

Nota de seguridad
Corrección urgente de productos sanitarios: posibilidad de holgura en los manipuladores quirúrgicos universales de los sistemas da Vinci X y Xi (ISIFA2022-14-C)

En esta nota se ofrece información actualizada sobre los manipuladores quirúrgicos universales (USM) afectados por esta acción correctiva de seguridad:

- En 2022, Intuitive avisó a los clientes de un posible problema con determinados USM e implementó acciones correctivas. Se han notificado quince reclamaciones, sin incidentes graves.
- Como medida de precaución, Intuitive inspeccionará los USM que se indican en el Anexo B; no obstante, el riesgo no ha aumentado y el uso del producto sigue siendo seguro.

Consulte la comunicación original a continuación y siga las instrucciones que se indican, ya que sigue siendo aplicable a los USM seleccionados para la inspección.

<p>1- Introducción y motivo de la acción correctiva de seguridad</p>	<p>Estimado cliente de Intuitive:</p> <p>El objetivo de esta nota de seguridad es informarle de que una parte de los brazos para instrumentos (USM) de los sistemas da Vinci X y Xi tienen carros de instrumentos que pueden separarse de la guía lineal del eje durante el envío, la manipulación o la recolocación de los brazos cuando el sistema está apagado. El carro del instrumento permanecerá acoplado al motor de la unidad, lo que impide el movimiento de caída libre o el desacoplamiento completo del USM. No obstante, puede parecer que el carro del instrumento no está bien conectado a la guía. Esta situación también puede generar una mayor fricción en el eje de inserción.</p> <p>Por lo tanto, Intuitive quiere concertar una visita para inspeccionar el USM afectado y sustituirlo si fuese necesario.</p> <p>Los carros de instrumentos intactos funcionarán según lo previsto y se espera que queden bien acoplados durante un procedimiento quirúrgico.</p>
--	---

