

Notificación de seguridad en campo
Notificación urgente de producto sanitario – Fallos de acoplamiento
asociados con las grapadoras SureForm 45 y SureForm 60 de
da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(Ampliación ISIFA2022-09-C)

1- Introducción y motivo de la acción de campo	Estimado cliente de Intuitive: <i><u>Este documento es una actualización de la comunicación anterior enviada a principios de 2023 relativa a los fallos de acoplamiento asociados con las grapadoras SureForm 45 y SureForm 60 de da Vinci X/Xi. Conforme a las investigaciones posteriores, Intuitive ha detectado otros 7 lotes que son susceptibles de tener este problema. En el Anexo A adjunto se indican estos lotes adicionales.</u></i> <i><u>Nota: Si recibe esta comunicación por primera vez, consulte la información que figura a continuación que se corresponde con el contenido de la comunicación enviada a principios de 2023. No se han registrado acontecimientos adversos*/incidentes graves** posteriores relacionados con el problema salvo los descritos anteriormente.</u></i> Durante las actividades estándar de control posteriores a la comercialización, Intuitive ha observado un aumento de las quejas relacionadas con fallos de acoplamiento asociados a los instrumentos de las grapadoras SureForm 45 y 60 de da Vinci X/Xi. Este problema se refiere a lotes específicos. Como medida preventiva, se envía este aviso para informar de que se pueden producir más casos en los que estos instrumentos no se acoplen correctamente al sistema. Intuitive ha determinado que una mayor fricción en el eje de balanceo de las grapadoras SureForm 45 y 60 puede provocar fallos de acoplamiento durante la instalación del instrumento. Todos los lotes de las grapadoras SureForm 45 y 60 Stapler indicados en el Apéndice A de esta carta tendrán diferentes grados de fricción del eje de balanceo. El origen de la fricción del eje de balanceo se puede atribuir a un componente del producto. Si detecta problemas de acoplamiento o inicialización, siga las instrucciones que aparecerán en pantalla, según se describe en las instrucciones de uso existentes y las alertas del sistema incorporadas (Figura 1), para extraer y reinstalar la grapadora SureForm. Esta comprobación de seguridad garantiza que la grapadora instalada se acople correctamente al sistema antes de utilizarla.
---	---

	 Figura 1 (Mensaje en la pantalla táctil del carro de visión, “Fallo de acoplamiento del instrumento. Extraiga y reinstale”) Si el problema con el fallo de acoplamiento persiste, extraiga la grapadora SureForm y utilice un instrumento de grapado de reserva o una grapadora laparoscópica si no se dispone de grapadora SureForm de reserva. Se recomienda a los usuarios que respeten todas las advertencias y precauciones existentes que encontrarán en el Anexo al Manual del usuario de instrumentos y accesorios de SureForm 45 y 60.
2- Riesgo para la salud	Hasta la fecha, se han registrado 2 incidentes relacionados con este problema que se han clasificado como acontecimiento adverso*/incidente grave**. Ambos casos se clasificaron como acontecimiento adverso debido a la frustración del usuario provocada por la conversión a cirugía laparoscópica. Fallos de acoplamiento repetidos Los fallos de acoplamiento repetidos pueden provocar un retraso inapreciable en el procedimiento, debido al tiempo dedicado a solucionar el problema. Los fallos de acoplamiento persistentes pueden provocar que se tenga que utilizar un instrumento de grapado diferente. Movimiento de desplazamiento controlado Si hay más fricción en el eje de balanceo y la grapadora se acopla correctamente, el único efecto sería un movimiento impreciso, que se presenta como un movimiento de desplazamiento controlado. La reinstalación del instrumento puede resolver el problema del movimiento impreciso, puesto que la identificación del acoplamiento incorrecto no es persistente a pesar de la elevada fricción de balanceo en el instrumento. Si bien la grapadora puede mostrar un movimiento ligeramente impreciso, el movimiento está controlado por el usuario y no repercute en el rendimiento de la grapadora. Movimiento no intuitivo Si se produjese un movimiento de desplazamiento distal del instrumento desde los controladores maestros, el cirujano lo percibiría de inmediato al asumir el control del instrumento tras su instalación. Este problema puede provocar un retraso menor en el procedimiento para retirar y reinstalar la grapadora SureForm. Si el problema persiste

