

Nueva nota de seguridad

Corrección urgente de dispositivos médicos: defectos en los cables de agarre de instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas (ISIFA2024-09-C)

1- Introducción y motivo de la acción

Estimado cliente de Intuitive:

El objetivo de esta nota de seguridad es notificarle que Intuitive ha tenido conocimiento de un **aumento en el número de reclamaciones** relacionadas con cables pelados o rotos en algunos instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi. Nos referimos a estos cables pelados o rotos como "defectos". En los instrumentos, hay dos cables de agarre que controlan la apertura y el cierre de las mordazas (como se muestra en la Figura A). El cable de agarre es el mismo en todos los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas.

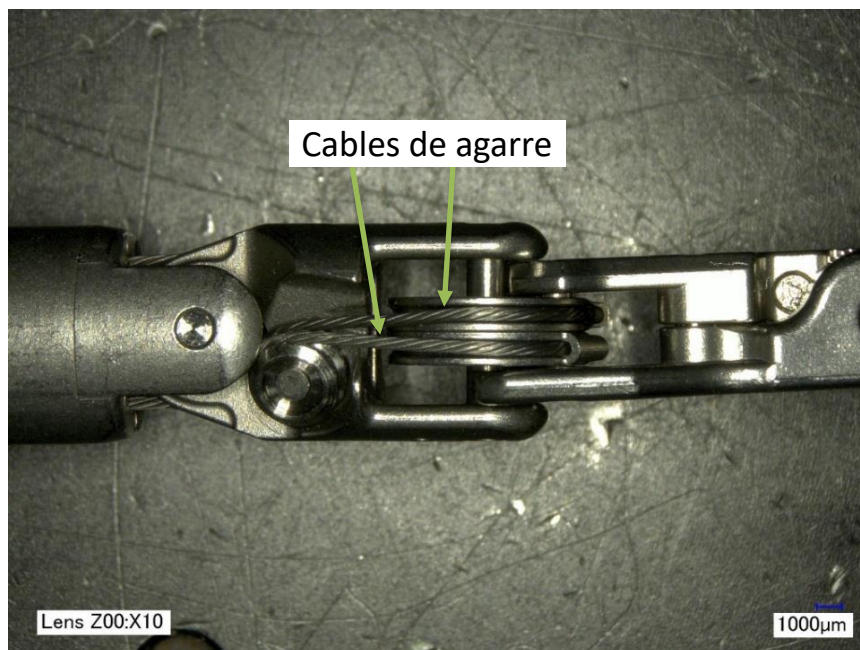


Figura A: Aumento de 10x de un ejemplo de cable de agarre intacto de un instrumento da Vinci Xi.

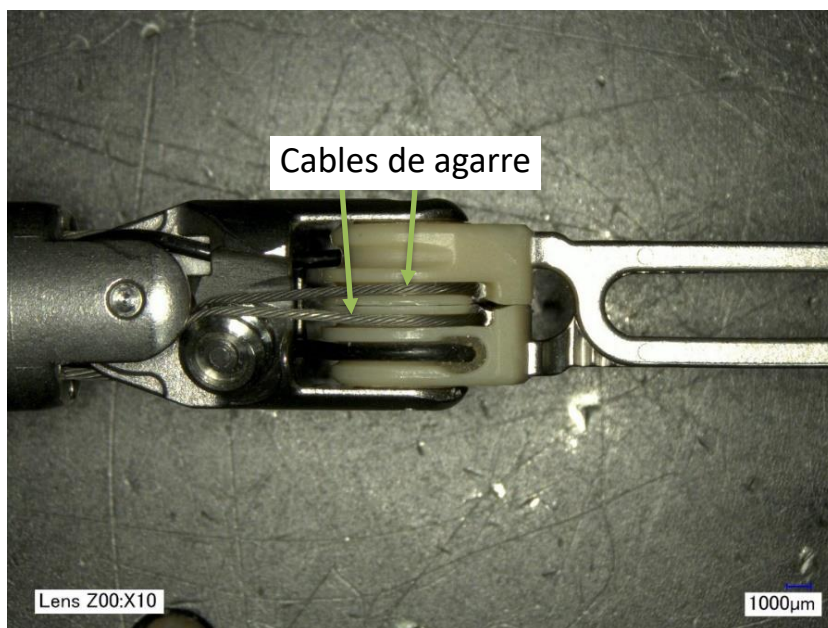


Figura B: Aumento de 10x de un ejemplo de cable de agarre intacto de un instrumento bipolar da Vinci Xi.

