

Urgente: Retiro de dispositivos médicos (actualización)

Fallos en cables de paso en pinzas Tenaculum da Vinci X, da Vinci Xi y dV5 Tenaculum y en Graptor™ pequeño (ISIFA2024-10-C)

<p>1- Introducción y motivo de la acción de campo</p>	<p>Estimado cliente intuitive,</p> <p>Le escribimos para informarle de una actualización a la Retirada Urgente de Dispositivos Médicos (RES 95939) enviada el 19 de diciembre de 2024 respecto a la falla del cable de paso en da Vinci X, da Vinci Xi y dV5 – Pinzas Tenáculo y Pequeños Instrumentos Graptor™ (véase la comunicación detallada en el Apéndice A). Esta retirada se inició originalmente debido al aumento de quejas sobre cables de paso deshilachados o rotos en instrumentos reutilizables. Versiones actualizadas de las pinzas Tenaculum y de los instrumentos Small Graptor™ ya están disponibles y son las únicas versiones que se comercializan. Las nuevas versiones incluyen un cable de paso mejorado y mejoras de diseño que previenen la generación de un fragmento de cable de paso en caso de rotura del cable.</p>
<p>2 - Riesgo para la Salud</p>	<p>Según lo especificado en la comunicación, los riesgos asociados a este problema son los siguientes:</p> <p><u>Intraoperatoriamente:</u></p> <p><u>Potencial de fragmentación:</u></p> <p>Si el instrumento falla durante la cirugía, existe la posibilidad de que un fragmento se separe del cable de paso, como se muestra en la Figura C. Los fragmentos visibles pueden ser extraídos por el cirujano con instrumentos quirúrgicos o irrigados y succionados fuera del paciente. Intentos de recuperar material podrían llevar a una cirugía prolongada.</p> <p><u>Exposición a cables deshilachados:</u></p> <p>Si se produce un cable deshilachado, puede haber una interacción no intencionada entre el tejido y el cable. Esta interacción podría resultar en lesiones tisulares que requieran intervención como presión física, cauterización o suturas.</p> <p><u>Partículas de cable:</u></p> <p>Es posible que partículas de cable de tungsteno caigan en el paciente si se produce un fallo del cable. La recogida de partículas caídas por parte del usuario puede suponer un retraso en el procedimiento. El tungsteno tiene un perfil de biocompatibilidad seguro y es compatible con resonancia magnética, por lo que cualquier material de cable retenido es poco probable que cause una reacción biológica adversa.</p> <p><u>Identificado antes del procedimiento:</u></p> <p>Se puede observar un cable de paso dañado antes del procedimiento, durante la inicialización o durante el reprocesamiento. Si se detecta un fallo de cable de paso antes de su uso, el instrumento afectado podría ser reemplazado por un respaldo, lo que podría provocar un retraso en el inicio del procedimiento.</p> <p>Por favor, consulte el Apéndice A para más detalles.</p>
<p>3 - Productos afectados</p>	<p>Se han distribuido los siguientes números de pieza y versiones, que están asociados con esta acción de campo.</p>

Part Number	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Number
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Versions 04, 07, 08, and 10
470318	Small Graptor™	00886874112441	Versions 04, 07, 08, 10, and 14*

*470318 versión 14 solo está disponible en China.

Nota: La carta original del cliente identificaba el número de parte 470207 Versión 12 como afectado; sin embargo, desde entonces se ha determinado que esta versión nunca se distribuyó en el campo y, por tanto, no está incluida en esta actualización.

Estos instrumentos pueden usarse con los sistemas da Vinci X, da Vinci Xi y dV5.

Utilice la tabla anterior para determinar qué versiones de los productos afectados están incluidas. Consulta las dos imágenes de abajo para determinar qué versión de instrumento tienes.

Las figuras A y B a continuación ofrecen orientación para localizar el número de pieza y la versión en el empaquetado y la carcasa del instrumento.

