

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Suite de la notification sur l'échec d'enclenchement observé sur les agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)

(ISIFA2022-09-C)

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente Intuitive,</p> <p><i>Le présent courrier a pour objet la mise à jour de la précédente communication envoyée en début d'année 2023 concernant l'échec d'enclenchement observé sur les agrafeuses SureForm 45 et SureForm 60 da Vinci X/Xi. Après enquête, <u>Intuitive a découvert que 7 autres lots pouvaient être concernés par le problème ici décrit. Ces 7 lots supplémentaires sont détaillés dans l'Annexe A ci-jointe.</u></i></p> <p><i><u>Remarque : si vous recevez ce courrier pour la première fois, veuillez consulter l'action corrective envoyée en début d'année 2023. Aucun autre événement indésirable*/incident grave** en lien avec le problème décrit ci-après n'a été reporté.</u></i></p> <p>Lors de ses activités de surveillance post-commercialisation, Intuitive a enregistré une augmentation des signalements concernant l'échec d'enclenchement des agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi. Si ledit problème concerne des lots spécifiques, nous avons, par mesure de précaution, décidé d'alerter l'ensemble de nos utilisateurs. Une augmentation du nombre de ces instruments ayant des difficultés à s'enclencher dans le système ne peut être exclue.</p> <p>Après enquête, Intuitive a conclu qu'une augmentation du frottement dans l'axe de rotation des agrafeuses SureForm 45 et 60 pouvait entraîner un défaut d'enclenchement lors de l'installation de l'instrument.</p> <p>L'ensemble des lots des agrafeuses SureForm 45 et 60 listés dans l'Annexe A du présent courrier démontrent différents niveaux de frottement dans l'axe de rotation. L'origine du frottement dans l'axe de rotation est dû à l'un des composants du dispositif.</p> <p>Si vous rencontrez des problèmes d'enclenchement ou d'initialisation, suivez les instructions à l'écran, tel que décrit dans la notice d'utilisation et indiqué par les alertes intégrées du système (Figure 1) pour retirer et réinstaller l'agrafeuse SureForm. Il s'agit là d'une mesure de sécurité permettant de s'assurer que l'agrafeuse est bien enclenchée dans le système avant son utilisation.</p>
---	---



Figure 1 (Message affiché sur l'écran tactile du chariot d'imagerie latéral : « Échec d'enclenchement de l'instrument. Retirer et réinstaller ».)

Si le problème persiste, retirez l'agrafeuse SureForm et utilisez un instrument d'agrafage SureForm de secours ou, à défaut, une agrafeuse laparoscopique.

Il est fortement recommandé de se conformer aux avertissements et mises en garde figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires des SureForm 45 et 60.

À ce jour, deux incidents liés à ce défaut matériel ont été signalés et considérés comme des événements indésirables*/incidents graves**. Lesdits incidents ont été évalués comme des événements indésirables en raison de la frustration de l'utilisateur, ayant entraîné la conversion en chirurgie laparoscopique.

Échecs d'enclenchement répétés

La répétition du défaut d'enclenchement peut entraîner un retard non significatif de la procédure du fait du temps nécessaire à la résolution du problème. Un échec persistant de l'enclenchement peut nécessiter le recours à un autre dispositif d'agrafage.

Décalage contrôlé

En cas de frottement supplémentaire dans l'axe de rotation et malgré le bon enclenchement de l'agrafeuse, il pourrait en résulter un mouvement imprécis présenté par le système comme mouvement contrôlé et décalé. Il est alors conseillé de réinstaller l'instrument pour résoudre le problème et obtenir un mouvement plus précis, car l'identification d'un défaut d'enclenchement cesse malgré un frottement important de l'axe de rotation dans l'instrument. Notez que si l'agrafeuse présente un mouvement légèrement imprécis, ce dernier est contrôlé par l'utilisateur et aucune incidence sur les performances d'agrafage n'est à prévoir.

Mouvement non intuitif

Dans le cas où un mouvement distal décalé de l'instrument devait se produire depuis les manipulateurs, celui-ci serait immédiatement perçu par le chirurgien lors de la prise de contrôle de l'instrument après installation. Ceci peut entraîner un léger retard de procédure lié au retrait et à la réinstallation de l'agrafeuse SureForm. Toutefois, si le problème devait persister malgré la tentative de résolution initiale, un retard

2- Risques pour la santé

	<p>supplémentaire serait à prévoir jusqu'à l'installation d'un instrument d'agrafage de secours.</p> <p>Dans le cas peu probable où le mouvement distal décalé précédemment mentionné n'était pas immédiatement perçu par le chirurgien, l'extrémité distale de l'agrafeuse pourrait alors entrer en contact avec l'anatomie du patient et, par conséquent, entraîner des lésions tissulaires.</p>																
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Produits concernés :</p> <table border="1" data-bbox="467 705 1409 1018"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro du lot affecté</th> <th>Identification unique du dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445- 04</td> <td>SureForm 45 da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545-04</td> <td>SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460-09</td> <td>SureForm 60 da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté	Identification unique du dispositif	480445- 04	SureForm 45 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117583	480545-04	SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117590	480460-09	SureForm 60 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874115640
Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté	Identification unique du dispositif														
480445- 04	SureForm 45 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117583														
480545-04	SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117590														
480460-09	SureForm 60 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874115640														
<p>4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</p>	<p>Conservez cette information de sécurité avec l'addendum au manuel d'utilisation des Sureform 45 et 60 da Vinci Xi. De plus,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez lire attentivement le présent courrier. 2. Informez tous les chirurgiens et autres membres du personnel soignant concernés par l'utilisation des agrafeuses SureForm de la publication du présent courrier et de la nécessité d'en comprendre le contenu ; <ol style="list-style-type: none"> a. Lisez les instructions, les avertissements et les mises en garde de l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm ; et b. Contactez votre représentant local Intuitive qui répondra à toutes vos questions. 3. Remplissez immédiatement 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. Conservez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers. 5. 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 signalement 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</p>																

	instructions, avertissements et mises en garde mentionnés dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm.
5- Mesures prises par Intuitive Surgical	Vous serez crédités pour les instrument concernés par la présente action corrective via la procédure de retour RMA habituelle. Veuillez contacter votre représentant local Intuitive ou le service clientèle d'Intuitive pour connaître la politique de retour des instruments déballés et non ouverts.
6- Informations complémentaires et assistance	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 : <ul style="list-style-type: none"> • Europe: +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 peut être 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

Définitions :

* Un événement indésirable est défini comme « tout événement ou incident ayant entraîné la mort, une blessure grave 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 :

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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Suite de la notification sur l'échec d'enclenchement observé sur les agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)

(ISIFA2022-09-C)

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, pays : <mail merge>

SFID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <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

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien

E-mail : _____

Autre : _____

Date : _____

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

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures

E-mail: EU.FSCA@intusurg.com

Service clientèle :

- Europe: +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)