

Urgent – Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical - Vis à billes du bras
d'instrumentation cassée (ISIFA2022-13-C)

1- Description
 et motif de
 l'action
 corrective

Cher client/Chère cliente Intuitive,

La présente information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive initie volontairement une action corrective sur certains bras d'instrumentation (manipulateurs chirurgicaux universels (USM)) composant les systèmes chirurgicaux da Vinci Xi et X. Capables de prendre en charge jusqu'à trois instruments et un endoscope, les bras d'instrumentation permettent au chirurgien de réaliser une multitude d'interventions chirurgicales.

Intuitive a pris connaissance d'un cas où le chariot d'instrument a présenté un mouvement inattendu le long de l'axe d'insertion du bras d'instrumentation. Le bras concerné par l'incident présentait un composant défaillant de la vis à billes d'insertion suite à la dégradation de la monture de canule (voir Figures 1 et 2), ce qui a entraîné le mouvement incontrôlé du chariot susmentionné.

Figure 1 : Emplacement de la vis à billes d'insertion sur l'USM

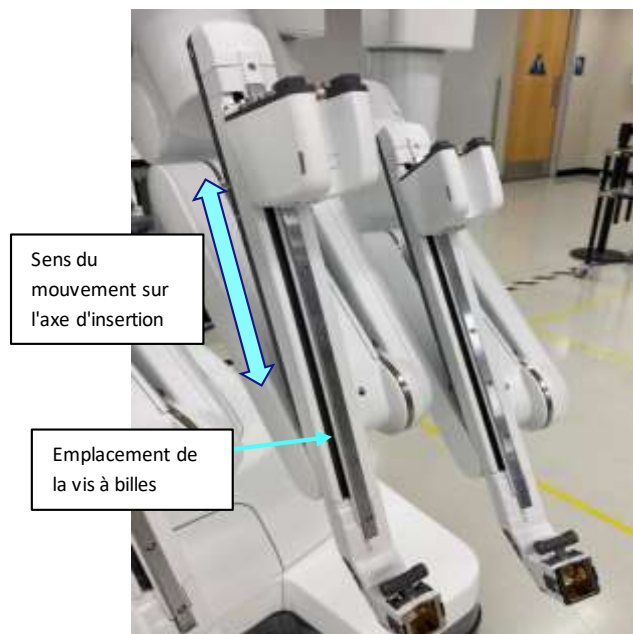
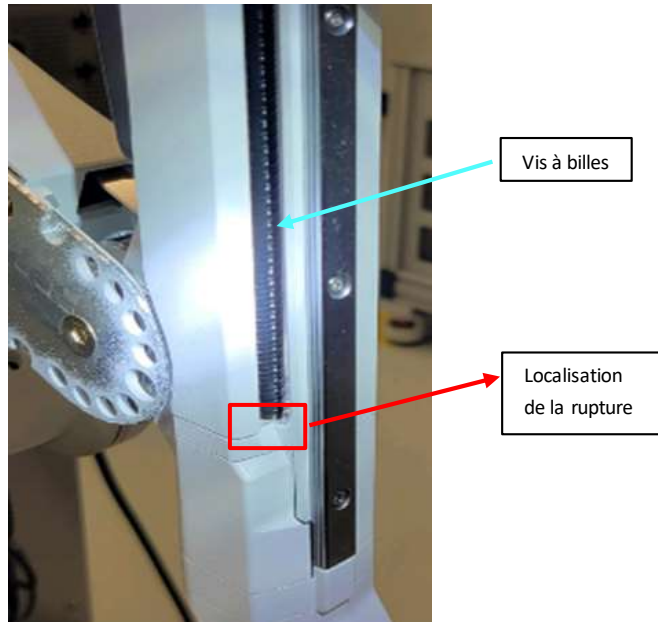


Figure 2 : Localisation de la rupture de la vis à billes



Sur la base de l'analyse technique du problème, Intuitive a conclu que les bras d'instrumentation identifiés dans la section « Produits concernés » ci-dessous, risquaient d'entraîner un mouvement incontrôlé du chariot le long de l'axe d'insertion, et Intuitive s'engage donc à remplacer les produits potentiellement défectueux.

2- Danger/risques associés au problème

Aucun événement indésirable* / incident grave** en lien avec le présent défaut n'a été rapporté à Intuitive.

Un mouvement inattendu provoqué par la défaillance de la vis à billes d'insertion peut entraîner des blessures légères à modérées comme des lésions tissulaires nécessitant peu ou pas d'intervention comme la pose de sutures ou de clips, la reconstruction des tissus ou une transfusion sanguine. Dans de rares cas, le mouvement inattendu pourrait entraîner la lésion d'un vaisseau sanguin vital et/ou une blessure aggravée d'un organe solide, ce qui pourrait résulter en une conversion en chirurgie ouverte, une incapacité permanente voire la mort du patient.

3- Produits concernés

Numéro de série des systèmes concernés	Numéro de série des bras d'instrumentation concernés
SK0744	547953
SK0991	557322
SK1402	575093
SK2332	663393
SL0069	372054
SL0379	668080

Réf. chariot patient (PSC)	IUD chariot patient
380652 (PSC da Vinci Xi)	00886874110720
380620 (PSC da Vinci X)	00886874115404

<p>4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</p>	<p>Si votre système est concerné par la présente action corrective, vous pouvez continuer à l'utiliser jusqu'à ce qu'un représentant Intuitive vous contacte en vue de programmer une visite sur site pour vous fournir un bras de remplacement.</p> <p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tous les utilisateurs des systèmes chirurgicaux da Vinci Xi et X sont informés de la présente notification de sécurité, et conservez-en une copie avec les instructions d'utilisation (IFU) du système. 2. Retournez au plus vite le formulaire d'accusé de réception complété ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive conformément aux instructions y figurant. 3. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 4. Veuillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de réclamation client standard. 5. 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>5- Mesures prises par Intuitive</p>	<p>Un représentant Intuitive programmera une visite sur site pour remplacer le bras d'instrumentation concerné.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à la présente information de sécurité, veuillez contacter votre représentant 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 a été informée de cette action corrective de sécurité, conformément aux exigences de la réglementation locale.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, France
 +800 0821 20 20

Définitions :

* Un événement indésirable 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. ou une grave menace pour la santé publique ».

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**Action corrective urgente sur dispositif médical – Vis à billes du bras
d'instrumentation cassée (ISIFA2022-13-C)**

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, Code Postal, Pays : <mail merge>

SFID : <mail merge>

À l'attention de : <mail merge>

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

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

Nom de l'établissement
hospitalier :

Fonction :

Coordinateur robotique

Nom et prénom (en majuscules) : _____

Chef de bloc opératoire

Signature :

Correspondant local de
matériorvigilance

Numéro de téléphone :

Médecin

Autre : _____

E-mail :

Date :

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

À l'attention de : **REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

Objet de l'e-mail : ISIFA2022-13-C

Vis à billes du bras d'instrumentation cassée

**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) ou EUCS@intusurg.com