	tras la solución inicial, se puede producir un nuevo retraso para obtener un instrumento de grapado diferente. En el improbable caso de que el cirujano no detecte de inmediato el movimiento de desplazamiento distal del instrumento desde los controladores maestros, el extremo distal de la grapadora puede entrar en contacto con la anatomía del paciente y causar lesiones tisulares.																
3- Productos afectados	<u>Producto afectado:</u> <table><tr><th>Número de pieza</th><th>Nombre del producto</th><th>Número de lote afectado</th><th>Identificador único del dispositivo</th></tr><tr><td>480445- 04</td><td>SureForm 45 de da Vinci Xi/X</td><td>Ver Anexo A</td><td>00886874117583</td></tr><tr><td>480545-04</td><td>SureForm 45 de punta curvada de da Vinci Xi/X</td><td>Ver Anexo A</td><td>00886874117590</td></tr><tr><td>480460-09</td><td>SureForm 60 de da Vinci Xi/X</td><td>Ver Anexo A</td><td>00886874115640</td></tr></table>	Número de pieza	Nombre del producto	Número de lote afectado	Identificador único del dispositivo	480445- 04	SureForm 45 de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874117583	480545-04	SureForm 45 de punta curvada de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874117590	480460-09	SureForm 60 de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874115640
Número de pieza	Nombre del producto	Número de lote afectado	Identificador único del dispositivo														
480445- 04	SureForm 45 de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874117583														
480545-04	SureForm 45 de punta curvada de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874117590														
480460-09	SureForm 60 de da Vinci Xi/X	Ver Anexo A	00886874115640														
4- Acciones que el cliente/ usuario debe llevar a cabo	Adjunte esta comunicación para clientes a su Manual del usuario de SureForm 45 y 60 de da Vinci X/Xi. Además: 1. Lea y comprenda el contenido de la carta. 2. Notifique a todos los cirujanos y al personal que utilice las grapadoras SureForm que deben revisar y entender el contenido de esta carta y: a. Leer 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 fax o correo electrónico a Intuitive, conforme a las instrucciones del formulario. 4. Conserve una copia de esta carta y del formulario de confirmación 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. Puede seguir utilizando las grapadoras 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 instrumentos y accesorios de SureForm.																

5- Acciones que llevará a cabo Intuitive Surgical	Se emitirá el crédito, a través del proceso estándar de RMA, para los instrumentos devueltos por este fallo de acoplamiento. Póngase en contacto con su Representante de ventas de dispositivos clínicos o con el Servicio de atención al cliente de Intuitive para conocer las políticas de devolución de inventario en caso de instrumentos sin abrir y sin caja.
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 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.

Atentamente,

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:

- el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- una grave amenaza para la salud pública”.

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN

Notificación de seguridad de campo

Notificación urgente de producto sanitario – Fallos de acoplamiento asociados con las grapadoras SureForm 45 y SureForm 60 de da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)

(Ampliación ISIFA2022-09-C)

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.

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 Abex Excelencia Robótica, S.L.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Asunto del correo electrónico: ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures

Correo electrónico: técnico.garante@abexsl.es

Servicio de atención al cliente:

- Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8:00 a 18:00 horas CET)

ISIFA2022-09-C Appendix A

Note: Esta es una revisión del apéndice proporcionado anteriormente con 5556023-04 Rev A.

Los nuevos lotes afectados están resaltados.

480445-04

T11230601	T10230531	T11230531
-----------	-----------	-----------

480460-09

L11230209	T12230313
-----------	-----------

480545-04

T10221214	T12221214
-----------	-----------

480445-04

T90220603	T10220719	T12220824	T10220708	T11220926	L12220620	T10220806	T11220829	T90220606	L10220721	L11220814	T12220713
T91220606	T11220726	T16220926	T14220908	T11220614	T10220609	L11220627	T11220624	L11220620	T10220824	L13220613	T10220722
T91220526	L10220805	T10220922	T10220908	T10220622	T13220921	T12220614	T10220921	L10220815	T10220802	T12220803	T12220719
T10220629	T12221014	T10220713	T11220908	T16220908	T12220921	T11220922	T10220920	L10220621	L10220706	T10220812	T90220602
T90220609	T12220606	T14220926	T10220628	T18221004	T10220912	T17221004	T11220919	T10220803	T11220629	T12220526	T10220624
L11220811	T10220707	L10220814	L10220729	T12220926	L11220706	T14220921	L10220627	T15220908	T11220824	T11220719	L11220613
T11220713	L11220721	T10220809	T10220829	T10220728	T15220926	T13220614	T90220526	T11220803	T11220802	L10220613	T90220525

