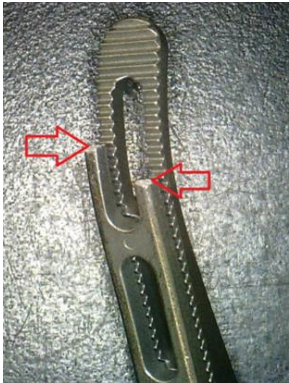


Nueva notificación de seguridad en campo
Producto sanitario - Retirada urgente del Sujetador perforado con
punta hacia arriba de da Vinci Xi/X (470347-12)
(ISIFA2023-02-R)

1- Introducción y motivo de la acción de campo	Estimado cliente de Intuitive: Esta Notificación de seguridad en campo se emite para notificarle que Intuitive ha tenido conocimiento de un problema relacionado con el proceso de fabricación de las pinzas en el Sujetador perforado con punta hacia arriba de da Vinci Xi/X. Este problema <u>solo afecta</u> a la <u>versión -12</u> de este instrumento, y ninguna otra versión se ve afectada. (Ref:470347-12) Este problema de fabricación puede provocar roturas en las pinzas superior o inferior (Figuras 1, 2 y 3.) En la Figura 3 se muestra una imagen de las pinzas superior e inferior, para su consulta. La pinza superior se muestra en la izquierda y la pinza inferior se muestra en la derecha. Si se producen estas roturas durante el uso, se puede ocasionar la caída de fragmentos dentro del paciente.  Figura 1. Rotura por la mitad  Figura 2. Rotura de la base  Figura 3. Rotura de la punta Como consecuencia, todos los productos afectados en su inventario se deben devolver a Intuitive según se describe en el Apartado 4 de esta Notificación de seguridad de campo.
2- Riesgo para la salud	Hasta la fecha, se han notificado 9 acontecimientos adversos*/incidentes graves** asociados a este problema en todo el mundo. El peligro de generación de fragmentos existe si la pinza del instrumento se rompe durante el uso en un procedimiento. Los fragmentos que caen dentro del paciente se pueden detectar o no. Si el fragmento de la pinza no se detecta de inmediato, puede quedar albergado en el paciente. El impacto clínico de la retención del fragmento depende del tipo de

	intervención quirúrgica realizada. Un fragmento no extraído en la cavidad abdominopélvica podría provocar daños que van desde la obstrucción del intestino delgado, que se puede tratar de forma no quirúrgica, a la formación de adherencias que causan infertilidad femenina o la reintervención quirúrgica para extraer el fragmento retenido. Durante la cirugía intracardiaca, las partículas retenidas pueden generar riesgo de embolia por cuerpo extraño, que puede provocar un accidente cerebrovascular. En procedimientos transorales, el fragmento o la partícula retenidos se podrían expulsar a través de la tos tras la extubación, o si un fragmento migra al tubo gastrointestinal, se eliminará del cuerpo sin causar daños al paciente. Si el fragmento cae en el campo de visión quirúrgica, el cirujano debe intentar extraer el componente de inmediato y retirarlo del campo quirúrgico a través del puerto de una cánula existente. Si un fragmento cae fuera de la visión quirúrgica, una búsqueda exhaustiva para extraer el fragmento podría provocar un retraso del procedimiento de más de 30 minutos, la necesidad de aplicar técnicas de diagnóstico por imagen para localizar el fragmento o a una conversión a cirugía laparoscópica o abierta. Es posible detectar la rotura de una pinza del instrumento antes del procedimiento si se sigue el proceso de inspección del instrumento recomendado antes de cada uso (de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario). La rotura también se puede detectar durante el reprocesamiento. Si se detecta antes del procedimiento, el impacto en la salud del paciente quedaría limitado a un retraso inapreciable en el inicio de la intervención. Las pinzas del instrumento perforado con punta hacia arriba están fabricadas de acero inoxidable y no es probable que planteen riesgos toxicológicos.
3- Productos afectados	Número de referencia 470347-12 (Sujetador perforado con punta hacia arriba) UDI: 00886874112496 Nota: Este problema se limita exclusivamente a la versión número 12 de (470347-12) de este instrumento. Consulte las fotos de abajo para saber dónde se ubica el número de versión tanto en la carcasa del instrumento (Figura 4) como en la caja del instrumento (Figura 5). Figura 4. Ubicación del número de pieza y versión en la carcasa del instrumento



