

Urgent – Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de
détachement du chariot à instrument sur les systèmes
da Vinci X et Xi (ISIFA2022-14-C)

Cet avis constitue une mise à jour des informations relatives aux manipulateurs chirurgicaux universels (USM) concernés par cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) :

- En 2022, Intuitive a prévenu les clients d'un éventuel problème avec certains USM et a mis en œuvre des mesures correctives ; quinze plaintes sans incident majeur ont été consignées.
- Par mesure de précaution, Intuitive procédera à l'examen des USM répertoriés à l'annexe B ; aucune hausse du risque n'a été constatée, et le dispositif demeure sans danger.

Veillez consulter ci-dessous le communiqué initial et en suivre les consignes, dont la validité demeure concernant les USM sélectionnés en vue d'une inspection.

<p>1- Introduction et motif de la FSCA</p>	<p>Madame, Monsieur,</p> <p>Cette notification de sécurité produit a pour but de vous informer que sur certains bras d'instrumentation (USM) des systèmes da Vinci X et Xi, les chariots d'instrument peuvent se détacher du rail linéaire de l'axe d'insertion pendant le transport, la manipulation ou le repositionnement des bras quand le système est éteint. Le chariot d'instrument restera fixé au moteur du système d'entraînement, empêchant toute chute ou un détachement complet de l'USM. Toutefois, le chariot d'instrument peut donner l'impression de ne pas être solidement raccordé au rail. Par ailleurs, cet état risque d'augmenter le frottement le long de l'axe d'insertion.</p> <p>À cet effet, Intuitive souhaiterait programmer une visite afin de procéder à l'examen des USM concernés et au remplacement des USM si nécessaire.</p> <p>Les chariots d'instrument intacts fonctionneront comme prévu et sont censés rester solidement fixés tout au long de l'intervention chirurgicale.</p>
--	--

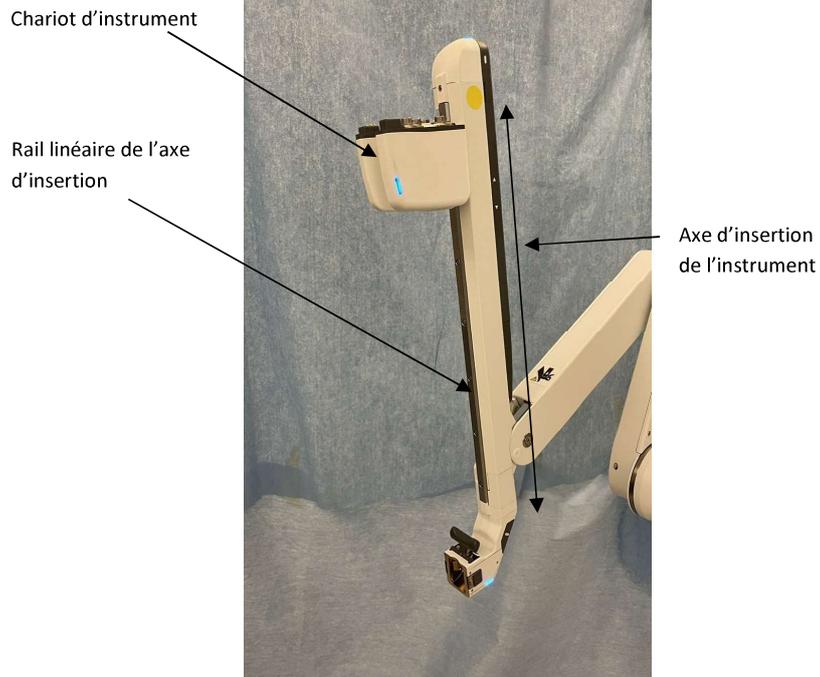


Figure 1 : Chariot d'instrument et rail de l'axe d'insertion sur le bras d'instrumentation

Le chariot d'instrument coulisse sur le rail linéaire de l'axe d'insertion, garantissant une fluidité de mouvement le long de l'axe d'insertion et le maintien d'un alignement précis de l'instrument avec la canule. Cependant, sur certains USM, la largeur du rail d'insertion se situe en dessous des spécifications. Dans ce cas, le chariot d'instrument risque de se détacher du rail linéaire si une importante force extérieure lui est appliquée sur le côté.

