

**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.

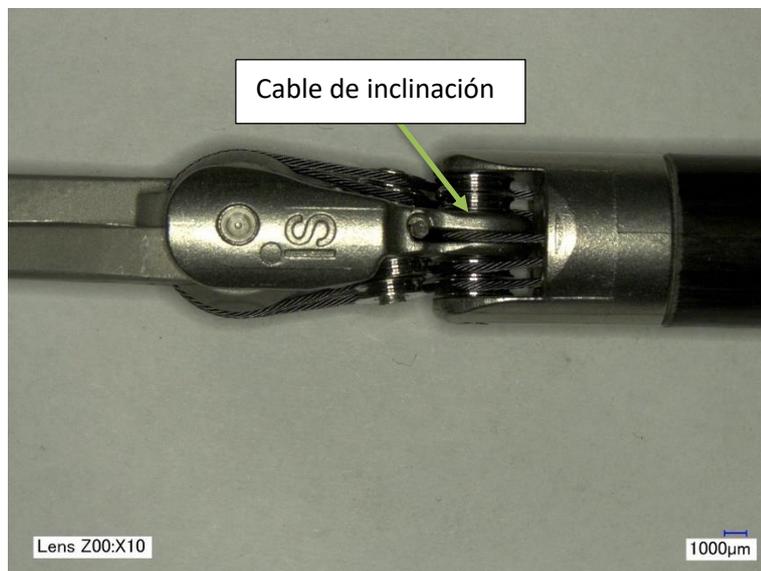
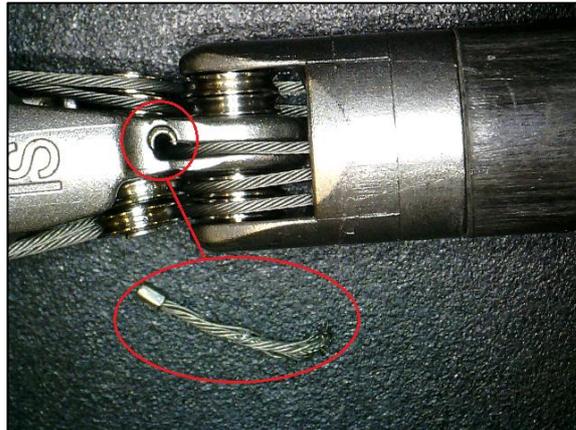


Figura A: Ejemplo ampliado 10x de un cable de inclinación intacto en un instrumento Tenaculum Forceps de da Vinci Xi.



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:**

**Posibilidad 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></p> <p>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 (&lt; 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></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 puede sustituirse por uno de repuesto, lo que provocará un retraso menor (&lt; 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>												
<p>3- Productos afectados</p>	<table border="1" data-bbox="478 851 1431 1048"> <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> <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>	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>4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario</p>	<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"> <li>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.</li> <li>Consulte más imágenes para la detección de defectos en los cables de inclinación en el <b>Anexo B</b>.</li> </ul> <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><b><u>Lleve a cabo las siguientes acciones estándar relacionadas con las notificaciones de seguridad:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Complete el formulario de aceptación adjunto de inmediato</b> y devuélvalo por correo electrónico a Intuitive como se indica en el formulario.</li> <li>• 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.</li> <li>• <b>Conserve 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.</b></li> <li>• <b>Informe a Intuitive de cualquier incidente grave* o problema de calidad</b> relacionado con el uso de los instrumentos en cuestión a través del proceso de reclamación habitual.</li> <li>• Además, si se producen incidentes graves* o problemas de calidad, siga el proceso de notificación habitual para informar a su autoridad sanitaria, según corresponda.</li> </ul>
<p><b>5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive</b></p>	<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"> <li>➤ Se proporcionará información de seguimiento a los clientes afectados cuando el producto actualizado esté disponible.</li> </ul>
<p><b>6- Más información y asistencia</b></p>	<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"> <li>• Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o <a href="mailto:euucs@intusurg.com">euucs@intusurg.com</a></li> </ul>

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:

- a. La muerte 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 sanitaria pública grave

## FORMULARIO DE ACEPTACIÓN

### 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)

Dirección de entrega:

Nombre del hospital: <combinación de correspondencia>

Dirección: <combinación de correspondencia>

Ciudad, estado, código postal: <combinación de correspondencia>

SFID: <combinación de correspondencia>

ATENCIÓN: <combinación de correspondencia>

**COMPLETE 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

Director de quirófano

Firma: \_\_\_\_\_

Gestor de riesgos

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Cirujano

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Otro: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACEPTACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive  
A/A: ACCIONES DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO  
Asunto del correo electrónico: ISIFA2024-10-C  
Escanéelo y envíelo por correo electrónico a [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

**Servicio de atención al cliente:**

- Europa: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o [euucs@intusurg.com](mailto:euucs@intusurg.com)

## Anexo A: Identificación del número de versión del instrumento

Entre los productos afectados se incluyen todos los instrumentos Tenaculum Forceps (versión 12 y anteriores) de da Vinci X y Xi y Small Graptor (versión 14 y anteriores) de da Vinci X y Xi.