480460-09

L11220629	L13220816	L10220801	L10221018	L10221013	L11221003	L13220718	L11220923	L11220803	L12220908	L11220906	L10220826	L11220615
L10220725	L12220827	L12221015	L91220601	L10221007	L11221010	L12220804	L11220924	L11220804	L12220909	L10220906	L11220831	L10220812
L10221110	L11220801	L13221009	L10220622	L11221006	L11221001	L13220905	L11220926	L10220918	L12220910	L10220909	L10220823	L10220810
L13221004	L11221002	L13221010	L10221012	L11221004	L11220809	L13220802	L11220927	L10220919	L10220910	L12220830	L11220902	L12220719
L90220426	L10220905	L10221019	L10221010	L11220919	L11221007	L11220925	L11220930	L10220926	L10220908	L12220819	L11220823	L10220809
L10221109	L10220927	L10221014	L11220729	L12220926	L11220608	L11220914	L10221001	L10220921	L12220810	L12220829	L11220828	L10220802
L11221107	L10221005	L10221009	L12221012	L11220928	L10220816	L10220808	L11220802	L10220928	L12220822	L12220828	L10220827	L10220803
L12221108	L10221102	L12221010	L11221009	L12220927	L12220809	L11220915	L12220627	L10220929	L11220822	L12220818	L10220825	L12220808
L12221031	L10221104	L10220811	L10221015	L12220925	L13220719	L10220915	L11220916	L10220930	L11220907	L12220825	L11220609	L10220630
L10220718	L10221023	L11221008	L90220419	L13220926	L13220620	L11220805	L11220917	L13220628	L13220811	L12220826	L12220817	L10220727
L11220720	L10221024	L90220503	L11221011	L13220927	L13220809	L10220914	L11220918	L12220905	L91220509	L11220830	L13220810	L13220726
L13220925	L10221026	L13221002	L12221005	L12221003	L10221008	L13220804	L11220920	L10220911	L12220831	L11220901	L90220504	L10220713
L10220728	L10220719	T10220520	L10220824	L10221006	L13220607	L13220728	L11220921	L12220823	L12220811	L12220816	L10220726	L92220509
L10220720	L13221013	L10220609	L10220925	L11221005	L11220929	L13220801	L11220810	L12220906	L10220907	L13220808	L10220712	L12220725
L12221110	L13221011	L10221011	L12221002	L13220814	L13220621	L11220922	L13220706	L12220907	L11220905	L13220815	L10220804	L11220726

L13220725	L12220712	L13220629	L11220718	L11220630	L10220711	L12220613	L91220516	L91220426
L11220727	L12220629	L93220530	L11220713	L11220628	L12220608	L93220516	L92220418	L90220418
L12220721	L13220712	L11220712	L91220410	L12220606	T90220505	T90220506	L91220504	L93220426
L12220726	L13220721	L13220627	L10220608	L12220609	L12220621	L93220503	L93220418	L90220425
L12220718	L13220711	L11220719	L12220628	L11220606	L91220418	L92220419	L93220425	L92220425
L12220728	L11220711	L13220614	L11220621	L10220629	L12220614	L90220516	L92220503	L92220426
L11220725	L91220503	L12220711	L11220622	L13220608	L93220531	L92220516	L92220504	L91220425

480545-04

T10220721	T10220928	T10220901	T11221004	T13221004	T91220520	T11220714	T10220714	T90220516	T10220610
T10220926	T10220919	L13220823	L10220828	T10220915	T10220623	T10220725	T10220726	T91220518	T90220504
T11220818	T10220614	T10221004	T13220908	T11220616	T11220701	T11220623	T10220617	T90220520	T91220514
L10220620	T11220901	T10220811	T13220926	T90220511	T11220707	T11220617	T10220616	T90220518	T90220509