lo tanto, no se incluye en esta actualización.

Estos instrumentos se pueden usar con los sistemas da Vinci X, da Vinci Xi y dV5.

Las últimas versiones de los instrumentos con el nuevo diseño ya están disponibles en todos los países europeos. Como parte de la investigación sobre el problema original, el nuevo diseño del cable de inclinación ha mostrado una menor tasa de fallos de campo. Por encima del 0,5%, el umbral de ISI para iniciar una investigación sobre un producto.

Por lo tanto, Intuitive está notificando a todos los clientes que tengan en su inventario los instrumentos Tenaculum Forceps (índice de fallos del 0,73%) y Small Graptor (índice de fallos del 0,54%) afectados, a través de comunicaciones con los mismos, para que los localicen y los devuelvan mediante el proceso RMA habitual, con el fin de reducir aún más el riesgo de fallos en los instrumentos.

Utilice la tabla anterior para determinar qué versiones de los productos afectados se incluyen en esta retirada. Consulte las dos imágenes siguientes para determinar qué versión de los instrumentos tiene.

En las Figuras A y B siguientes se ofrecen instrucciones sobre cómo localizar el número de pieza y la versión en el embalaje y la carcasa del instrumento.

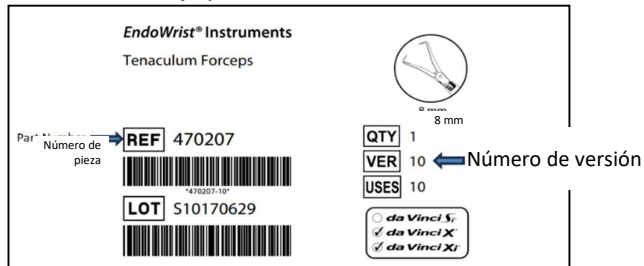


Figura A: Ubicación del número de pieza y de versión en la caja del instrumento.

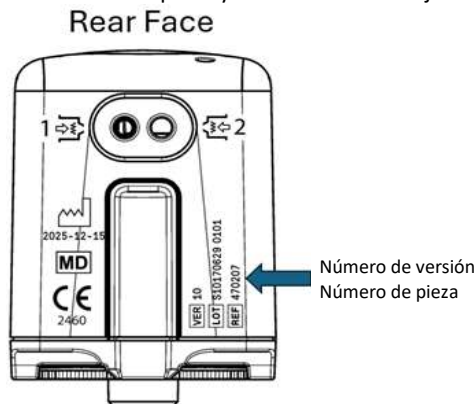


Figura B: Ubicación del número de pieza, de lote y de versión en la carcasa del instrumento.

<p>4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario</p>	<p>Le rogamos que lleve a cabo las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complete el formulario de aceptación adjunto y devuélvalo de inmediato por correo electrónico a Abex como se indica en el formulario. 2. Identifique los productos afectados y póngalos en cuarentena. 3. Para devolver los productos afectados indicados a continuación, es necesario enviar un correo electrónico con las cantidades y los números de lote al servicio de atención al cliente regional: customerservice@abexsl.es (Nota: No se debe usar el Portal de clientes). 4. Asegúrese de incluir el número de FSCA «ISIFA2024-10-C» en las notas de la devolución. 5. Se proporcionarán repuestos en función del número de usos restantes sin cargos adicionales. 6. Si ha compartido o distribuido estos productos con otras instalaciones, asegúrese de que el personal adecuado de dichas instalaciones reciba y comprenda esta notificación para que puedan localizar y devolver los productos afectados que tengan. 7. Conserve una copia de esta carta y del formulario de aceptación para sus registros. 8. Informe a Intuitive de cualquier incidente grave* o problema de calidad relacionado con el uso de los productos en cuestión a través del proceso de reclamación habitual.
<p>5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se reciban los productos devueltos, se comprobará el número de usos restantes. 2. Se determinará el total de usos restantes para el centro y se enviarán instrumentos de reemplazo en función del total de usos restantes de cada instrumento, redondeado al alza cuando corresponda. Por ejemplo: si un instrumento tiene 3 usos restantes y un segundo instrumento tiene 5, se enviará un instrumento de reemplazo.
<p>6- Más información y asistencia</p>	<p>Si necesita más información o asistencia en relación con esta nota de seguridad (actualización), póngase en contacto con su representante de ventas clínicas o con el servicio de atención al cliente de Abex en los números que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abex Atención al Cliente: 91 904 45 00 – Opción 1 o customerservice@abexsl.es • Intuitive Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o Support.Indirect@intusurg.com

Tenga en cuenta que esta nota de seguridad (actualización) se ha notificado a la autoridad reguladora competente de su región.