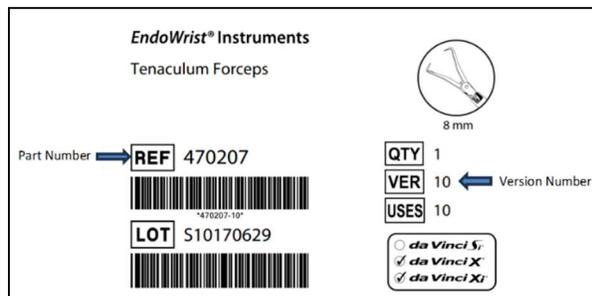


Figura A: Ubicación del número de pieza y la versión en la caja de instrumentos

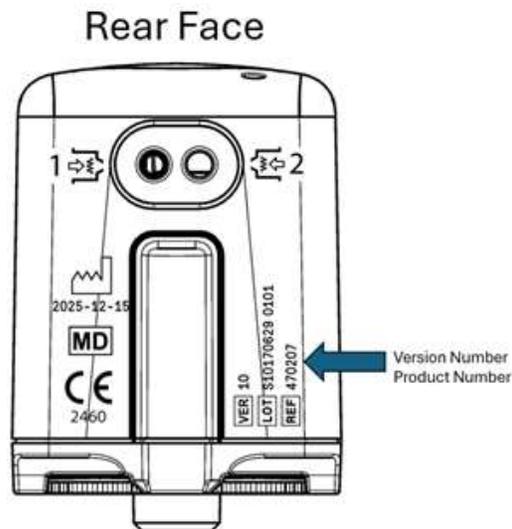


Figura B: Ubicación de la pieza, lote y número de versión en la carcasa del instrumento

<p>4 - Acciones que debe realizar el Cliente /Usuario</p>	<p><u>Por favor, tome las siguientes acciones:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rellene el Formulario de Acuse de Recibo adjunto y devuélvelo inmediatamente por correo electrónico a Intuitive, tal y como indica el formulario. 2. Por favor, identifique y ponga en cuarentena cualquier producto afectado. 3. Los productos afectados que se enumeran a continuación pueden ser devueltos enviando un correo electrónico con cantidades y números de lote al servicio de atención al cliente de su región. 4. Por favor, asegúrese de incluir el número FSCA "ISIFA2024-10-C" en sus notas de declaración. 5. Se proporcionarán reemplazos según el número de vidas restantes sin ningún coste adicional. 6. Si has compartido o distribuido estos productos con otros sitios, por favor asegúrate de que el personal correspondiente reciba y entienda esta notificación para localizar y devolver el producto afectado. 7. Por favor, conserve una copia de esta carta y el formulario de acuse de recibo para sus archivos. 8. Informa a Intuitive sobre cualquier Evento Adverso*, Incidente Grave** o problema de calidad relacionado con el uso de los dispositivos en cuestión a través del proceso estándar de reclamación. 9. Para clientes en EE. UU.: <ol style="list-style-type: none"> a) Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden ser comunicados al programa de Notificación de Eventos Adversos MedWatch de la FDA, ya sea en línea, por correo ordinario o por fax. b) Complete y envíe el informe en línea por correo o fax: Descargue el formulario o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de notificación, luego complete y devuelva a la dirección indicada en el formulario previamente dirigido o envíe por fax al 1-800-FDA-0178.
<p>5- Acciones a realizar por Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Una vez que el(los) instrumento(s) devuelto(s) se reciban mediante el proceso estándar de RMA, se verificará el número de vidas restantes. 2) Se determinarán las vidas totales restantes para el lugar y se enviarán los instrumentos de reemplazo en función de las vidas totales restantes por instrumento, redondeando al alza cuando corresponda. Por ejemplo: si un instrumento tiene 3 vidas restantes y un segundo instrumento tiene 5 vidas restantes, se enviará un instrumento de reemplazo.
<p>6- Información y soporte adicional</p>	<p>Si necesita más información o apoyo sobre este Dispositivo Médico Urgente (Actualización), por favor contacte con su Representante de Ventas Clínicas o contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Intuitive en los números que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • North and South America: (800) 876-1310, Option 3 (4 am to 5 pm PST) or mail: customerservice@intusurg.com. • Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET) or euocs@intusurg.com • South Korea: 02-3271-3200 (9 am to 6 pm KSTJ) or support.korea@intusurg.com • Japan: 0120-56-5635 or 03-5575-1362 (9 am to 6 pm JST) or csjapan@intusurg.com • India: +1-800-103-6952 (9 am to 6 pm IT) • Taiwan: +0800-86-8181 (9 am to 6 pm CT)

Para su conocimiento, la Autoridad Reguladora correspondiente para su región ha sido notificada sobre la Urgencia de este Dispositivo Médico (Actualización).