Parmi les situations où de telles forces peuvent être générées, citons notamment :

- Transport et manipulation de l'USM ou du système
- Saisie du chariot d'instrument pour bouger manuellement le bras alors que le système da Vinci X/Xi est éteint
- Autres impacts importantes, p. ex. chocs lors du déplacement ou de la mise en position rentrée du chariot du bras

Le fonctionnement et la performance d'un chariot d'instrument le long de l'axe d'insertion des rails concernés restent inchangés si le chariot d'instrument est correctement fixé au rail. Il ne semble pas que les forces découlant des échanges d'instruments standard et/ou de chocs internes/externes soient suffisamment importantes pour disjoindre le chariot d'instrument du rail linéaire. **Il est très peu probable que le chariot d'instrument se détache du rail linéaire lors d'une utilisation normale des USM concernés pendant une intervention chirurgicale.**

<p>2- Risque pour la santé</p>	<p>À ce jour, on ne recense aucun incident grave* en lien avec ce problème.</p> <p>Un risque pour la santé est possible quand un chariot d'instrument détaché est utilisé pendant une intervention. Des chocs entre instruments à la fois internes et externes sur un chariot d'instrument déjà détaché du rail linéaire peuvent entraîner le déplacement latéral de la pointe de l'instrument. Ce mouvement latéral risque de provoquer un contact accidentel avec le tissu.</p> <p>Par ailleurs, une interaction et/ou une lésion tissulaire inattendue peuvent se produire en raison d'un frottement accru ressenti pendant l'utilisation d'un instrument installé sur un chariot d'instrument disjoint. La gravité des lésions, qui peut aller de négligeable à sévère, dépend du type de tissu et du degré d'interaction.</p> <p>Un instrument installé sur un chariot détaché peut ne pas présenter de défauts fonctionnels malgré un frottement accru pendant l'utilisation clinique. Dans ce cas, aucun préjudice ne sera causé au patient. Il se peut que l'utilisateur remarque que le chariot à instrument n'est pas correctement fixé pendant ou en dehors de son utilisation clinique.</p> <p>Au cours d'une intervention, les collisions d'instruments, tant internes qu'externes, ne sont pas susceptibles de détacher le chariot à instrument du rail linéaire d'insertion.</p>								
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit (si applicable)</th> <th>Identificateur unique du dispositif</th> <th>Numéro de série concerné</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ENSEMBLE D'USM, IS4000 Système chirurgical da Vinci Xi Système chirurgical da Vinci X</td> <td>00886874114216</td> <td>Voir l'annexe B</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit (si applicable)	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série concerné	380647	ENSEMBLE D'USM, IS4000 Système chirurgical da Vinci Xi Système chirurgical da Vinci X	00886874114216	Voir l'annexe B
Référence	Nom du produit (si applicable)	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série concerné						
380647	ENSEMBLE D'USM, IS4000 Système chirurgical da Vinci Xi Système chirurgical da Vinci X	00886874114216	Voir l'annexe B						
<p>4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur</p>	<p>Tous les systèmes concernés peuvent être utilisés sans danger si les consignes suivantes sont respectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant chaque utilisation, examinez tous les chariots d'instrument sur vos systèmes da Vinci X et Xi concernés en suivant les 'Instructions d'inspection des chariots d'instrument' qui figurent à l'annexe A ci-dessous. Si un chariot d'instrument ne répond pas aux critères de l'inspection ou qu'un problème survient, prenez soin de ne pas utiliser l'USM et prévenez Intuitive. Si l'inspection réussit pour 3 des 4 chariots d'instrument de l'USM, il sera possible d'utiliser le système da Vinci X ou Xi en accord avec les consignes de la rubrique 'Intervention à trois bras' du manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi. • Veillez continuer à suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi et à tenir l'USM/le bras par sa poignée grise pendant le déplacement et le positionnement manuels du bras. N'utilisez pas le chariot à instrument pour repositionner manuellement l'USM lorsque le système est hors tension ou en état d'erreur. Si cela est inévitable en cas d'urgence, veuillez cesser d'utiliser cet USM et en informer Intuitive. Un représentant Intuitive planifiera une visite pour effectuer l'inspection et les corrections nécessaires. 								



