

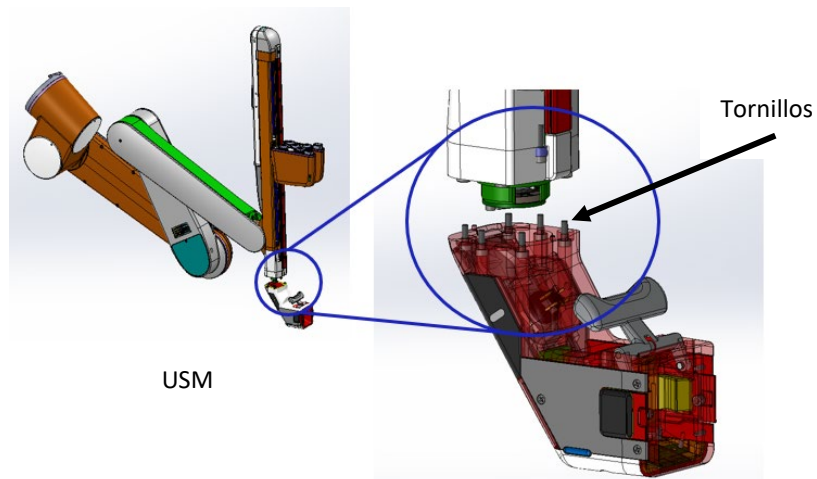
Nueva Nota de Seguridad - Corrección urgente de producto sanitario
Rotura de los tornillos del soporte de la cánula de los sistemas
da Vinci X, Xi
 (ISIFA2026-01-C)

1- Introducción y motivo de la acción

Estimado Cliente de Intuitive:

El objetivo de esta nota de seguridad es comunicarle que Intuitive va a iniciar una acción correctiva de seguridad en relación con el manipulador quirúrgico universal (USM) de los sistemas da Vinci X, Xi. Según nuestros registros, su centro ha recibido al menos una de las unidades afectadas del USM en las que se sospecha que hay tornillos en el subconjunto del brazo que podrían romperse.

El USM incluye el soporte de la cánula utilizado para sujetar la cánula durante la cirugía, como se muestra en la Figura 1 a continuación. Intuitive ha detectado que los tornillos del soporte de la cánula del USM pertenecen a una población específica que es susceptible de romperse con el paso del tiempo. Cuando se rompen los seis tornillos del soporte de la cánula, el soporte de la cánula puede separarse del resto del USM. La rotura de menos de seis tornillos no provocará separación del soporte de la cánula ni afectará al rendimiento clínico.



Detalle del USM: junta del soporte de la cánula

Figura 1. Soporte de la cánula en el USM

<p>2- Riesgo para la salud</p>	<p>La separación intraoperatoria del soporte de la cánula puede provocar un movimiento no intencionado de la punta del instrumento. Este movimiento no intencionado puede causar lesiones en los tejidos o sangrado con una gravedad que puede variar desde insignificante hasta catastrófica. La gravedad de la lesión dependerá de la intensidad del movimiento, la proximidad a los tejidos, el tipo de instrumento instalado y el tipo de tejido lesionado. Hasta la fecha, se ha producido un incidente grave relacionado con la rotura de seis tornillos en el soporte de la cánula.</p> <p>Cómo reconocer posibles fallos del dispositivo: la rotura de los tornillos o la holgura del soporte de la cánula pueden observarse como una separación visible o palpable del soporte de la cánula con respecto al cuerpo del USM.</p> <p>Antes de un procedimiento, revise detenidamente la junta entre el soporte de la cánula y el eje de inserción, que se une mediante los tornillos indicados en la Figura 1. Manipule manualmente la junta del soporte de la cánula para asegurarse de que no haya movimientos ni holguras. Si observa una holgura o separación, deje de usar el USM y póngase en contacto con su representante para programar una visita al centro.</p> <p>En caso de que los seis tornillos se rompiesen intraoperatoriamente, el usuario también podría observar un movimiento impreciso o no intencionado de la punta del instrumento. Si observa un movimiento impreciso o no intencionado de la punta del instrumento, revise si hay una holgura o separación en el soporte de la cánula y de ser así, deje de usar el USM y póngase en contacto con su representante para programar una visita al centro.</p>								
<p>3- Productos afectados</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de pieza</th> <th>Nombre del producto</th> <th>Identificador único del producto</th> <th>Número de serie afectado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X</td> <td>00886874114216</td> <td>Consulte el Apéndice A</td> </tr> </tbody> </table>	Número de pieza	Nombre del producto	Identificador único del producto	Número de serie afectado	380647	ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X	00886874114216	Consulte el Apéndice A
Número de pieza	Nombre del producto	Identificador único del producto	Número de serie afectado						
380647	ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X	00886874114216	Consulte el Apéndice A						
<p>4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario</p>	<p>Los usuarios pueden seguir usando los sistemas da Vinci X, Xi. Como se ha indicado anteriormente, si el soporte de la cánula se separa, los usuarios pueden observar esta separación y también pueden notar movimientos imprecisos o no intencionados del instrumento. Si esto se produce, evite usar el USM afectado de da Vinci X o Xi en otros procedimientos hasta que el personal de Intuitive haya realizado el mantenimiento del sistema.</p> <p>Le rogamos que lleve a cabo las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Esta nota debe transmitirse a todos los miembros de su organización que tengan que estar al tanto o a los departamentos a los que puede que se hayan transferido los productos afectados. Conserve una copia de esta carta, deje otra copia en el sistema afectado y guarde una copia del formulario de aceptación para sus propios registros. Complete el formulario de aceptación adjunto de inmediato y devuélvalo por correo electrónico a Intuitive como se indica en el formulario. 								