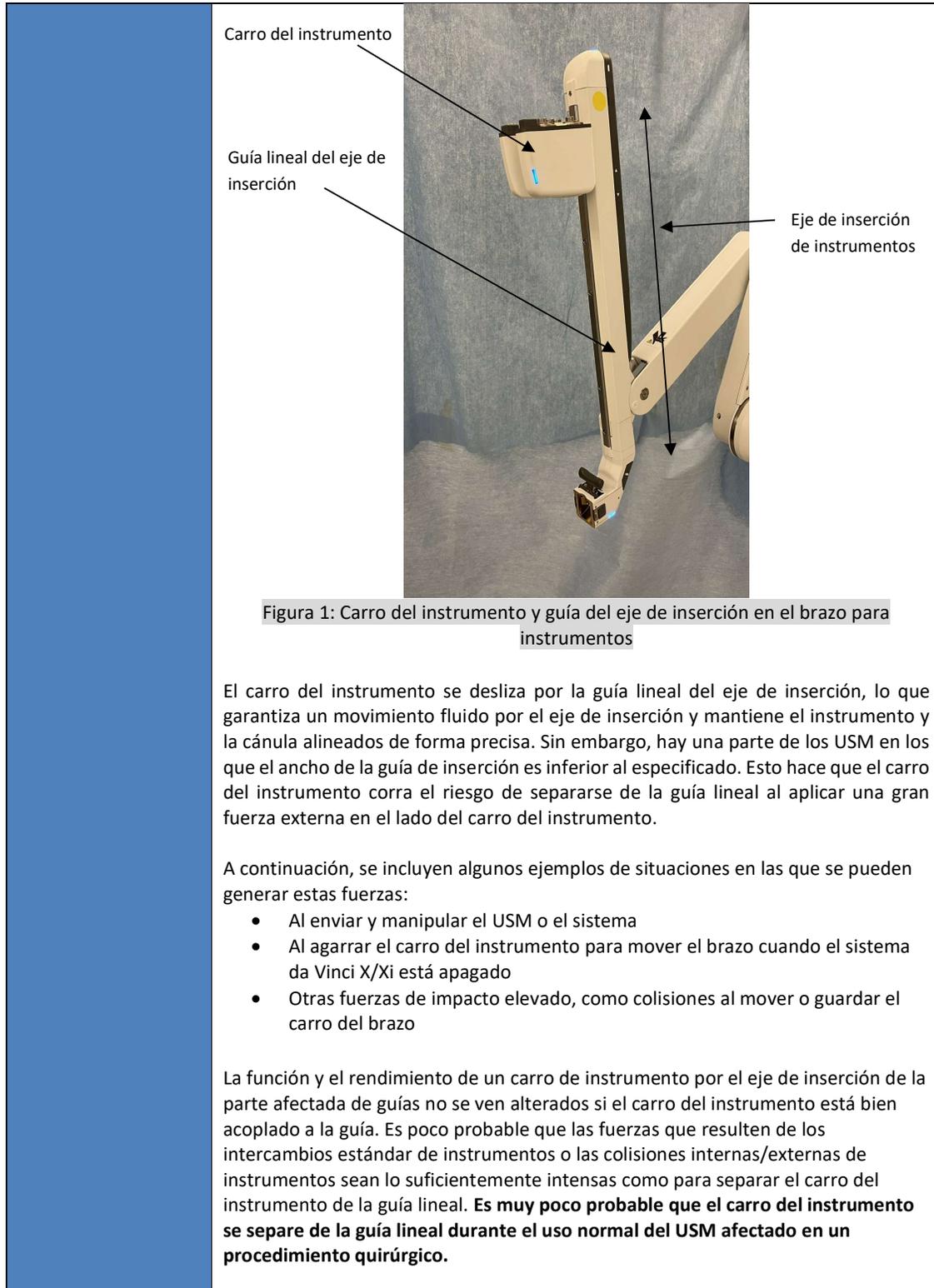


Figura 1: Carro del instrumento y guía del eje de inserción en el brazo para instrumentos

El carro del instrumento se desliza por la guía lineal del eje de inserción, lo que garantiza un movimiento fluido por el eje de inserción y mantiene el instrumento y la cánula alineados de forma precisa. Sin embargo, hay una parte de los USM en los que el ancho de la guía de inserción es inferior al especificado. Esto hace que el carro del instrumento corra el riesgo de separarse de la guía lineal al aplicar una gran fuerza externa en el lado del carro del instrumento.

A continuación, se incluyen algunos ejemplos de situaciones en las que se pueden generar estas fuerzas:

- Al enviar y manipular el USM o el sistema
- Al agarrar el carro del instrumento para mover el brazo cuando el sistema da Vinci X/Xi está apagado
- Otras fuerzas de impacto elevado, como colisiones al mover o guardar el carro del brazo

La función y el rendimiento de un carro de instrumento por el eje de inserción de la parte afectada de guías no se ven alterados si el carro del instrumento está bien acoplado a la guía. Es poco probable que las fuerzas que resulten de los intercambios estándar de instrumentos o las colisiones internas/externas de instrumentos sean lo suficientemente intensas como para separar el carro del instrumento de la guía lineal. **Es muy poco probable que el carro del instrumento se separe de la guía lineal durante el uso normal del USM afectado en un procedimiento quirúrgico.**