Atentamente,

Intuitive

Definiciones:

* Evento adverso se define como "un evento o incidente que ha provocado una muerte, lesión o deterioro graves del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; si el evento o incidente fue causado total o parcialmente por el dispositivo o por deficiencias en la información proporcionada con el dispositivo."

**Incidente Grave (EUMDR 2017/745) se define como "cualquier incidente que directa o indirectamente haya llevado, pudo haber conducido o podría conducir a cualquiera de lo siguiente:

1. la muerte de un paciente, usuario u otra persona
2. el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
3. una grave amenaza para la salud pública

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO

Urgente: Retirada de dispositivos médicos (Actualización)

Fallos en cables de paso en las pinzas Tenaculum y el Graptor Pequeño de las da Vinci X, da Vinci Xi y dV5 (ISIFA2024-10-C)

Ship-to:
Hospital Name:
Address:
City, State, Zip:
SFID:
ATTENTION:

COMPLETE TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA Y ENVÍELA DE INMEDIATO

1. He recibido y leído este aviso.
2. Me he asegurado de que todo el personal apropiado esté plenamente informado del contenido de este aviso.
3. Me comunicaré con Intuitive si tengo alguna pregunta.

Nombre del hospital: _____

Puesto:

Nombre (en letra de imprenta): _____

Coordinador de Robótica

Firma: _____

Director de quirófano

Número de teléfono: _____

Gerente de riesgos

Correo electrónico: _____

Cirujano

Fecha: _____

Otro: _____

ENVÍE ESTE FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN POR FAX O CORREO ELECTRÓNICO A Intuitive
ATN.: CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA EN ACCIONES DE CAMPO

Asunto del correo electrónico: Potencial de carro de instrumentos suelto en sistema da Vinci
(ISIFA2024-10-C)

Correo electrónico: Recalls@intusurg.com

Atención a Clientes:

- Norteamérica y Sudamérica: (800) 876-1310, opción 3 (de 4 a. m. a 5 p. m. hora del Pacífico) o por correo: customerservice@intusurg.com.
- Europa, Oriente Medio, Asia y África: +800 0821 2020 o +41 21 821 2020 (de 8 a. m. a 6 p. m. hora central europea) o escriba a euocs@intusurg.com.
- Corea del Sur: 02-3271-3200 (de 9 a. m. a 6 p. m. hora de Corea) o escriba a support.korea@intusurg.com.
- Japón: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (de 9 a. m. a 6 p. m. hora de Japón) o escriba a csjapan@intusurg.com.
- India: +1-800-103-6952 (de 9 a. m. a 6 p. m. hora de la India).
- Taiwán: +0800-86-8181 (de 9 a. m. a 6 p. m., hora de China).

Appendix A: Field Safety Notice related to the Pitch Cable Failure on da Vinci X, Xi – Tenaculum Forceps and Small Graptor™ Instruments

Date : December 19, 2024

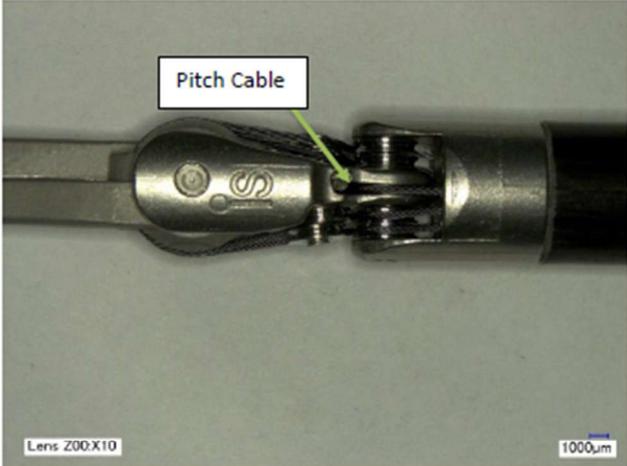
Field Safety Notice

Urgent: Medical Device Correction – Pitch Cable Failures on da Vinci X and Xi Tenaculum Forceps and Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

Dear Intuitive Customer,

We are writing to inform you that Intuitive has observed an increase in complaints regarding pitch cable failure on the Tenaculum Forceps (PN 470207) and Small Graptor (PN 470318).