Figure 2 : Illustration qui montre comment tenir l'USM correctement pendant un positionnement manuel

- Si vous ne parvenez pas à manipuler les instruments d'une façon précise et maîtrisée, contactez le service d'assistance technique d'Intuitive pour éviter toute lésion tissulaire.

Dans le cadre de ce communiqué, prenez les mesures standard suivantes :

- La présente information de sécurité doit être transmise à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou des services où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- **Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail à Intuitive, conformément aux instructions y figurant.**
- **Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives et placez-en un exemplaire auprès du système concerné.**
- Veuillez informer Intuitive de tout incident grave* et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de réclamation client standard.
- De plus, en cas d'incidents graves* ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant.

5- Mesures à prendre par Intuitive Surgical	Un représentant Intuitive programmera une visite sur site afin d'inspecter le rail linéaire d'insertion et de remplacer l'USM si nécessaire.
6- Informations complémentaires et assistance	Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette notification de sécurité produit, contactez votre représentant commercial clinique local ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous : Europe: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou eucs@intusurg.com

L'autorité réglementaire compétente de votre région a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Veillez agréer nos sincères salutations.

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac France

Définitions :

*Par 'incident grave' (selon la définition du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux), on entend tout incident qui a entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner directement ou indirectement l'une des situations suivantes :

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.

ATTESTATION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de détachement du chariot à instrument sur les systèmes da Vinci X et Xi (ISIFA2022-14-C)

Destinataire :

Nom de l'hôpital : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, département, code postal : <mail merge>

SFID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET LES ENVOYER IMMÉDIATEMENT

1. J'ai reçu et lu cet avis.
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 des questions.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Coordinateur-riche en robotique

Chef-fe de bloc opératoire

Signature : _____

Gestionnaire de risques

Chirurgien-ne

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

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

À L'ATTENTION DE : EU FSCA Team

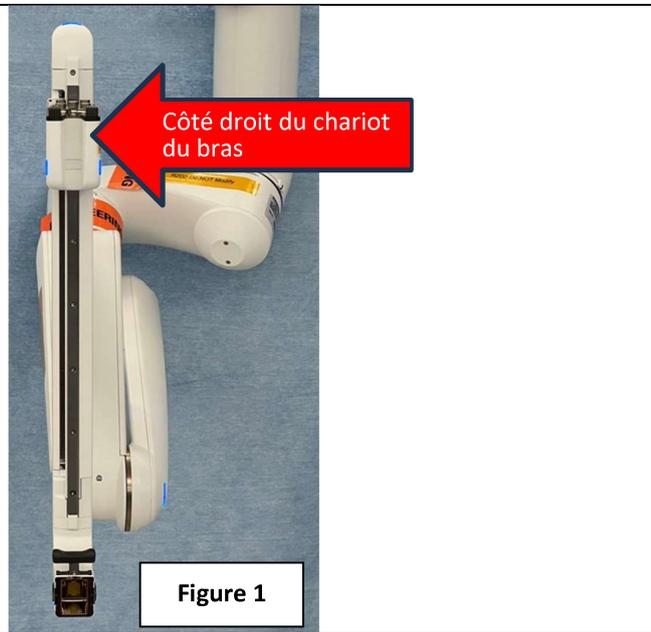
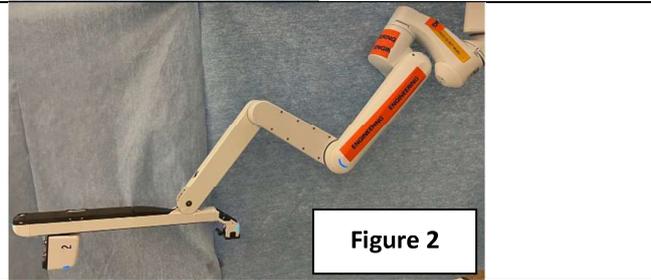
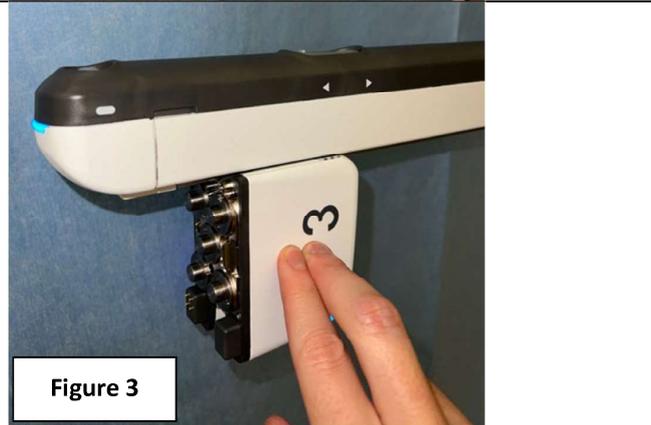
Objet du message : Possibilité de détachement du chariot d'instrument sur le système da Vinci (ISIFA2022-14-C)