<p>2- Riesgo para la salud</p>	<p>Hasta la fecha, no se ha producido ningún incidente grave* relacionado con este problema.</p> <p>Es posible que exista un riesgo para la salud cuando se use un carro de instrumento separado durante un procedimiento. Las colisiones de instrumentos tanto internas como externas, en un carro de instrumento que ya está separado de la guía lineal, pueden causar un desplazamiento lateral de la punta del instrumento. Este movimiento lateral puede provocar un contacto accidental con el tejido.</p> <p>Además, pueden producirse interacciones accidentales con el tejido o lesiones debido al aumento de la fricción que se experimenta al usar un instrumento instalado en un carro de instrumento separado. El nivel de daño dependerá del tipo de tejido y del grado de interacción, que puede variar entre insignificante y grave.</p> <p>Es posible que un instrumento instalado en un carro separado no presente ninguna deficiencia funcional por el aumento de la fricción durante el uso clínico. En este caso, el paciente no sufrirá ningún daño. La separación del carro del instrumento puede identificarse al ver que no está bien conectado durante el uso o fuera del uso clínico.</p> <p>Durante un procedimiento, no es probable que las colisiones internas y externas de instrumentos separen el carro del instrumento de la guía lineal de inserción.</p>											
<p>3- Productos afectados</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de pieza</th> <th>Nombre del producto (si corresponde)</th> <th>Identificador único del producto</th> <th>Número de serie afectado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X</td> <td>00886874114216</td> <td>Consulte el Anexo B</td> </tr> </tbody> </table>	Número de pieza	Nombre del producto (si corresponde)	Identificador único del producto	Número de serie afectado	380647	ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X	00886874114216	Consulte el Anexo B			
Número de pieza	Nombre del producto (si corresponde)	Identificador único del producto	Número de serie afectado									
380647	ASSY,USM,IS4000 Sistema quirúrgico da Vinci Xi Sistema quirúrgico da Vinci X	00886874114216	Consulte el Anexo B									
<p>4- Acciones que debe llevar a cabo el cliente o usuario</p>	<p>Es seguro continuar usando todos los sistemas afectados si se siguen las instrucciones que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de cada uso, inspeccione todos los carros de instrumentos de los sistemas da Vinci X y Xi afectados siguiendo el procedimiento descrito en «Instrucciones de inspección del carro del instrumento» en el Anexo A que figura a continuación. Si un carro de instrumento no supera la inspección o hay algún problema, no use el USM y avise a Intuitive. Si tres de los cuatro carros del instrumento del USM superan la inspección, el sistema da Vinci X o Xi se puede usar de acuerdo con las instrucciones de la sección «Procedimiento de tres brazos» del Manual del usuario del sistema da Vinci X y Xi. • Siga las instrucciones del Manual del usuario de da Vinci X y Xi y sujete el USM/brazo por el asa gris durante el movimiento y posicionamiento manuales del brazo. No use el carro del instrumento para reposicionar de forma manual el USM cuando el sistema esté apagado o tenga una condición de fallo. Si esto no se puede evitar en el caso de una emergencia, deje de usar ese USM y avise a Intuitive. Un representante de Intuitive concertará una visita para llevar a cabo una inspección y la corrección necesaria. 											



Figura 2: Imagen en la que se muestra cómo sujetar correctamente el USM durante el posicionamiento manual

- Si no puede manipular los instrumentos con precisión y de forma controlada, póngase en contacto con el servicio técnico de Intuitive Surgical inmediatamente para evitar lesiones en los tejidos.

Como parte de esta comunicación, le rogamos que lleve a cabo las siguientes acciones estándar:

- Esta nota debe transmitirse a todos los miembros de su organización que tengan que estar al tanto o a los departamentos a los que puede que se hayan transferido los productos afectados.
- **Complete el formulario de aceptación adjunto de inmediato** y devuélvalo por correo electrónico a Intuitive como se indica en el formulario.
- **Conserve una copia de esta carta, deje una copia en el sistema afectado 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 productos 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.

<p>5- Acciones que debe llevar a cabo Intuitive Surgical</p>	<p>Un representante de Intuitive concertará una visita a las instalaciones para inspeccionar la guía lineal de inserción y sustituir el USM si es necesario.</p>
<p>6- Más información y asistencia</p>	<p>Si necesita más información o asistencia en relación con esta notificación de productos sanitarios, 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: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (8-18 h CET) o eucs@intusurg.com</p>

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

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:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- Una amenaza sanitaria pública grave

FORMULARIO DE ACEPTACIÓN

Nota de seguridad

Corrección urgente de productos sanitarios: posibilidad de holgura en el carro del instrumento de los sistemas da Vinci X y Xi (ISIFA2022-14-C)

Dirección de entrega:

Nombre del hospital: <mail merge>

Dirección: <mail merge>

Ciudad, estado, código postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENCIÓN: <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: _____

Puesto:

Nombre (letra de imprenta): _____

Coordinador de robótica

Director de quirófano

Firma: _____

Gestor de riesgos

Cirujano

Número de teléfono: _____

Otro: _____

Correo electrónico: _____

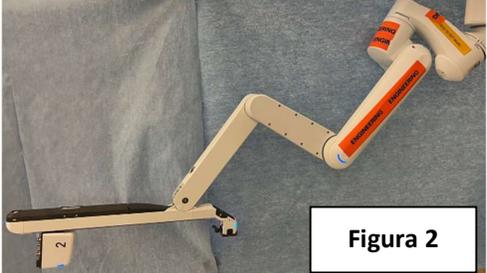
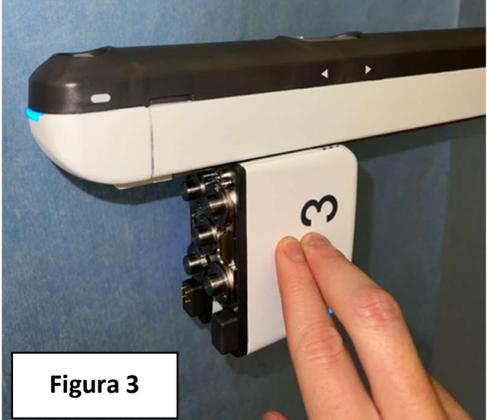
Fecha: _____

