

## Nueva nota de seguridad

### Corrección urgente de productos sanitarios: problema con Ion System Software P6 (ISIFA2025-05-C)

<b>1- Introducción y motivo de la acción</b>	<p>Estimado cliente de Intuitive:</p> <p>Esta nota de seguridad es para notificarle que Intuitive ha tenido conocimiento de que determinados sistemas Ion con Ion System Software P6 pueden experimentar un mayor número de errores de sistema 41097 y 41098 de lo previsto.</p> <p>Los códigos de error 41097 y 41098 podrían producirse al inicio de un procedimiento Ion.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El código de error 41097 corresponde a un fallo no recuperable por el que los usuarios deben reiniciar el sistema y reinstalar los instrumentos/accesorios siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla del sistema Ion.</li> <li>El código de error 41098 corresponde a un fallo recuperable que requiere la reinstalación de los instrumentos/accesorios en el sistema siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla del sistema Ion.</li> </ul> <p>Después de realizar estos pasos para la resolución de problemas, existe la posibilidad de que el sistema deduzca una vida adicional del instrumento/accesorio. Sin embargo, la aparición de los códigos de error por sí solos no implica que se haya deducido automáticamente una vida del instrumento.</p> <p>La posible deducción de usos/vidas a partir de esta resolución de problemas puede provocar la caducidad prematura del instrumento antes de su vida útil prevista. Intuitive recomienda, como se indica en el manual del usuario del sistema Ion Endoluminal (PN 553990-11), disponer de instrumentos y accesorios de reserva para realizar un procedimiento Ion en caso de fallo del instrumento.</p> <p>Este problema no afecta al rendimiento mecánico de los instrumentos y accesorios Ion. Intuitive ofrecerá créditos por todas las deducciones involuntarias de vida/uso de los instrumentos. Véase el Apartado 5 a continuación.</p>
<b>2 - Riesgo para la salud</b>	<p>Se han producido 0 incidentes graves relacionados con este problema.</p> <p>Los códigos de error 41097 y 41098 podrían producirse al inicio de un procedimiento Ion, lo que podría dar lugar a un <b>retraso menor del procedimiento (&lt;30 minutos)</b> mientras el paciente está bajo anestesia general.</p> <p>Si un instrumento se encuentra en el final de su vida útil y se produce una reducción adicional, es posible que el usuario tenga que recuperar e instalar un segundo instrumento para reanudar correctamente el procedimiento clínico.</p> <p>Si un instrumento no se encuentra en el final de su vida útil y se produce una reducción adicional, puede que los usuarios observen que se elimina un número excesivo de vidas de sus instrumentos. Esto no tendrá ningún impacto directo en el procedimiento clínico más allá del retraso mencionado anteriormente.</p> <p>En la mayoría de los casos, si surge este problema y los usuarios siguen las indicaciones del sistema, podrán volver a entrar correctamente en el modo de funcionamiento y reanudar el procedimiento clínico tras un pequeño retraso.</p>

<p>3- Productos afectados</p>	<p>Sistema Ion (PN 380748) con Ion System Software P6 (PN 610200-609)          UDI: 0886874116234          Véase el Apéndice A para consultar la lista de sistemas Ion afectados.</p>
<p>4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario</p>	<p>Si experimenta los códigos de error 41097/41098, podrá seguir utilizando el sistema, los instrumentos y los accesorios en procedimientos posteriores. La aparición de un código de error 41097/41098 en un procedimiento no repercute en la probabilidad de que aparezca el mismo código de error en procedimientos posteriores.</p> <p>Si experimenta un código de error 41097/41098, siga las instrucciones indicadas en la pantalla del sistema Ion para recuperar los instrumentos, los accesorios o el sistema.</p> <p>Si, a consecuencia de este problema, su instrumento llega al final de su vida útil antes de tiempo, siga las instrucciones del manual del usuario del sistema Ion Endoluminal (PN 553990-11) para cambiarlo por su instrumento de reserva.</p> <p><b><u>Lleve a cabo además las siguientes acciones estándar relacionadas con las notas de seguridad:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Complete el formulario de aceptación adjunto</b> de inmediato 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>• Muestre esta notificación en sus sistemas ION; asegúrese de que está en un lugar que puedan ver los usuarios.</li> <li>• <b>Conserve una copia de esta notificación y guarde el formulario de aceptación para su registro.</b></li> <li>• <b>Informe a Intuitive de cualquier incidente grave</b> o problema de calidad relacionado con el uso de los productos 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>5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive</p>	<p>Un representante de Intuitive programará una visita para actualizar el software de su sistema Ion y corregir este problema.</p> <p>Una vez que todos los sistemas de los clientes se actualicen a la nueva versión del software, Intuitive emitirá créditos por los instrumentos y accesorios a todos los clientes que hayan experimentado reducciones involuntarias en la vida útil de los instrumentos. Intuitive puede realizar un seguimiento de estas reducciones involuntarias de la vida útil de los instrumentos a través del software de su sistema y se asegurará de que el crédito se conceda cada vez.</p>
<p>6- Más información y asistencia</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 y direcciones de correo electrónico que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• España: <a href="mailto:Support.indirect@intusurg.com">Support.indirect@intusurg.com</a> o +800 0821 2020 (llamada gratuita internacional)</li> <li>• Atención al Cliente: 91 904 45 03</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 FRANCIA

## FORMULARIO DE ACEPTACIÓN

### Nueva nota de servicio

## Corrección urgente de productos sanitarios: problema con Ion System Software P6 (ISIFA2025-05-C)

Dirección de entrega:

Nombre del hospital: <mail merge>

Dirección: <mail merge>

Localidad, provincia, código postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

A LA ATENCIÓN DE: <mail merge>

**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: \_\_\_\_\_

Nombre (letra de imprenta): \_\_\_\_\_

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

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

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

**Puesto:**

Coordinador de robótica

Director de quirófano

Gestor de riesgos

Cirujano

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

**ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACEPTACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive**

**A/A: ACCIONES DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO**

**Asunto del correo electrónico: ISIFA2025-05-C**

**Escanear y enviar por correo electrónico a: tecnico.garante@abexsl.es**

#### Servicio de atención al cliente:

- España: Support.indirect@intusurg.com o +800 0821 2020 (llamada gratuita internacional)
- Atención al Cliente: 91 904 45 03

## Problema con Ion System Software P6 (ISIFA2025-05-C)

### Apéndice A: sistemas Ion afectados con Ion System Software P6

Número de serie del sistema Ion	País
EN1342	España
EN1057	Reino Unido
EN1101	Reino Unido
EN1155	Reino Unido
EN1177	Reino Unido

Esta corrección urgente de productos sanitarios también se ha notificado a los clientes de Intuitive en Estados Unidos y Puerto Rico.