The images below, Figure A, shows an intact pitch cable in the Tenaculum Forceps and Figure B shows an intact pitch cable in the Small Graptor.



1- Introduction and Reason for Field Action

Lens Z00.X10 1000µm

Figure A: 10x Magnified example of an intact pitch cable on an da Vinci Xi Tenaculum Forceps instrument.

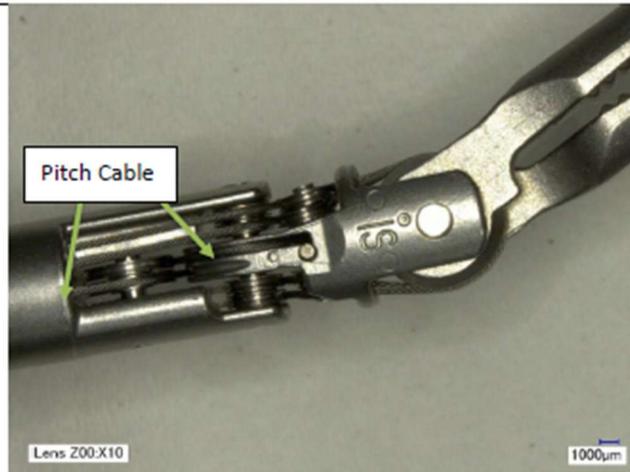


Figure B: 10x Magnified example of an intact pitch cable on an da Vinci Xi Small Graptor instrument.

A pitch cable can fail partially (i.e., frayed) or completely (i.e., broken). A broken pitch cable can lead to loss of pitch functionality, exposure to frayed cables, or the potential for tungsten cable particulate to fall into the patient. Pitch cable failure may also result in a fragment of the pitch cable and its end-crimp becoming dislodged from the instrument (See Figure C).



Figure C: Example of a pitch cable fragment.

Both the Tenaculum Forceps and Small Graptor use an end crimp design at the distal end, where if the pitch cable breaks it is possible for a segment of the crimp side of the cable to fall out as a fragment and into the patient.

As with all our instruments, we urge adherence to the warnings and cautions as described in your user manuals.

If you experience a cable failure, please be sure to inspect for any fragments before completing the procedure.

<p>2 - Risk to Health</p>	<p>The failure may be detected prior to the procedure or intraoperatively.</p> <p><u>Intraoperatively:</u> <u>Potential for Fragment:</u> If the instrument fails during surgery, there is potential for a fragment to separate from the pitch cable as shown in Figure C. Visible fragments can be extracted by the surgeon with surgical instruments or irrigated and suctioned out of the patient. Such attempts to retrieve material could lead to a prolonged surgery.</p> <p><u>Exposure to frayed cables:</u> If a frayed cable occurs, there can be unintended interaction between tissue and the cable. This interaction could result in tissue injury requiring intervention like physical pressure, cauterization, or suturing.</p> <p><u>Cable Particulates:</u> It is possible that tungsten cable particulate could fall into the patient if cable failure occurs. Retrieval of fallen particulate by the user may incur a minor procedure delay. Tungsten has a safe biocompatibility profile and is MRI-compatible, so any retained cable material is unlikely to cause adverse biological reaction.</p> <p><u>Identified Prior to Procedure:</u> A damaged pitch cable may be observed prior to the procedure, during initialization or during reprocessing. If a pitch cable failure is detected prior to use, the affected instrument could be replaced with a backup potentially resulting in a delay to the start of the procedure.</p>												
<p>3- Affected Products</p>	<table border="1" data-bbox="529 1016 1339 1180"> <thead> <tr> <th>Part Number*</th> <th>Product Name</th> <th>Unique Device Identifier</th> <th>Affected Version Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470207</td> <td>Tenaculum Forceps</td> <td>00886874112366</td> <td>Version 12 and Below</td> </tr> <tr> <td>470318</td> <td>Small Graptor</td> <td>00886874112441</td> <td>Version 14 and Below</td> </tr> </tbody> </table> <p>These instruments can be used with the da Vinci X, da Vinci Xi, and da Vinci 5 systems.</p> <p>*See Appendix A to determine the version number of the instruments.</p>	Part Number*	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Number	470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Version 12 and Below	470318	Small Graptor	00886874112441	Version 14 and Below
Part Number*	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Number										
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366	Version 12 and Below										
470318	Small Graptor	00886874112441	Version 14 and Below										
<p>4- Actions to be taken by the Customer/ User</p>	<p><u>Please take the following Actions:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. As a reminder, when using the Tenaculum Forceps and the Small Graptor instruments, please refer to and follow the instructions, warnings and cautions provided in the General Overview and EndoWrist Instrument chapters of the da Vinci X/Xi Instruments and Accessories User Manual and Reprocessing Instructions User Manual. <ol style="list-style-type: none"> a. In addition, please reference section titled "General Precautions for Intraoperative Use of Instruments" in the da Vinci X/Xi Instruments & Accessories User Manual and the section titled "General Cautions and Warnings" in the da Vinci X/Xi Reprocessing Instructions User Manual. b. Please refer to Appendix B for additional images for detection of pitch cable failures. 2. If you observe any failed (frayed or broken) pitch cables prior to use, during procedure, or during reprocessing, please stop use of instrument, remove from use and inform Intuitive via the standard complaint process. 												