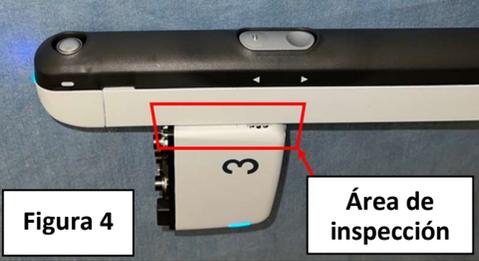
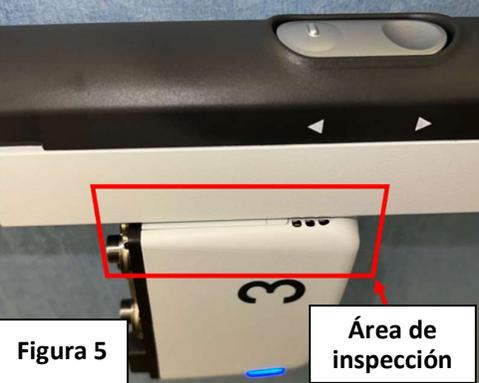
ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACEPTACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive
A/A: ACCIONES DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO
Asunto del correo electrónico: Posibilidad de holgura en el carro del instrumento del sistema da Vinci (ISIFA2022-14-C)
Correo electrónico: tecnico.garante@abexsl.es

Servicio de atención al cliente:

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

Anexo A de ISIFA2022-14-C: Instrucciones de inspección del carro del instrumento

<p>Partiendo de la posición de guardado, oriente todos los brazos del carro del paciente para que los brazos del instrumento queden en posición vertical (Figura 1). Mirando hacia la columna del carro del paciente, identifique el lado derecho del carro del instrumento como se indica mediante la flecha en la Figura 1.</p>	 <p>Figura 1</p>
<p>Coloque un brazo del carro del paciente de forma que quede totalmente inclinado hacia delante y el brazo del instrumento quede paralelo al suelo (Figura 2).</p>	 <p>Figura 2</p>
<p>Con solo dos dedos, aplique una presión moderada en el centro del carro del instrumento, del lado derecho, como se muestra en la Figura 3. Esto se debe hacer en el lado derecho del carro del instrumento, como se indica en la Figura 1. Puede que el brazo se mueva. Si se mueve, estabilícelo para evitar colisiones con el usuario u otros brazos.</p>	 <p>Figura 3</p>

<p>Inspeccione atentamente la superficie entre el carro del instrumento y el brazo (área de inspección en el cuadro rojo, Figura 4) desde todos los ángulos y evalúela según los criterios de superación o no superación que se indican a continuación. Esto se debe hacer en el lado derecho del carro del instrumento, como se indica en la Figura 1. Repita todos los pasos con todos los brazos restantes.</p>	 <p>Figura 4 Área de inspección</p>
<p>SUPERADA: No se puede ver el número de serie ni el código de barras (Figura 5).</p> <p>El uso del sistema es aceptable.</p>	 <p>Figura 5 Área de inspección</p>
<p>NO SUPERADA: Se puede ver el número de serie y una parte del código de barras (Figura 6).</p> <p>No use el brazo.</p>	 <p>Figura 6 Área de inspección</p>

