

Urgent – Nouvelle Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical –
Expulsion des tissus par les Staplers SureForm da Vinci X/Xi
(PN 480445, 480545, 480460)
(ISIFA2022-02-C)

<p>1-Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente Intuitive,</p> <p>La présente information de sécurité vise à vous informer du risque de blessure associé à l'utilisation des agrafeuses SureForm si le tissu cible ne reste pas en place dans les mors du dispositif pendant l'agrafage. Cet événement, appelé « expulsion des tissus », se traduit par la perte d'une partie ou de la totalité du tissu cible qui se trouve expulsé des mors avant que les agrafes ne pénètrent le tissu. Au fur et à mesure que la séquence d'activation progresse, le tissu cible est sectionné mais il n'est pas correctement rapproché en raison du manque de pénétration des agrafes dans le tissu. Ce type d'événement peut entraîner un mauvais rapprochement des tissus.</p> <p>L'« expulsion des tissus » se produit généralement lors d'une tentative de croisement de lignes d'agrafes existantes durant la création d'une ligne d'agrafes continue.</p> <p>Les utilisateurs doivent faire preuve de la plus grande prudence lorsqu'ils tentent de réaliser un croisement d'agrafes en veillant à respecter tous les avertissements et mises en garde figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm.</p> <p>Si un tel incident se produit, les utilisateurs peuvent limiter le non-rapprochement des tissus en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence (situé sur la console du chirurgien ou le poste de commande du chariot patient) avant de desserrer les mors du Stapler SureForm du tissu en toute sécurité à l'aide du bouton de desserrage manuel.</p>
<p>2-Risques pour la santé</p>	<p>16 événements indésirables* / incidents graves** liés à des événements d'« expulsion des tissus » ont été rapportés pour le SureForm entre le 1er octobre 2019 et le 30 septembre 2021, avec des conséquences allant jusqu'à l'hospitalisation prolongée du patient. Soit un taux inférieur à 0,01 %.</p> <p>Si une longueur de tissu est expulsée, la pose d'agrafe sur le tissu en mouvement est imprécise et le tissu cible est alors sectionné et non rapproché. Les tissus non rapprochés doivent alors être réparés par suture ou par agrafage chirurgical avant de terminer l'intervention.</p> <p>Si un tel événement se produit sans avoir été identifié en cours de procédure, peuvent s'ensuivre une infection et/ou des reprises chirurgicales pour soigner l'infection et réparer les tissus non rapprochés.</p> <p>Si un tel événement se produit et qu'il est identifié en cours de procédure, peuvent s'ensuivre une augmentation de la durée de l'intervention chirurgicale, une résection de tissus supplémentaires ou une conversion en chirurgie ouverte.</p>

3-Produits concernés	Produits concernés :			
	Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté	Identification unique du dispositif
	480445	Sureform 45	Tous les lots	00886874117583
	480545	SureForm 45 à embout courbe	Tous les lots	00886874117590
	480460	Sureform 60	Tous les lots	00886874115640
4-Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur	<p>Conservez cette information de sécurité avec votre manuel d'utilisation da Vinci X/Xi. Le plus important,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. veuillez lire attentivement le présent courrier. 2. Demandez à tous les chirurgiens et au personnel utilisant le système chirurgical da Vinci X/Xi de lire attentivement le présent courrier et de se familiariser à nouveau avec la documentation en <ol style="list-style-type: none"> a. lisant les instructions, les avertissements et les mises en garde qu'ils trouveront dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm b. Ils peuvent contacter leurs représentants commerciaux Intuitive qui répondront à toutes leurs questions. 3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 5. Veuillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** ou de problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de plainte standard. 6. De plus, en cas d'événements indésirables* / d'incidents graves** ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant. <p>Vous pouvez continuer à utiliser les agrafeuses SureForm en suivant les instructions fournies dans la Section 1 de la présente information de sécurité, ainsi que les instructions, avertissements et mises en garde mentionnés dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm</p>			
	<p>5-Mesures prises par Intuitive Surgical</p> <p>Intuitive assurera le suivi avec une documentation utilisateur révisée dès qu'elle sera disponible.</p>			
6- Informations complémentaires et assistance	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis correctif, veuillez contacter votre représentant Intuitive ou le service clientèle d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com 			

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région sera informée conformément aux exigences de la réglementation locale de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne

33600 Pessac, France

+800 0821 20 20

Définitions :

* Un événement indésirable (FDA) est défini comme « tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; si l'événement ou l'incident a été entièrement ou partiellement causé par le dispositif ou par un manquement dans les informations fournies avec le dispositif ».

** Un incident grave (EUMDR 2017/745) est défini comme « tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes :

- a. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
- b. la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
- c. une grave menace pour la santé publique ».

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Urgent – Nouvelle Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical –
Expulsion des tissus par les Staplers SureForm da Vinci X/Xi
(PN 480445, 480545, 480460) (ISIFA2022-02-C)

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal, pays : <mail merge>

SFID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

**VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE
RENOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Correspondant local de matériovigilance

Chirurgien

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Objet de l'e-mail : ISIFA2022-02-C Xi SureForm Harms
Scanner et envoyer par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax au : +800.0821.2021 /
+41.21.821.2021

Service clientèle :

- Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)