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Please display this communication with your systems; ensure it is in a place likely to be seen/viewed by operators. 4. Complete the attached Acknowledgement Form immediately and return it via fax or email to Intuitive as instructed on the form. 5. Please retain a copy of this letter and the acknowledgement form for your files. 6. Inform Intuitive of any Adverse Events*/Serious Incidents** or quality problems concerning the use of the subject devices via the standard complaint process. 7. Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax. 8. Complete and submit the report Online Regular Mail or Fax: Download form or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form or submit by fax to 1-800-FDA-0178.
<p>5- Actions to be taken by Intuitive</p>	<ol style="list-style-type: none"> A. Intuitive is providing this notice to request continued adherence to the warnings and cautions as described in the User Manuals. B. Intuitive is committed to patient safety and is constantly evaluating opportunities to improve product performance. For both instruments, an improvement project has been initiated to increase pitch cable robustness as well as reduce the potential for a fragment. <ul style="list-style-type: none"> ○ A follow up will be provided to affected customers once updated product is available.
<p>6- Further Information & Support</p>	<p>If you need further information or support concerning this Field Safety Notice, please contact your Clinical Sales Representative or contact Intuitive Customer Service at the numbers listed below:</p> <ul style="list-style-type: none"> • North and South America: (800) 876-1310, Option 3 (4 am to 5 pm PST) or mail: customerservice@intusurg.com. • Europe, Middle East, Asia and Africa: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET) or eucs@intusurg.com • South Korea: 02-3271-3200 (9 am to 6 pm KSTJ) or support.korea@intusurg.com • Japan: 0120-56-5635 or 03-5575-1362 (9 am to 6 pm JST) or csjapan@intusurg.com • India: +1-800-103-6952 (9 am to 6 pm IT) • Taiwan: +0800-86-8181 (9 am to 6 pm CT)

Please be informed that the appropriate Regulatory Authority for your region has been notified of this Field Safety Notice.

Sincerely,

Intuitive

<mail merge local office address>

Definitions:

* Adverse Event is defined as "an event or incident that led to a death, serious injury, or serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person; if the event or incident was wholly or partially caused by the device or by shortcomings in the information supplied with the device."

**Serious Incident (EUMDR 2017/745) is defined as "any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- a. the death of a patient, user or other person
- b. the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- c. a serious public health threat

Appendix A: Determining Version Number of Instrument

Affected products include all da Vinci X and Xi Tenaculum Forceps Version 12 and below and all da Vinci X and Xi Small Graspers Version 14 and below.