Un defecto en un cable de agarre puede ser parcial (es decir, estar pelado) o total (es decir, estar roto). Un cable de agarre roto puede provocar la pérdida de la funcionalidad de agarre, la exposición a cables pelados o la posibilidad de que las partículas del cable de tungsteno caigan en el cuerpo del paciente. Si un cable se estropease, quedaría retenido en el eje del instrumento. Como resultado, los fragmentos no caerían en el cuerpo del paciente, aunque se podrían generar partículas. Es posible que un defecto parcial no afecte a la funcionalidad de agarre, pero puede provocar la exposición a cables pelados.

En las figuras C y D que se incluyen a continuación se muestran ejemplos de cables de agarre rotos y pelados.



Figura C: Aumento de 20x de un cable de agarre roto en un instrumento da Vinci Xi.

	 Figura D: Aumento de 20x de un cable de agarre pelado en un instrumento da Vinci Xi. Intuitive llevó a cabo una investigación para revisar las reclamaciones por defectos en los cables de agarre y no identificó ningún peligro nuevo o de mayor gravedad. Por lo tanto, puede seguir utilizando estos instrumentos según el manual de usuario.
2- Riesgo para la salud	Un defecto total o parcial en un cable de agarre puede provocar la pérdida de la funcionalidad de agarre, la exposición a cables pelados o la generación de partículas del cable de tungsteno. <u>Pérdida de la funcionalidad de agarre:</u> En la mayoría de los casos, un defecto total en un cable de agarre se detectaría inmediatamente debido a la pérdida de la funcionalidad de agarre. La pérdida de la funcionalidad de agarre podría provocar un retraso menor en el procedimiento (< 30 minutos) para sustituir un instrumento, restablecer la retracción del tejido sujetado o recuperar una aguja de sutura caída. Es posible que la pérdida total de la funcionalidad de agarre provoque lesiones en los tejidos o hemorragias si el tejido sujetado se suelta de los agarres y entra en contacto con otro instrumento o si la colocación inesperada del agarre causa una interacción no deseada con un tejido. En el caso de los instrumentos de energía bipolar, un defecto total en un cable de agarre puede impedir el cierre adecuado de las mordazas para el suministro de energía bipolar. Si se está produciendo una hemorragia en este momento, pueden ser necesarios medios alternativos de intervención para recuperar la hemostasia.

	<u>Exposición a cables pelados:</u> Si un cable se pela, puede producirse 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). <u>Generación de partículas de cables:</u> Si un cable se rompe o se pela, no se fragmentará todo el cable (por ejemplo, no se separará una parte significativa del cable), ya que quedará retenido en ambos extremos en el eje del instrumento. 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 (< 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. Desde el 1 de octubre de 2022 hasta el 31 de agosto de 2024, se notificaron un total de 13 acontecimientos adversos provocados por defectos en los cables de agarre en la región europea.
3- Productos afectados	Esta comunicación afecta a todos los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas. El porcentaje de defectos en los cables de agarre durante el periodo comprendido entre octubre de 2022 y agosto de 2024 en todos los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas es del 0,82 % a nivel mundial. Para calcular este porcentaje, se divide el número de reclamaciones recibidas por defectos en los cables de agarre por el número total de procedimientos llevados a cabo con los instrumentos reutilizables con mordazas afectados. Consulte una lista de los números de pieza afectados en el Anexo A. En el Anexo A también se incluye información sobre los números de pieza de los instrumentos que contribuyeron al aumento del porcentaje de defectos.
4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario	1. Los clientes pueden seguir utilizando los productos según el manual de usuario. 2. Como recordatorio, cuando use instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi, siga las indicaciones de inspección previa al uso y las advertencias que se indican en el manual proporcionado con el sistema para inspeccionar si hay cables rotos. Consulte ejemplos en las figuras C y D. Asimismo, si quiere ver más imágenes para la detección de defectos en los cables de agarre, consulte el Anexo B. 3. Si observa algún cable de agarre defectuoso, informe a Intuitive a través del proceso de reclamación habitual y devuelva el proceso de RMA.

