

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-08/08/15-008-C

Desserrage des mors *da Vinci® Si™ Single-Site*

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

L'objectif de cette information de sécurité est de vous informer d'un problème potentiel avec certains instruments *da Vinci Si Single-Site* équipés de mors. Il arrive en effet que dans de rares circonstances, les instruments comportant des mors à l'extrémité se bloquent en position fermée. La liste des instruments affectés figure à la section « Régions et produits concernés » du présent avis.

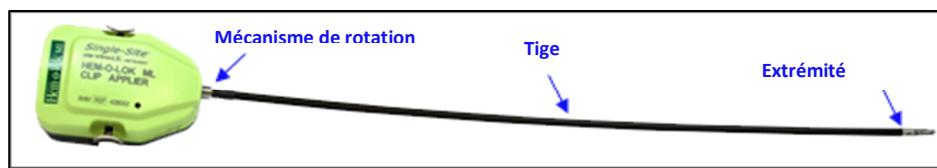


Figure 1. Exemple d'instrument *Single-Site* comportant des mors

Cette défaillance potentielle a été attribuée à l'exercice d'une force excessive sur l'instrument durant l'insertion dans une canule courbe, ce qui peut provoquer :

1. Une rupture du mécanisme de rotation et/ou de la tige de l'instrument
2. Une détérioration du mécanisme de poussée et de traction contrôlant l'ouverture et la fermeture des mors

Cette rupture potentielle, à l'endroit où la tige entre en contact avec le mécanisme de rotation, peut se produire lorsqu'une force excessive est appliquée lors de l'insertion de l'instrument dans la canule courbe. La rupture peut potentiellement se produire uniquement dans le mécanisme de rotation, uniquement au niveau de la tige, ou sur ces deux éléments, et peut prendre une forme variable allant d'une fissure à une dislocation totale des composants. La nature de la défaillance est telle que celle-ci peut s'aggraver en cas de poursuite de l'utilisation. Les mors pourraient s'ouvrir et se refermer normalement après l'insertion initiale, mais demeurer ultérieurement en position fermée dans le boîtier, y compris en cas d'utilisation du kit de desserrage de l'instrument (IRK). Voir l'illustration d'un exemple de rupture du mécanisme de rotation et de la tige de l'instrument sur la Figure 2.



Figure 2. Exemples de ruptures à la jonction entre le mécanisme de rotation et la tige de l'instrument

Description et motif de l'action corrective

Risque pour la santé

Dans le cas le plus défavorable, c'est-à-dire si l'un des mors de l'instrument *da Vinci Si Single-Site* ne peut être desserré ni normalement en ouvrant les manipulateurs, ni en utilisant le kit de desserrage de l'instrument (IRK), il se peut que le chirurgien doive pratiquer une excision des tissus pour extraire l'instrument bloqué. Pour atténuer ce risque, des instructions sur la manière d'ouvrir les mors ont été incluses à l'Annexe 1.

	<p>Sur 81 413 procédures distinctes, un seul cas (soit 0,001 %) a été signalé au cours duquel les mors d'un instrument <i>da Vinci Si Single-Site</i> ont été bloqués en position fermée durant la préhension de tissus.</p> <p>Le manuel d'utilisation <i>da Vinci Si Single-Site</i> préconise la méthode permettant de manipuler correctement les instruments <i>da Vinci Si Single-Site</i>. Les instruments fonctionneront comme attendu si les utilisateurs suivent ces instructions.</p>																				
<p>Régions et produits concernés</p>	<p><u>Pays concernés :</u></p> <p>Australie, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Chine, Chypre, Danemark, France, Allemagne, Grèce, Israël, Italie, Monaco, Pays-Bas, Panama, Roumanie, Arabie saoudite, Singapour, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taiwan, Turquie, Royaume-Uni et États-Unis.</p> <p><u>Produit concerné :</u></p> <p>Les instruments <i>da Vinci Si Single-Site</i> suivants ont été identifiés comme contenant le mécanisme de poussée et de traction. Tous les lots liés aux références suivantes sont susceptibles de présenter cette défaillance.</p> <table border="1" data-bbox="373 913 940 1626"> <thead> <tr> <th>Numéros de composants et versions</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>428050-12 428050-13 428050-14</td> <td>Dissecteur Maryland</td> </tr> <tr> <td>428053-12 428053-15</td> <td>Agrafeuse pour moyennes et grandes agrafes</td> </tr> <tr> <td>428055-12 428055-13</td> <td>Pince Cadiere</td> </tr> <tr> <td>428056-12 428056-13</td> <td>Porte-aiguilles</td> </tr> <tr> <td>428058-12 428058-13</td> <td>Préhenseur de fundus</td> </tr> <tr> <td>428059-12 428059-13</td> <td>Pince crocodile</td> </tr> <tr> <td>428080-04 428080-05</td> <td>Pince bipolaire Maryland</td> </tr> <tr> <td>428088-12 428088-13</td> <td>Porte-aiguilles courbe</td> </tr> <tr> <td>428093-12 428093-13</td> <td>Pince bipolaire fenêtrée</td> </tr> </tbody> </table>	Numéros de composants et versions	Nom du produit	428050-12 428050-13 428050-14	Dissecteur Maryland	428053-12 428053-15	Agrafeuse pour moyennes et grandes agrafes	428055-12 428055-13	Pince Cadiere	428056-12 428056-13	Porte-aiguilles	428058-12 428058-13	Préhenseur de fundus	428059-12 428059-13	Pince crocodile	428080-04 428080-05	Pince bipolaire Maryland	428088-12 428088-13	Porte-aiguilles courbe	428093-12 428093-13	Pince bipolaire fenêtrée
Numéros de composants et versions	Nom du produit																				
428050-12 428050-13 428050-14	Dissecteur Maryland																				
428053-12 428053-15	Agrafeuse pour moyennes et grandes agrafes																				
428055-12 428055-13	Pince Cadiere																				
428056-12 428056-13	Porte-aiguilles																				
428058-12 428058-13	Préhenseur de fundus																				
428059-12 428059-13	Pince crocodile																				
428080-04 428080-05	Pince bipolaire Maryland																				
428088-12 428088-13	Porte-aiguilles courbe																				
428093-12 428093-13	Pince bipolaire fenêtrée																				
<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez la présente notification au responsable des risques, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci Si</i>. 2. Remplacez tout instrument présentant des signes de détérioration et contactez le service clientèle d'<i>Intuitive Surgical</i>. 3. Si vous rencontrez une situation au cours de laquelle les mors de l'instrument restent en position fermée sur des tissus et où le kit IRK ne peut pas être utilisé, veuillez suivre 																				