E-mail : EU.FSCA@intusurg.com

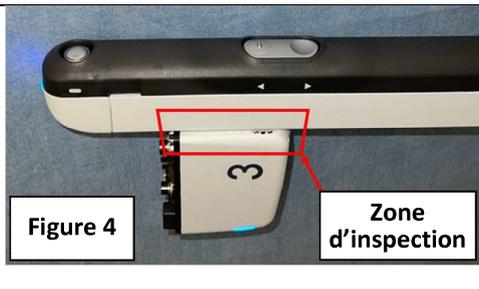
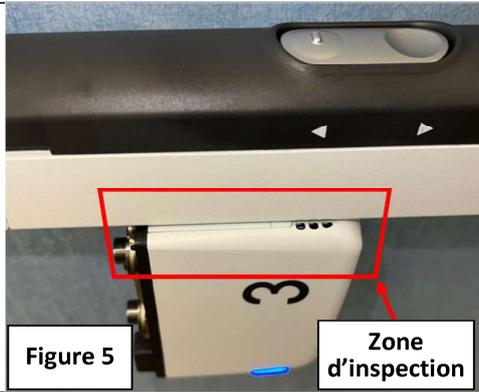
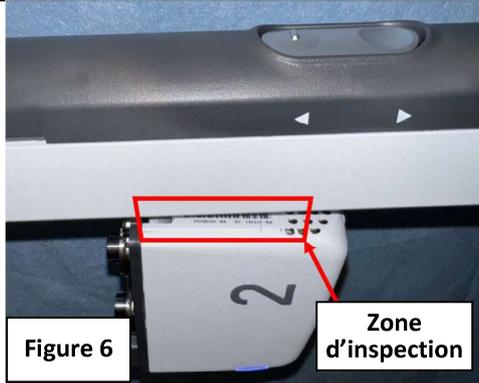
Service clientèle :

- Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou eu@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Annexe A : Instructions d'inspection du chariot d'instrument

<p>Depuis la position rentrée, orientez tous les bras du chariot patient de sorte que les bras d'instrumentation se trouvent en position verticale (Figure 1). En vous plaçant face à la colonne du chariot patient, identifiez le côté droit du chariot à instrument comme indiqué par la flèche sur la Figure 1.</p>	 <p>Figure 1</p>
<p>Positionnez un bras du chariot patient de sorte qu'il soit complètement incliné vers l'avant et que le bras d'instrumentation soit parallèle au sol (Figure 2).</p>	 <p>Figure 2</p>
<p>En vous servant de deux doigts seulement, exercez une pression modérée sur le centre du chariot à instrument du côté droit, comme illustré à la Figure 3. Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1. Il est possible que le bras bouge. En cas de mouvement, stabilisez le bras pour éviter les collisions avec l'utilisateur ou d'autres bras.</p>	 <p>Figure 3</p>

INTUITIVE.