	<u>Lleve a cabo las siguientes acciones estándar relacionadas con las notificaciones de seguridad:</u> • Complete el formulario de aceptación adjunto de inmediato y devuélvalo por correo electrónico a Intuitive como se indica en el formulario. • 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. • 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. • Informe a Intuitive de cualquier incidente grave* o problema de calidad relacionado con el uso de los instrumentos en cuestión a través del proceso de reclamación habitual. • Además, si se producen incidentes graves* o problemas de calidad, siga el proceso de notificación habitual para informar a su autoridad sanitaria, según corresponda.
5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive	Intuitive se toma muy en serio las reclamaciones de los clientes y llevó a cabo una investigación detallada sobre los defectos en los cables de agarre. Esta investigación concluyó que sigue siendo seguro usar los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi. Intuitive se compromete con la seguridad de los pacientes y ya ha comenzado a implementar productos actualizados con la intención de reducir los defectos en los cables de los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi. Asimismo, en el caso de los instrumentos devueltos a Intuitive por cables defectuosos y que se hayan confirmado según el proceso de RMA, se ofrecerán créditos para los usos restantes.
6- Más información y asistencia	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: • Europa, Oriente Medio, Asia y África: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o euucs@intusurg.com

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

Definición:

* 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 agarre de instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas (ISIFA2024-09-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: ISIFA2024-09-C

Escanéelo y envíelo por correo electrónico a EU.FSCA@intusurg.com

Servicio de atención al cliente:

- Europa, Oriente Medio, Asia y África: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET)

Anexo A: Productos afectados e información de los productos actualizados

Nota: En los números de producto que están en **negrita** en la Tabla A1, se ha observado un aumento de las reclamaciones por defectos en los cables de agarre.

Tabla A1: Información de los productos afectados

Producto afectado	Nombre del producto	Número de UDI
470179	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
470205	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
471093	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
470049	Cadiere Forceps	00886874112250
471049	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
470172	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
471172	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
470405	Force Bipolar	00886874115930
471405	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
470400	Long Bipolar Grasper	00886874113530
471400	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
470006	Large Needle Driver	00886874112151
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
470296	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
471296	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBaKey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304

Producto afectado	Nombre del producto	Número de UDI
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (Extended Use Program)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

Intuitive está implementando una actualización de diseño para reducir los defectos en los cables de los instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi con mordazas. En este momento, nuestra capacidad para implementar actualizaciones de productos en toda nuestra cartera está limitada debido a la capacidad de fabricación y las aprobaciones normativas. Hemos comenzado a enviar productos actualizados en *algunos* instrumentos (identificados en la Tabla A2) y estamos trabajando de forma activa para implementar las actualizaciones en el resto de los productos (identificados en la Tabla A3).

Como se ha indicado anteriormente, la disponibilidad de los productos actualizados puede variar según la región. Póngase en contacto con su representante de ventas clínicas o con el servicio de atención al cliente local para consultar la disponibilidad y el calendario de cuándo estarán disponibles los productos actualizados para sus regiones.

Tabla A2: Información de los productos actualizados: en la siguiente tabla se proporciona información sobre los números de pieza en los que se han implementado los productos actualizados. Consulte la columna "Versión actualizada del producto" para obtener información sobre **la versión del producto** que incluye la actualización.

Nota: Los productos actualizados también se incluirán en todas las versiones futuras.

Producto afectado	Versión actualizada del producto	Nombre del producto
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)

Producto afectado	Versión actualizada del producto	Nombre del producto
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)
470006	14	Large Needle Driver
471309	Versión* 16: a partir del número de lote K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Versión 8*: a partir de K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Prograsp Forceps
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (Extended Use Program)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (grasping retractor)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

* En el caso de PN471309 y PN471296, las actualizaciones para reducir los defectos en los cables de agarre se implementaron en una versión anterior, que se puede identificar mediante el número de lote que se indica en la Tabla A2. Las seis últimas cifras del número de lote hacen referencia a la fecha de fabricación de los instrumentos. El formato de fecha es "AAMMDD". Consulte la Figura E para ver un ejemplo. Los lotes fabricados después de la fecha del producto afectado que se indica en la Tabla A2 incluyen los productos actualizados.

LOT S10170629

Figura E: Un ejemplo de lote que se fabricó el 29 de junio de 2017.

En las siguientes fotos se puede ver en qué parte de la caja (Figura F) y de la carcasa (Figura G) del instrumento se encuentra el número de versión.