	<p>les instructions mentionnées sur la pièce jointe n° 1.</p> <p>4. Complétez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à <i>Intuitive Surgical</i> conformément aux instructions.</p> <p>5. Veuillez conserver une copie du présent avis, ainsi les instructions jointes, avec votre manuel d'utilisation <i>da Vinci Si Single-Site</i>.</p>
<p>Actions prises par Intuitive Surgical</p>	<p><i>Intuitive Surgical</i> mettra la documentation à jour par le biais d'un addendum au manuel d'utilisation et procédera à une analyse de conception du produit.</p> <p>Les représentants <i>Intuitive Surgical</i> seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective.</p>
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant en produits médicaux ou le service client d'<i>Intuitive Surgical</i> aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord et du Sud : (800) 876-1310, Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com • Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée.

Sincères salutations,
Intuitive Surgical Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 1170 Aubonne, Suisse
 +41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-08/08/15-008-C

Desserrage des mors da Vinci Si Single-Site

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Ville, code postal :

NSID :

ATTENTION :

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Fonction :

Signature : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Chirurgien

Autre : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : da Vinci Si Single-Site Grip Release

<Insert Regional Contact Information Here>

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com

Pièce jointe n° 1 : Instructions pour l'ouverture manuelle des mors sur les instruments de préhension da Vinci Si Single-Site

En cas d'impossibilité d'ouvrir les mors au moyen des manipulateurs sur la console du chirurgien ou en utilisant le kit de desserrage de l'instrument (IRK) en raison de dommages sur la tige et/ou le mécanisme de rotation, les mors peuvent être ouverts manuellement.

Pour ouvrir manuellement les mors, procédez comme suit :

1. Vérifiez que le système d'arrêt d'urgence a été actionné et que le système se trouve toujours dans un état défaillant.
2. Vérifiez que l'outil de desserrage des mors est en place dans le boîtier et tournez-le précautionneusement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (soit environ un quart de tour) jusqu'à ce qu'il s'engage et que sa rotation s'arrête. Maintenez l'outil en place durant les étapes suivantes (Figure 1).

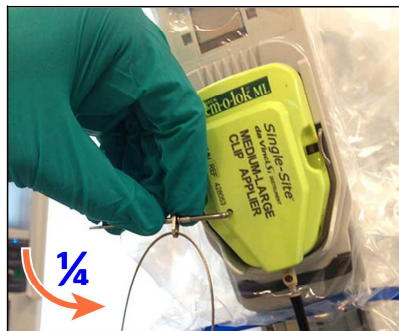


Figure 1. Maintenez l'outil de desserrage des mors engagé durant l'ouverture manuelle de ces derniers.

3. Sous visualisation, demandez à l'assistant côté patient de saisir la tige de l'instrument en dessous de la rupture (Figure 2A) et de tirer manuellement la tige vers le boîtier de l'instrument (Figure 2B) afin de réduire l'écart entre les éléments brisés (Figure 2C).

ATTENTION : Un déplacement des tissus ou des objets peut se produire au moment du desserrage des mors.