Atentamente,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac
 Francia

Definiciones:

* Un incidente grave (Reglamento 2017/745 de la UE sobre los productos sanitarios) se define como todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias::

- a. El fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona
- b. El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- c. Una amenaza grave para la salud pública

FORMULARIO DE ACEPTACIÓN

**Nota de seguridad (actualización): retirada urgente de producto sanitario
Defectos en los cables de inclinación de las Pinzas de tenáculo y
el Retractor de sujeción pequeño de da Vinci X, da Vinci Xi y dV5
(ISIFA2024-10-C)**

Dirección de entrega:

Nombre del hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, Comunidad Autónoma, código postal: _____

SFID: _____

ATENCIÓN: _____

CUMPLIMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y DEVUELVA EL FORMULARIO DE INMEDIATO

1. He recibido y leído esta nota.
2. He revisado mi inventario y devolveré todos los productos afectados que encuentre como se indica a continuación, según la sección 4.3 de la nota de seguridad anterior.
3. Me he asegurado de que todo el personal pertinente esté plenamente informado del contenido de esta nota.
4. Me pondré en contacto con Abex/Intuitive si tengo alguna pregunta.

He revisado mi inventario actual y he puesto en cuarentena _____ unidad(es) del producto afectado. Me pondré en contacto con Abex para devolver los productos afectados.

Al firmar este formulario, confirmo que, además de los productos que voy a devolver, no tengo ningún otro producto afectado en mi centro.

Nombre del hospital:

Puesto:

Nombre (letra de imprenta): _____

Firma: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Fecha: _____

Coordinador de robótica

Director de quirófano

Gestor de riesgos

Cirujano

Otro: _____

ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACEPTACIÓN POR FAX O CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive

A/A: ACCIONES DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Asunto del correo electrónico: ISIFA2024-10-C

Correo electrónico: ana.lerida@abexsl.es

Servicio de atención al cliente:

- Abex Atención al Cliente: 91 904 45 00 – Opción 1 o customerservice@abexsl.es
- Intuitive Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o Support.Indirect@intusurg.com

Apéndice A: Nota de seguridad sobre el defecto en los cables de inclinación de los instrumentos Pinzas de tenáculo y Retractor de sujeción pequeño de da Vinci X y Xi.

Nueva nota de seguridad

Corrección urgente de dispositivos médicos: defectos en los cables de inclinación de Tenaculum Forceps y Small Graptor™ de da Vinci X y Xi (ISIFA2024-10-C)

1- Introducción y motivo de la acción

Estimado cliente de Intuitive:

El objetivo de esta nota de seguridad es notificarle que Intuitive ha observado un aumento en el número de reclamaciones relacionadas con defectos en los cables de inclinación en Tenaculum Forceps (PN 470207) y Small Graptor (PN 470318).

En la Figura A siguiente, se muestra un cable de inclinación intacto en Tenaculum Forceps y, en la Figura B, se muestra un cable de inclinación intacto en Small Graptor.



Lens Z00:X10 1000µm

Figura A: Ejemplo ampliado 10x de un cable de inclinación intacto en un instrumento Tenaculum Forceps de da Vinci Xi.



Lens Z00:X10 1000µm

Figura B: Ejemplo ampliado 10x de un cable de inclinación intacto en un instrumento Small Graptor de da Vinci Xi.

Un defecto en un cable de inclinación puede ser parcial (es decir, estar pelado) o total (es decir, estar roto). Un cable de inclinación roto puede provocar la pérdida de la funcionalidad de inclinación, la exposición a cables pelados o la posibilidad de que las partículas del cable de tungsteno caigan en el cuerpo del paciente. Un defecto en un cable de inclinación también puede hacer que un fragmento del cable de inclinación y su extremo engarzado se desprendan del instrumento (consulte la Figura C).



Figura C: Ejemplo de un fragmento de un cable de inclinación.

Tanto Tenaculum Forceps como Small Graptor utilizan un diseño de extremo distal engarzado en el que, si el cable de inclinación se rompe, es posible que un segmento del lado de engarce del cable se desprenda y el fragmento caiga en el cuerpo del paciente.

Al igual que con todos nuestros instrumentos, instamos a cumplir con las advertencias y precauciones que se describen en los manuales del usuario.

Si detecta un defecto en un cable, asegúrese de inspeccionar si hay fragmentos antes de completar el procedimiento.

2- Riesgo para la salud

El defecto puede detectarse antes del procedimiento o intraoperatoriamente.

Intraoperatoriamente:

Possibilidad de separación de fragmentos:
Si el instrumento se estropea durante una cirugía, existe la posibilidad de que un fragmento se separe del cable de inclinación, como se muestra en la Figura C. Los fragmentos visibles puede extraerlos el cirujano con instrumentos quirúrgicos o pueden irrigarse y aspirarse para extraerlos del cuerpo del paciente. Estos intentos de recuperación de material pueden hacer que una cirugía se prolongue. Si el usuario recupera las partículas caídas, puede producirse un retraso menor en el procedimiento (< 30 minutos).

Exposición a cables pelados:
Si un cable se pela, puede haber una interacción no deseada entre un tejido y el cable. Esta interacción podría dar lugar a lesiones en los tejidos que requerirían una intervención (como presión física, cauterización o sutura).