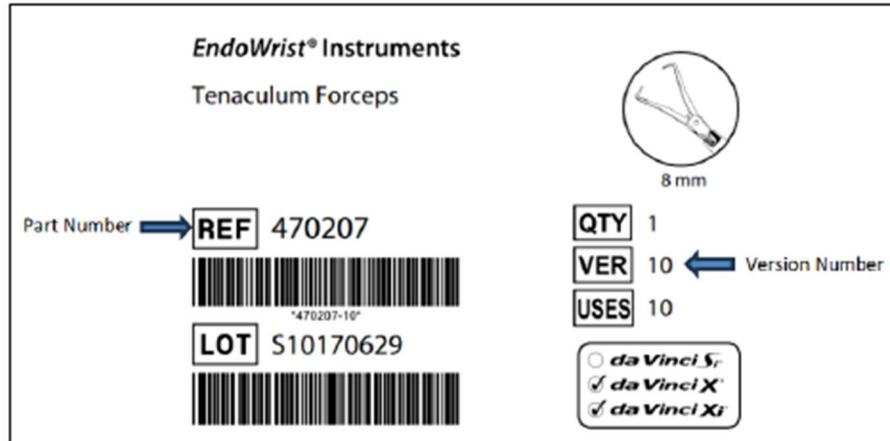


Figure D: Location of Part Number and Version on Instrument Box

Appendix B: Additional Images to Identify Pitch Cable Failure

In addition to instructions provided in da Vinci X and Xi Instruments and Accessories User Manual, the following section provides additional images to help with identification of a pitch cable failure (broken and frayed).

Pitch Cable breaks may be detected visually prior to use or through the loss of instrument function during use. Frayed and broken pitch cables may also be identified through endoscopic view.

The inspection is limited to the instrument wrist and does not require magnification as shown in the pictures below. Articulation of the instrument wrist is not required but inspection of cables on both sides of the wrist is required.

1. Inspection prior to use

Prior to use, visually inspect all instruments for broken or frayed cable per Figure E, F and G below

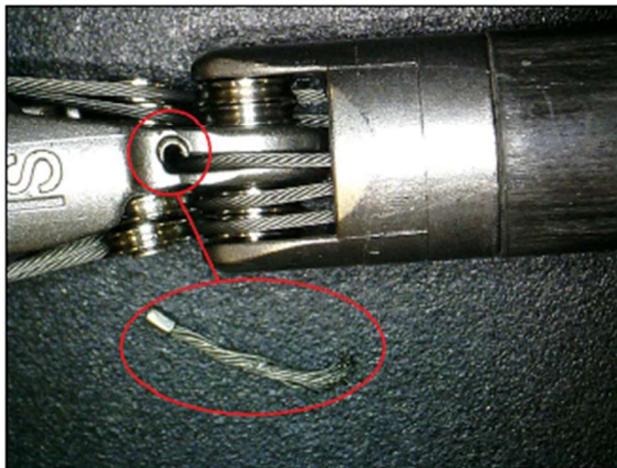


Figure E: Example of a pitch cable fragment.



Figure F: Broken Pitch Cable

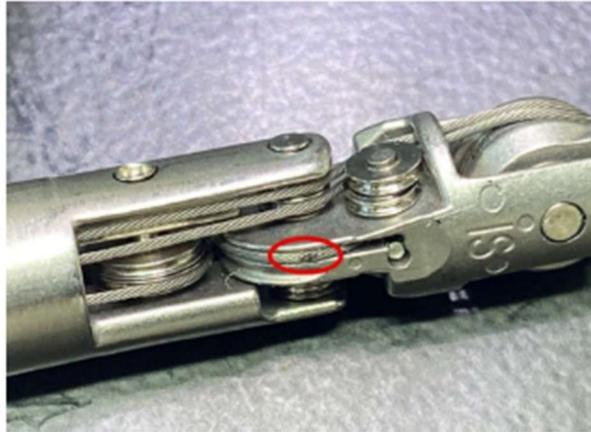


Figure G: Frayed Pitch Cable

2. Detection during use

A. Broken Cable

- If an instrument with a broken pitch cable is installed on the system, it could result in engagement failure which will be immediately detected by the surgeon.
- If a pitch cable breaks intraoperatively on an installed instrument, the failure would be immediately detected by the surgeon as it would result in imprecise motion. For example, the surgeon could command a motion at the hand controls, but the instrument may not respond as expected. Imprecise motion may manifest as reduced ability to retract tissue. If the affected instrument was grasping tissue at the time of cable breakage, the position of the grasped tissue may change due to gravity.

B. Frayed Cable

- Frayed pitch cables may be identified through endoscopic view. Existing frayed pitch cable failure will not result in affected pitch motion as the pitch cable will remain connected.
- Frayed cables that are not visually identified would be unlikely to cause any unintended tissue interactions.