Anexo B de ISIFA2022-14-C: Números de serie de USM afectados

<

País	Número de serie del sistema	Número de serie del USM
Spain	SK1132	10242014
Spain	SK1208	10158177
Spain	SK1765	10155486
Spain	SL0039	10158715
Spain	SL0040	397521
Spain	SL0396	403804
Spain	SL0396	10360732
Spain	SK5308	470547
Spain	SK6113	10176333
Spain	SK6113	10182416
Spain	SK6113	10184055
Spain	SK6113	10187286
Spain	SK6433	10260191
Spain	SK6433	10265060
Spain	SK6433	10266681
Spain	SK6433	10268788
Spain	SK6437	10223853
Spain	SK6437	10267168
Spain	SK6437	10267171
Spain	SK6437	10267176
Spain	SK6505	10261232
Spain	SK6505	10261233
Spain	SK6505	10262455
Spain	SK6505	10267166
Spain	SK6578	10275678
Spain	SK6578	10276798
Spain	SK6578	10276799
Spain	SK6578	10276801
Spain	SK6579	10236549
Spain	SK6579	10270375
Spain	SK6579	10271612
Spain	SK6579	10271613
Spain	SL1160	10276848
Spain	SL1160	10283337
Spain	SL1160	10283344
Spain	SL1160	10283357
Spain	SK6442	10264614
Spain	SK6442	10265073
Spain	SK6442	10266686
Spain	SK6442	10266701

País	Número de serie del sistema	Número de serie del USM
Spain	SK6432	10267806
Spain	SK6432	10267807
Spain	SK6432	10267808
Spain	SK6719	10313237
Spain	SK6719	10314020
Spain	SK6719	10314632
Spain	SK6768	10311828
Spain	SK6768	10313224
Spain	SK6768	10314023
Spain	SK6768	10314025
Spain	SL1170	10289283
Spain	SL1170	10289960
Spain	SL1170	10289971
Spain	SL1170	10289973
Spain	SK6438	10222555
Spain	SK6438	10227383
Spain	SL1187	10255475
Spain	SL1187	10268785
Spain	SL1187	10274775
Spain	SL1187	10286951
Spain	SK6440	10227390
Spain	SK6440	10228078
Spain	SK6748	10323085
Spain	SK6748	10323091
Spain	SK6748	10323094
Spain	SK6899	10345546
Spain	SK6899	10345548
Spain	SK6443	10215804
Spain	SK6443	10225716
Spain	SK6443	10228088
Spain	SK6443	10266682
Spain	SK6744	10321097
Spain	SK6744	10321290
Spain	SK6744	10321291
Spain	SK6744	10321293
Spain	SK6932	10358662
Spain	SK6932	10358668
Spain	SK6932	10358673
Spain	SK6932	10359771
Spain	SK6959	10355355

País	Número de serie del sistema	Número de serie del USM
Spain	SK6959	10356769
Spain	SK6959	10358669
Spain	SK6959	10360731
Spain	SK7176	10344202
Spain	SK7176	10349679
Spain	SK7176	10349680
Spain	SK7176	10352405
Spain	SK6747	10320277
Spain	SK6747	10321094
Spain	SK6747	10321281
Spain	SK6747	10321284
Spain	SK7233	10349678
Spain	SK7233	10351462
Spain	SK7233	10353644
Spain	SK7233	10353649
Spain	SL1161	10276814
Spain	SL1161	10282237
Spain	SL1161	10283334
Spain	SK7505	10481585
Spain	SK7505	10481590
Spain	SK7505	10481598
Spain	SK7505	10482232
Spain	SK7586	10403914
Spain	SK7586	10483803
Spain	SK7586	10483805
Spain	SK7618	10495039
Spain	SK7618	10495814
Spain	SK7618	10495819
Spain	SK7618	10495821
Spain	SL1335	10380527
Spain	SL1335	10380809
Spain	SL1335	10380812
Spain	SL1335	10380813
Spain	SL1340	10378105
Spain	SL1340	10378579
Spain	SL1340	10380534
Spain	SL1340	10380548
Spain	SL1353	10388923
Spain	SL1353	10388930
Spain	SL1353	10391017

País	Número de serie del sistema	Número de serie del USM
Spain	SL1353	10406882
Spain	SL1352	10350488
Spain	SL1352	10378589
Spain	SL1352	10383460
Spain	SL1352	10383466
Spain	SL1180	10238681
Spain	SL1180	10251705
Spain	SL1180	10271641
Spain	SL1180	10282236
Spain	SL1249	10361997
Spain	SL1249	10362004
Spain	SL1249	10362888
Spain	SL1249	10362897
Spain	SK2013	10355359
Spain	SL1422	10252458
Spain	SL1421	427549
Spain	SK8286	10491322
Spain	SL1322	10333625
Spain	SL1322	10333628
Spain	SL1322	10336340
Spain	SL1322	10336949
Spain	SL1439	10200888