<p>Inspectez attentivement sous tous les angles la connexion entre le chariot à instrument et le bras (zone d'inspection dans le cadre rouge, Figure 4) et évaluez-la d'après les critères de réussite/échec ci-dessous. Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1. Répétez toutes les étapes pour tous les bras restants.</p>	 <p>Figure 4</p> <p>Zone d'inspection</p>	
<p><u>RÉUSSITE</u> : le numéro de série et le code-barres ne sont pas visibles (Figure 5).</p> <p><u>Le système peut être utilisé.</u></p>	 <p>Figure 5</p> <p>Zone d'inspection</p>	
<p><u>ÉCHEC</u> : le numéro de série et n'importe quelle partie du code-barres sont visibles (Figure 6).</p> <p><u>Le bras ne doit pas être utilisé.</u></p>	 <p>Figure 6</p> <p>Zone d'inspection</p>	

ISIFA2022-14-C Annexe B : Numéros de série des USM concernés

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SK0820	10159440
France	SK2215	10356765
France	SK2217	10180264
France	SL0292	10360714
France	SK2408	10203998
France	SL0349	10363572
France	SL0379	668779
France	SK2819	10159429
France	SL0555	10360716
France	SL0832	10151640
France	SK5111	10327715
France	SL0927	433014
France	SK5543	645575
France	SL0960	726559
France	SL1016	10150513
France	SK5861	10185262
France	SL1019	10134714
France	SL1019	10158716
France	SL1019	10326786
France	SL1045	540644
France	SK6056	10169784
France	SK6056	10174500
France	SK6056	10174502
France	SK6056	10174519
France	SL1049	10187285
France	SL1049	10192335
France	SL1049	10193677
France	SL1049	10196468
France	SL1053	10187916
France	SL1053	10189492
France	SL1053	10195783
France	SK6190	10185243
France	SK6190	10189486
France	SK6190	10195773
France	SL1074	458759
France	SL1059	10189488
France	SL1059	10189491
France	SL1059	10191504
France	SL1059	10195778
France	SK6309	10208019

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SK6309	10208249
France	SK6309	10209389
France	SK6309	10209999
France	SK6324	10233963
France	SK6324	10234794
France	SK6324	10235945
France	SK6324	10235961
France	SL1099	437750
France	SL1099	10214365
France	SL1099	10217197
France	SL1099	10217198
France	SK6342	10228710
France	SK6342	10231975
France	SK6342	10232830
France	SK6359	10241557
France	SK6359	10242009
France	SK6359	10243625
France	SL1106	10214359
France	SL1106	10214368
France	SL1106	10235948
France	SL1106	10241999
France	SK6371	10241996
France	SK6371	10243630
France	SK6371	10244317
France	SK6371	10245868
France	SK6396	10214357
France	SK6396	10214372
France	SK6396	10216403
France	SK6403	10233960
France	SK6403	10236547
France	SK6403	10237465
France	SK6403	10267172
France	SL1112	10242013
France	SL1112	10242234
France	SL1112	10243629
France	SL1112	10244333
France	SL1115	10228715
France	SL1115	10229246
France	SL1115	10241987
France	SL1115	10251711

