

Nueva notificación de seguridad en campo
Corrección urgente de dispositivo médico – Eventos de expulsión de tejido asociados a las grapadoras SureForm de da Vinci X/Xi
(PN 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-C)

<p>1- Introducción y motivo de la acción de campo</p>	<p>Estimado cliente de Intuitive:</p> <p>Esta Notificación de seguridad en campo se emite para notificarle de las posibles lesiones asociadas con los instrumentos de las grapadoras SureForm si el tejido objetivo no permanece en su sitio dentro de las mordazas de la grapadora durante la secuencia de disparo de la grapadora. Este fenómeno, en el que parte del tejido objetivo o su totalidad se empuja y/o desplaza hacia adelante antes de que las grapadoras pinchen el tejido, se conoce como «evento de expulsión de tejido». A medida que la secuencia de disparo de la grapadora avanza, el tejido objetivo se corta transversalmente pero no se realiza la aproximación al tejido objetivo ya que la grapadora no ha pinzado el tejido. Este tipo de evento puede dar lugar a un tejido no aproximado.</p> <p>Los «eventos de expulsión de tejido» suelen ocurrir cuando se intenta cruzar líneas de grapado existentes en la creación de una línea de grapado continua.</p> <p>Se recomienda a los usuarios que tengan cuidado cuando no puedan evitar cruzar sobre líneas de grapado existentes y sigan cumpliendo todas las advertencias y precauciones existentes que encontrarán en el Anexo al manual del usuario de instrumentos y accesorios de SureForm.</p> <p>Si se produce un «evento de expulsión de tejido», los usuarios pueden limitar el tejido no aproximado presionando el botón de parada de emergencia (en el mando de la consola del cirujano o del carro del paciente), tras lo cual la grapadora SureForm se puede desbloquear con seguridad del tejido utilizando el mando de liberación manual.</p>
<p>2 - Riesgo para la salud</p>	<p>Se registraron 16 eventos adversos*/incidentes graves** debido a «eventos de expulsión de tejido» entre el 1 de octubre de 2019 y el 30 de septiembre de 2021, con daños que llegaron hasta la hospitalización prolongada del paciente. Esto representa una tasa inferior al 0,01%.</p> <p>Si cualquier longitud de tejido se empuja hacia adelante, las grapas no se pueden desplegar de forma eficaz en el tejido en movimiento, lo que genera un tejido no aproximado cortado transversalmente. Para completar el procedimiento se suele requerir la reparación quirúrgica del tejido no aproximado, ya sea a través de la colocación de suturas o el uso del grapado quirúrgico.</p> <p>Los «eventos de expulsión de tejido» no observados durante el procedimiento pueden provocar daños que van desde la infección o procedimientos quirúrgicos adicionales hasta la resolución de la infección y la reparación del tejido no aproximado.</p>