	<p>4. 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> <p>5. Además, si se producen incidentes graves* o problemas de calidad, siga el proceso de notificación habitual para informar a su autoridad sanitaria, según corresponda.</p>
<p>5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive</p>	<p>Un representante de Intuitive programará una visita al centro para reparar el sistema afectado.</p>
<p>6- Información y asistencia adicional</p>	<p>Si necesita más información o asistencia en relación con esta corrección de productos sanitarios, póngase en contacto con su representante de ventas de da Vinci X, Xi 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"> • Abex Atención al Cliente: 91 904 45 00 – Opción 1 o Support.ES@intusurg.com • 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 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

Nueva Nota de Seguridad: corrección urgente de producto sanitario

**Rotura de los tornillos del soporte de la cánula de los sistemas
da Vinci X, Xi (ISIFA2026-01-C)**

Dirección de entrega: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección: _____

Ciudad, provincia, código postal: _____

ID del cliente: _____

ATENCIÓN: _____

**CUMPLIMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y DEVUELVA EL
FORMULARIO DE INMEDIATO**

1. He recibido y leído esta nota.
2. Me he asegurado de que todo el personal pertinente esté plenamente informado del contenido de esta nota.
3. Me pondré en contacto con Intuitive si tengo alguna pregunta.

Nombre del hospital: _____

Puesto:

Nombre (letra de imprenta): _____

Coordinador de robótica

Firma: _____

Director de quirófano

Número de teléfono: _____

Gestor de riesgos

Correo electrónico: _____

Cirujano

Otro: _____

Fecha: _____

ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACEPTACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive
A/A: ACCIONES DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO
Asunto del correo electrónico: ISIFA2026-01-C
Escanéelo y envíelo por correo electrónico a: EU.FSCA@intusurg.com

Servicio de atención al cliente:

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

Apéndice A: números de serie de los manipuladores quirúrgicos universales (USM) afectados

País	N.º de serie del USM	N.º de serie del sistema
España	353046	SK0841
España	668773	SK0841
España	10075108	SK0841
España	564931	SK1647
España	664996	SK1799
España	938717	SK1799
España	961141	SK1799
España	787957	SK2020
España	663920	SK2025
España	540647	SK2466
España	416347	SK2585
España	461301	SK2894
España	563682	SK2894
España	586021	SK2894
España	530200	SK4614
España	10368744	SK4614
España	478549	SK4618
España	10191488	SK5288
España	609000	SK5692
España	368212	SK5869
España	897737	SK5892
España	949734	SK6440
España	579219	SK6442
España	653305	SK6748
España	452971	SK8509
España	10055324	SL0041
España	823557	SL0146
España	657325	SL0714
España	608102	SL1401
España	378560	SL1439
España	694277	SL1456
España	730554	SL1456
España	10134832	SL1456