	<p><u>Generación de partículas de cables:</u> Es posible que las partículas del cable de tungsteno caigan en el cuerpo del paciente si hay un defecto en el cable. Si el usuario recupera las partículas caídas, puede producirse un retraso menor en el procedimiento (< 30 minutos). El tungsteno tiene un perfil seguro de biocompatibilidad y es compatible con la resonancia magnética, por lo que es poco probable que el material retenido de los cables provoque una reacción biológica adversa.</p> <p><u>Identificación previa al procedimiento:</u> Es posible que se observe un cable de inclinación dañado antes del procedimiento, durante el inicio o durante el reprocesamiento. Si se detecta un defecto en un cable de inclinación antes de usarlo, el instrumento afectado puede sustituirse por uno de repuesto, lo que provocará un retraso menor (< 30 minutos) al comienzo del procedimiento.</p> <p>Desde el 1 de octubre de 2022 hasta el 31 de agosto de 2024, se notificó un acontecimiento adverso provocado por defectos en los cables de inclinación en la región europea.</p>															
3- Productos afectados	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de pieza*</th> <th>Nombre del producto</th> <th>Identificador único del dispositivo</th> <th>Número de versión afectado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum Forceps</td> <td>00886874112366</td> <td>Versión 12 y anteriores</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Versión 14 y anteriores</td> </tr> </tbody> </table>	Número de pieza*	Nombre del producto	Identificador único del dispositivo	Número de versión afectado	470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Versión 12 y anteriores	470318	Small Graptor	00886874112441	Versión 14 y anteriores			
	Número de pieza*	Nombre del producto	Identificador único del dispositivo	Número de versión afectado												
	470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Versión 12 y anteriores												
470318	Small Graptor	00886874112441	Versión 14 y anteriores													
<p>* Consulte el Anexo A para determinar el número de versión de los instrumentos.</p> <p>El porcentaje de defectos en los cables de inclinación durante el periodo comprendido entre octubre de 2022 y agosto de 2024 es del 0,62 % en Tenaculum Forceps y del 0,41 % en Small Graptor a nivel mundial. Para calcular este porcentaje, se divide el número de reclamaciones recibidas por defectos en los cables de inclinación por el número total de procedimientos llevados a cabo.</p>																
4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario	<p>Como recordatorio, cuando utilice los instrumentos Tenaculum Forceps y Small Graptor, consulte y siga las instrucciones, advertencias y precauciones que se detallan en los capítulos de descripción general e instrumentos EndoWrist del manual de usuario de instrumentos y accesorios da Vinci X y Xi y el manual de usuario de instrucciones de reprocesamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte también la sección titulada "Precauciones generales para el uso intraoperatorio de instrumentos" del manual de usuario de instrumentos y accesorios da Vinci X y Xi y la sección titulada "Precauciones y advertencias generales" del manual de usuario de instrucciones de reprocesamiento de da Vinci X y Xi. Consulte más imágenes para la detección de defectos en los cables de inclinación en el Anexo B. <p>Si observa algún cable de inclinación defectuoso (pelado o roto) antes de usarlo, durante el procedimiento o durante el reprocesamiento, deje de usar el instrumento, retírelo e informe a Intuitive a través del proceso de reclamación habitual.</p>															

	<p>Lleve a cabo las siguientes acciones estándar relacionadas con las notificaciones de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Complete el formulario de aceptación adjunto de inmediato y devuélvalo por correo electrónico a Intuitive como se indica en el formulario. Asegúrese de que el contenido de esta notificación se transmita a todos los miembros de su organización que tengan que estar al tanto o a los cargos a los que se hayan transferido los instrumentos afectados. Conservar una copia de esta notificación, deje una copia en el sistema afectado y asegúrese de que los operadores puedan verla, y guarde el formulario de aceptación para su registro. Informe a Intuitive de cualquier incidente grave* o problema de calidad relacionado con el uso de los instrumentos en cuestión a través del proceso de reclamación habitual. Además, si se producen incidentes graves* o problemas de calidad, siga el proceso de notificación habitual para informar a su autoridad sanitaria, según corresponda.
5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive	<p>Intuitive publica esta nota para solicitar el cumplimiento continuo de las advertencias y precauciones que se describen en los manuales del usuario.</p> <p>Intuitive se compromete con la seguridad de los pacientes y evalúa constantemente las oportunidades para mejorar el rendimiento de los productos. Se ha iniciado un proyecto de mejora para ambos instrumentos con el objetivo de aumentar la resistencia de los cables de inclinación y reducir el potencial de fragmentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se proporcionará información de seguimiento a los clientes afectados cuando el producto actualizado esté disponible.
6- Más información y asistencia	<p>Si necesita más información o asistencia en relación con esta nota de seguridad, póngase en contacto con su representante de ventas clínicas o con el servicio de atención al cliente de Intuitive en los números que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o eu@intusurg.com

Tenga en cuenta que esta acción correctiva de seguridad se ha notificado a la autoridad reguladora correspondiente de su región.

Atentamente,
Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 Pessac FRANCE

Definiciones:

* Un incidente grave (Reglamento 2017/745 de la UE sobre los productos sanitarios) se define como cualquier incidente que, de manera directa o indirecta, haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- Una amenaza sanitaria pública grave