	<p>Los «eventos de tejido de expulsión» observados durante un procedimiento pueden provocar daños que van desde el aumento de la duración del procedimiento quirúrgico y la posible resección de tejido adicional hasta la conversión a cirugía abierta.</p>																
<p>3- Productos afectados</p>	<p>Producto afectado:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="430 394 574 479">Número de pieza</th> <th data-bbox="577 394 874 479">Nombre del producto</th> <th data-bbox="877 394 1082 479">Número de lote afectado</th> <th data-bbox="1085 394 1382 479">Identificador único del dispositivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="430 483 574 533">480445</td> <td data-bbox="577 483 874 533">Sureform 45</td> <td data-bbox="877 483 1082 533">Todos los lotes</td> <td data-bbox="1085 483 1382 533">00886874117583</td> </tr> <tr> <td data-bbox="430 537 574 600">480545</td> <td data-bbox="577 537 874 600">Sureform 45 de punta curvada</td> <td data-bbox="877 537 1082 600">Todos los lotes</td> <td data-bbox="1085 537 1382 600">00886874117590</td> </tr> <tr> <td data-bbox="430 604 574 654">480460</td> <td data-bbox="577 604 874 654">Sureform 60</td> <td data-bbox="877 604 1082 654">Todos los lotes</td> <td data-bbox="1085 604 1382 654">00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Número de pieza	Nombre del producto	Número de lote afectado	Identificador único del dispositivo	480445	Sureform 45	Todos los lotes	00886874117583	480545	Sureform 45 de punta curvada	Todos los lotes	00886874117590	480460	Sureform 60	Todos los lotes	00886874115640
Número de pieza	Nombre del producto	Número de lote afectado	Identificador único del dispositivo														
480445	Sureform 45	Todos los lotes	00886874117583														
480545	Sureform 45 de punta curvada	Todos los lotes	00886874117590														
480460	Sureform 60	Todos los lotes	00886874115640														
<p>4- Acciones que el cliente/ usuario debe llevar a cabo</p>	<p>Adjunte esta comunicación para clientes a su Manual del usuario de da Vinci X/Xi. Además:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lea y comprenda el contenido de la carta. 2. Notifique a todos los cirujanos y al personal que utiliza el sistema quirúrgico da Vinci X/Xi que deben revisar y entender el contenido de esta carta y ponerse al día haciendo lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a. Lea las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en el Anexo al Manual del usuario de instrumentos y accesorios de SureForm b. Ponerse en contacto con sus representantes de ventas de da Vinci para que les aclaren sus dudas. 3. Rellene el Formulario de confirmación adjunto inmediatamente y envíelo por correo electrónico a Intuitive (Abex) conforme a las instrucciones del formulario de Acuse de Recibo. 4. Conserve una copia de esta carta y del formulario de Acuse de Recibo para sus archivos. 5. Informe a Intuitive de cualquier acontecimiento adverso*/incidente grave** o problema de calidad relacionado con el uso de los dispositivos en cuestión a través del proceso de reclamación estándar. 6. Además, si se producen acontecimientos adversos*/incidentes graves** o problemas de calidad, siga el proceso estándar de notificación a la autoridad sanitaria correspondiente, si procede. <p>Puede seguir utilizando los instrumentos de SureForm siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección 1 de este aviso y las instrucciones, advertencias y precauciones indicadas en el Anexo al Manual del usuario de los instrumentos y accesorios de SureForm.</p>																
<p>5- Acciones que llevará a cabo Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive enviará la documentación para el usuario actualizada una vez que esté disponible.</p>																
<p>6- Más información y asistencia</p>	<p>Si necesita más información o ayuda respecto a esta notificación de dispositivo médico, póngase en contacto con su representante de ventas de dispositivos clínicos o con el servicio de atención al cliente de Intuitive llamando a los números de teléfono siguientes:</p>																

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Europa, Oriente Medio, Asia, Sudamérica y África: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8:00 a 18:00 horas CET) o EUCS@intusurg.com• Servicio al Cliente Abex Excelencia Robótica: +34 91 904 45 03 |
|--|--|

Le informamos de que la Autoridad reguladora correspondiente a su región también ha recibido esta Acción de seguridad de campo conforme a los requisitos de la reglamentación local.

Un cordial saludo,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Definiciones:

* Acontecimiento adverso se define como «un acontecimiento o incidente que haya provocado el fallecimiento, una lesión grave o un deterioro grave de la salud de un paciente, un usuario u otra persona; si el acontecimiento o incidente estuvo causado en su totalidad o en parte por el producto o por deficiencias en la información suministrada con el producto».

**Incidente grave (EUMDR 2017/745) 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, de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- c. una grave amenaza para la salud pública»

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO

Nueva notificación de seguridad de campo

Corrección urgente de dispositivo médico – Eventos de expulsión de tejido asociados a las grapadoras SureForm de da Vinci X/Xi (PN 480445, 480545, 480460) (ISIFA2022-02-C)

Enviar a:

Nombre del hospital: <mail merge>

Dirección: <mail merge>

Ciudad, estado, código postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENCIÓN: <mail merge>

INDIQUE TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA Y ENVÍELA DE INMEDIATO

1. He recibido y leído esta notificación.
2. Me he asegurado de que todo el personal relevante esté debidamente informado de los contenidos de la notificación.
3. Me pondré en contacto con Intuitive en caso de tener alguna duda.

Nombre del hospital: _____

Cargo:

Nombre (en letra de imprenta): _____

Coordinador de robótica

Jefe de quirófanos

Firma: _____

Responsable de riesgos

Cirujano

Número de teléfono: _____

Otro: _____

Correo electrónico: _____

Fecha: _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Asunto del correo electrónico: ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms

Escanéelo y envíelo por correo electrónico a: tecnico.garante@abexsl.es

Servicio de atención al cliente:

- Europa, Oriente Medio, Asia, Sudamérica y África: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8:00 a 18:00 horas CET)