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SL1131	10257858
France	SL1131	10261757
France	SL1131	10262442
France	SL1131	10262462
France	SL1134	10238683
France	SL1134	10241995
France	SL1134	10244326
France	SL1134	10262454
France	SL1133	10257864
France	SL1133	10259262
France	SL1138	10255744
France	SL1138	10258382
France	SL1138	10262461
France	SL1156	10257861
France	SL1156	10260188
France	SL1156	10260189
France	SL1156	10262465
France	SL1158	10238035
France	SL1158	10242233
France	SL1158	10243626
France	SL1158	10245255
France	SK6629	10284286
France	SK6629	10285563
France	SK6629	10285566
France	SL1159	10264612
France	SL1159	10271632
France	SL1159	10272010
France	SK6652	10300245
France	SK6652	10300266
France	SK6652	10300268
France	SL1163	10276857
France	SL1163	10285569
France	SL1163	10287756
France	SL1163	10287776
France	SL1167	10281285
France	SL1167	10282240
France	SL1167	10290566
France	SL1164	10286943
France	SL1164	10286947
France	SL1164	10286948

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SL1164	10286958
France	SL1166	10283352
France	SL1166	10289292
France	SL1166	10290562
France	SK6766	10276604
France	SK6766	10276606
France	SK6766	10284270
France	SK6766	10284277
France	SL1185	10268786
France	SL1185	10270362
France	SL1185	10273400
France	SL1185	10274772
France	SL1194	10213799
France	SL1194	10217898
France	SL1194	10221139
France	SL1194	10281293
France	SK6741	10320270
France	SK6741	10322522
France	SK6741	10358667
France	SL1186	10265072
France	SL1186	10294673
France	SL1186	10294674
France	SL1190	10271636
France	SL1190	10276841
France	SL1190	10276856
France	SL1190	10285581
France	SL1196	10283347
France	SL1196	10296083
France	SL1196	10298658
France	SL1196	10305348
France	SK6922	10347629
France	SK6922	10348338
France	SK6922	10349690
France	SK6922	10349696
France	SK6943	10349676
France	SK6943	10349686
France	SK6943	10349689
France	SK6943	10350493
France	SL1208	10321093
France	SL1208	10321098

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SL1208	10321278
France	SL1208	10322520
France	SK6944	10365949
France	SK6944	10365969
France	SK6944	10366644
France	SK6939	10367340
France	SK6939	10367345
France	SK6939	10367435
France	SL1219	10343583
France	SL1219	10343588
France	SL1219	10345084
France	SL1219	10345100
France	SL1222	10328320
France	SL1222	10330668
France	SL1222	10330680
France	SK6981	10362018
France	SK6981	10363579
France	SL1229	10354508
France	SL1229	10354522
France	SL1229	10355345
France	SK7103	10342018
France	SK7103	10342396
France	SK7103	10342409
France	SK7103	10343603
France	SK7069	10363597
France	SK7069	10364701
France	SK7069	10364705
France	SK7069	10364709
France	SK7323	10334918
France	SK7323	10343577
France	SK7323	10344213
France	SK7323	10362469
France	SK7341	10342392
France	SK7341	10344190
France	SK7341	10348966
France	SL1256	10320273
France	SL1256	10321289
France	SL1256	10322527
France	SL1256	10322533
France	SK7368	10343598

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
France	SK7368	10344195
France	SK7368	10344207
France	SL1270	10274766
France	SL1270	10283335
France	SL1270	10283342
France	SL1283	10285570
France	SL1283	10289290
France	SL1283	10289976
France	SK7570	10492360
France	SK7570	10492991
France	SK7570	10493545
France	SL1288	10301056
France	SL1288	10310465
France	SL1288	10333041
France	SL1288	10333622
France	SL1299	10309815
France	SL1299	10310477
France	SL1299	10316554
France	SL1299	10317040
France	SL1321	10374079
France	SL1321	10374857
France	SL1321	10374868
France	SL1321	10375671
France	SL1315	10325238
France	SL1315	10325243
France	SL1315	10326102
France	SL1326	10368442
France	SL1326	10368751
France	SL1326	10368759
France	SL1329	10381340
France	SL1329	10381727
France	SL1329	10384879
France	SL1329	10385909
France	SL1330	10371656
France	SL1331	10368446
France	SL1331	10368452
France	SL1331	10370224
France	SL1331	10371101
France	SK7873	10483795
France	SK7873	10489784