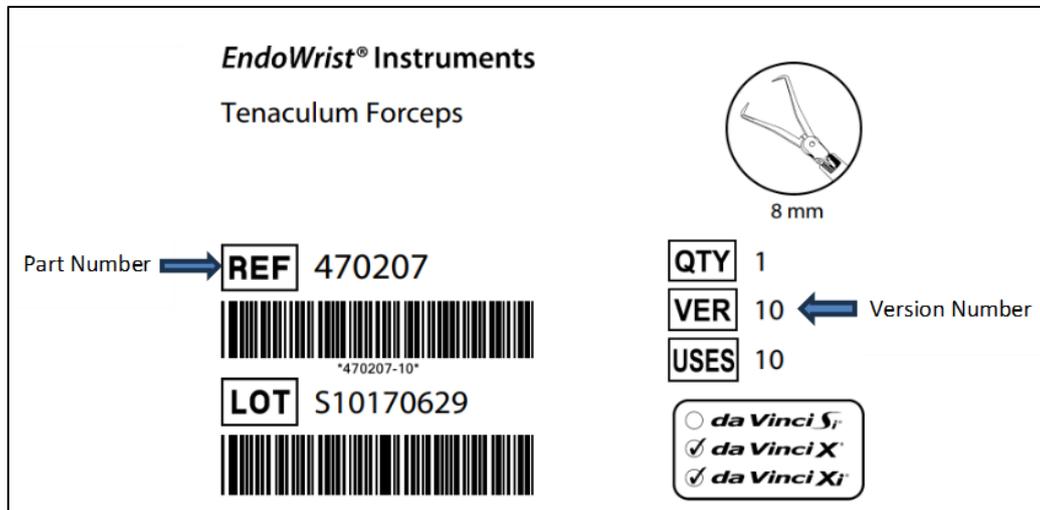


Figura D: Ubicación del número de pieza y la versión en la caja del instrumento.

## **Anexo B: Imágenes adicionales para identificar defectos en los cables de inclinación**

Además de las instrucciones que se describen en el manual de usuario de instrumentos y accesorios da Vinci X y Xi, en la siguiente sección se incluyen más imágenes para ayudar a identificar un defecto en un cable de inclinación (roto y pelado).

Las roturas de los cables de inclinación pueden detectarse visualmente antes de usarlos o mediante la pérdida de la función del instrumento mientras se utiliza. Los cables de inclinación pelados y rotos también se pueden identificar con la vista del endoscopio.

La inspección se limita a la articulación del instrumento y no se requiere aumento, como se muestra en las imágenes siguientes. No es necesario articular el instrumento, pero es necesario inspeccionar los cables a ambos lados de la articulación.

### 1. Inspección previa al uso

Antes de usarlos, inspeccione visualmente todos los instrumentos en busca de cables rotos o pelados; tome como referencia las figuras E, F y G siguientes.

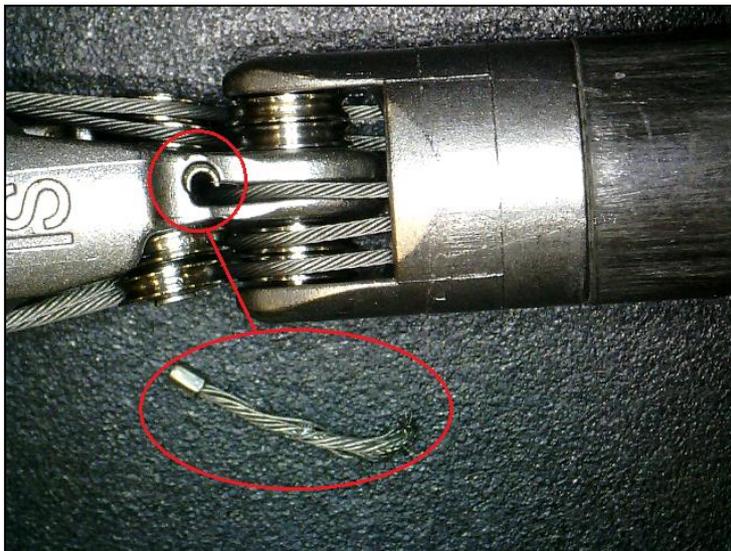


Figura E: Ejemplo de un fragmento de un cable de inclinación.



Figura F: Cable de inclinación roto.



Figura G: Cable de inclinación pelado.

## 2. Detección durante el uso

### A. Cable roto

- Si se instala un instrumento con un cable de inclinación roto en el sistema, se puede producir un problema de acoplamiento que el cirujano detectará de inmediato.
- Si un cable de inclinación de un instrumento instalado se rompe intraoperatoriamente, el cirujano detectará de inmediato el problema, ya que provocará un movimiento impreciso. Por ejemplo, el cirujano puede ordenar un movimiento con los controles manuales, pero es posible que el instrumento no responda de la forma esperada. Un movimiento impreciso puede manifestarse como una limitación de la capacidad para retraer un tejido. Si el instrumento afectado estaba sujetando un tejido cuando se rompió el cable, la posición del tejido sujetado puede cambiar debido a la gravedad.

### B. Cable pelado

- Los cables de inclinación pelados se pueden identificar con la vista del endoscopio. El defecto del cable de inclinación pelado existente no afectará al movimiento de inclinación, ya que el cable de inclinación seguirá conectado.
- Es poco probable que los cables pelados que no se identifican visualmente provoquen interacciones no deseadas con los tejidos.