Figura 5. Ubicación del número de pieza y versión en la caja del instrumento

4- Acciones que el cliente/ usuario debe llevar a cabo	Localice y devuelva todos los productos con número de pieza 470347-12 de su inventario solicitando el número RMA por correo electrónico al Servicio de atención al cliente en España : Support.Indirect@intusurg.com. Si ha compartido estos productos con otros centros, asegúrese de que el personal correspondiente del centro reciba y comprenda esta notificación para que pueda localizar y devolver los productos afectados. Asegúrese de incluir el número de acción de campo "ISIFA2023-02-R" en sus notas de devolución. <u>Tome las siguientes medidas:</u> 1. Lea y comprenda el contenido de la carta. 2. Localice y devuelva todos los productos con número de pieza 470347-12 de su inventario enviando un correo electrónico con las cantidades y números de lote al Servicio de atención al cliente en España: Support.Indirect@intusurg.com 3. Notifique a todos los cirujanos y al personal que utiliza los Sujetadores perforados con punta hacia arriba de da Vinci Xi/X (PN 470347-12) que deben revisar y comprender el contenido de esta carta. 4. Rellene el Formulario de confirmación adjunto inmediatamente y envíelo por correo electrónico a Intuitive conforme a las instrucciones del formulario. 5. Conserve una copia de esta carta y del formulario de confirmación para sus archivos. 6. Informe a Intuitive de cualquier acontecimiento adverso*/incidente grave** o problema de calidad relacionado con el uso del producto sanitario en cuestión a través del proceso de reclamación estándar.
5- Acciones que llevará a cabo Intuitive	Al devolver los productos afectados, se emitirá crédito para los usos restantes. Intuitive ha detenido la producción de la versión -12 del Sujetador perforado con punta hacia arriba y esta versión ya no estará disponible. La versión -11 del sujetador perforado con punta hacia arriba, es decir, PN 470347-11, no se ve afectada por este problema y está disponible para el uso de los clientes.
6- Más información y asistencia	Si necesita más información o ayuda respecto a esta notificación de producto sanitario, 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: • Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 08:00 a 18:00 horas CET) o EUCS@intusurg.com

- España: 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 Notificación de producto sanitario conforme a los requisitos de la reglamentación local.

Atentamente,

Intuitive

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 CONFIRMACIÓN

Nueva notificación de seguridad en campo

Producto sanitario - Retirada urgente del Sujetador perforado con punta hacia arriba de da Vinci Xi/X (470347-12) (ISIFA2023-02-R)

Enviar a:

Nombre del hospital: <mail merge>

Dirección: <mail merge>

Ciudad, estado, CP: <mail merge>

SFID: <mail merge>

A LA ATENCIÓN DE: <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.

☐ He revisado mis existencias actuales y he localizado _____ unidades Y/O _____ cajas del producto afectado y me pondré en contacto con Intuitive para devolver los productos afectados.

☐ He confirmado que **no queda** ningún Sujetador perforado con punta hacia arriba (470347-12) afectado en mi centro.

Nombre del hospital: _____

Cargo:

Nombre (en letra de imprenta): _____

☐ Coordinador de robótica

☐ Jefe de quirófano

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

Línea de asunto para el correo electrónico: ISIFA2023-02-R

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

Servicio de atención al cliente:

Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 08:00 a 18:00 horas CET) o EUCS@intusurg.com

España: Servicio al Cliente Abex Excelencia Robótica: +34 91 904 45 03