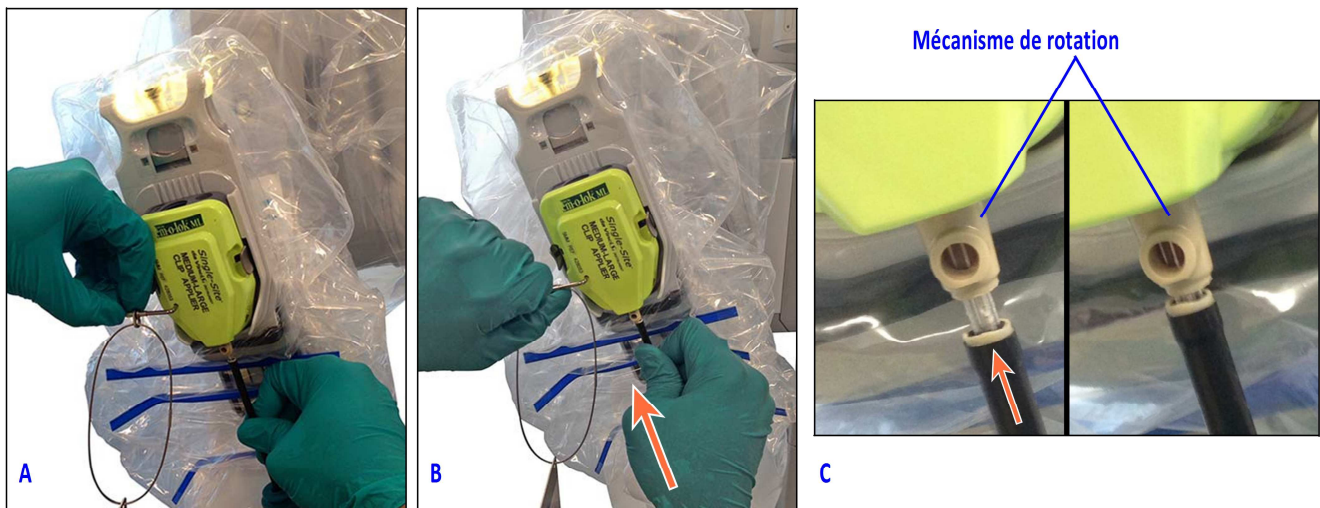


Figure 2.

- A. Saisissez la tige de l'instrument en dessous de la rupture.
- B. Extrayez la tige en direction du boîtier.
- C. Réduisez l'écart entre les composants disjoints.

- Si la protection extérieure noire de la tige ou d'autres composants situés à l'intérieur du boîtier bloquent l'extraction de la tige en direction du boîtier, imprimez un léger mouvement de torsion au mécanisme de rotation (pièce de couleur chair) pour tenter de passer outre cette obstruction (Figure 3).

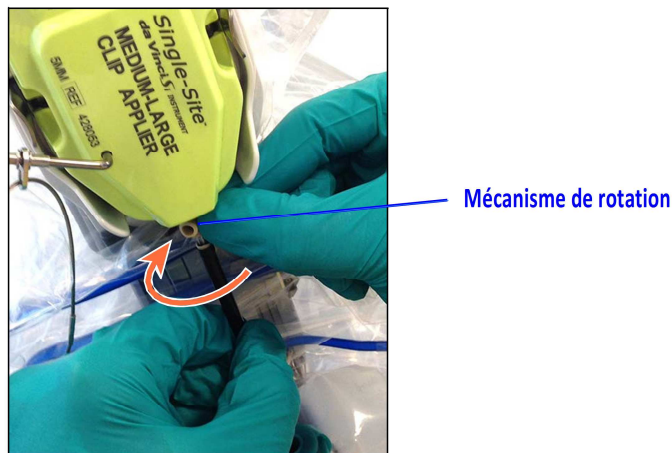


Figure 3. Imprimez un mouvement de torsion au mécanisme de rotation (pièce de couleur chair) tout en maintenant la tige en place

Remarque : La rotation du mécanisme de rotation doit être exécutée exclusivement sous vue endoscopique, car une rotation des mors de l'instrument peut également se produire.

- Si l'espace entre la canule et l'instrument est insuffisant pour permettre de maintenir l'instrument fermement entre les doigts, utilisez une pince ou un autre outil chirurgical disponible pour faciliter le processus, puis répétez l'étape 3.

ATTENTION : Un déplacement des tissus ou des objets peut se produire au moment du desserrage des mors.

4. Sous visualisation, dégagez les tissus des mors. Si nécessaire, ajustez le bras d'instrumentation de manière à positionner l'instrument à distance des tissus. Soutenez le bras d'instrumentation avant de l'enclencher, afin d'empêcher tout mouvement involontaire de l'instrument.
5. Une fois les tissus dégagés des mors, actionnez les leviers de déblocage situés sur les côtés du boîtier de l'instrument et retirez l'instrument. Ne réutilisez pas l'instrument.

AVERTISSEMENT : Ne réutilisez pas un instrument dont les mors ont été desserrés avec le kit de desserrage de l'instrument (IRK). La réutilisation d'un instrument dont les mors ont été desserrés avec le kit de desserrage de l'instrument (IRK) pourrait entraîner une défaillance critique de l'instrument et une blessure du patient.

Après avoir procédé à l'ouverture manuelle des mors de l'instrument, soit avec le kit de desserrage de l'instrument (IRK), soit en suivant les étapes ci-dessus, renvoyez l'instrument défectueux à *Intuitive Surgical* en contactant le service clientèle.