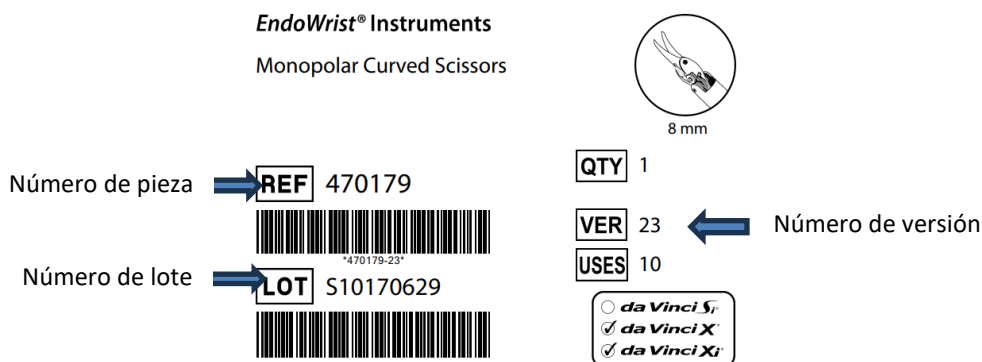


Figura F: Ubicación del número de pieza y la versión en la caja del instrumento.

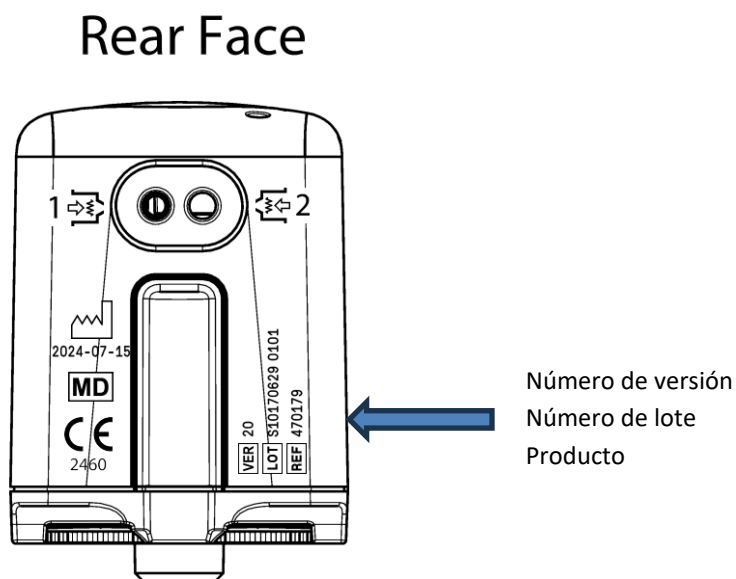


Figura G: Ubicación de la pieza, el lote y el número de versión en la carcasa del instrumento.

Tabla A3: Números de pieza pendientes de implementación de los productos actualizados: en la siguiente tabla se proporciona información sobre los números de pieza en los que Intuitive aún está en proceso de implementar los productos actualizados. Sin embargo, hemos incluido la columna "Versión actualizada del producto" para ayudar a identificar las versiones del producto no afectadas cuando estén disponibles.

Nota: Los productos actualizados también se incluirán en todas las versiones futuras.

Producto afectado	Versión actualizada del producto	Nombre del producto
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (Extended Use Program)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

Anexo B: Imágenes adicionales para la detección de defectos en los cables de agarre

Además de las instrucciones que se ofrecen en el manual de usuario de instrumentos y accesorios da Vinci Xi y da Vinci X, en la siguiente sección se proporcionan más imágenes y pasos detallados sobre cómo buscar cables de agarre rotos o pelados que pueden detectarse visualmente antes o durante el uso.

La inspección se limita a la articulación del instrumento y no se requiere aumento, como se muestra en las imágenes de esta carta. 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 H e I siguientes.



Figura H: Cable roto.



Figura I: Cable pelado.

2. Detección durante el uso

A. Cable roto

- Si se instala un instrumento con un cable de agarre roto en el sistema, se puede producir un problema de acoplamiento que impedirá la finalización de la instalación y el cirujano lo detectará de inmediato.
- Si un cable de agarre de un instrumento instalado se rompe intraoperatoriamente, el cirujano detectará inmediatamente el problema, ya que perderá la función de agarre (es decir, perderá el agarre de cualquier objeto con las mordazas del instrumento).

B. Cable pelado

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