

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-11-23-15-011-C

Mise à jour des avertissements pour les configurations d'endoscopes et de canules *da Vinci*® Xi™

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cet avis de sécurité a pour but de vous informer qu'Intuitive Surgical Inc. lance une action corrective volontaire concernant les instructions d'utilisation des endoscopes <i>da Vinci</i> Xi 8 mm, en vue d'expliquer l'utilisation correcte des endoscopes conjointement avec les canules 8 mm (PN 470002 et 470004) et 12 mm (PN 470375 et 470389), les réducteurs de canules (PN 470381) et les instruments à énergie monopolaire <i>da Vinci</i>. Cette information de sécurité ne s'applique pas aux systèmes chirurgicaux et accessoires <i>da Vinci</i> S ou <i>da Vinci</i> Si.</p> <p>Dès qu'elle a pris connaissance de publications identifiant un risque de couplage capacitif provenant de sources d'énergie monopolaire vers des endoscopes en chirurgie laparoscopique, Intuitive Surgical a ouvert une enquête pour déterminer si le risque concernait les technologies <i>da Vinci</i> existantes. À la suite de cette enquête, Intuitive Surgical a pu identifier des configurations spécifiques où l'énergie monopolaire pouvait circuler de la tige de l'endoscope <i>da Vinci</i> aux tissus avec lesquels elle entraînait en contact.</p> <p>Bien qu'il n'y ait pas eu de réclamations signalées à ce sujet, ces configurations peuvent entraîner des lésions thermiques involontaires. Ces éventuelles blessures peuvent se produire <u>lorsque les trois (3) conditions suivantes sont réunies simultanément</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La canule n'est pas en contact direct avec la paroi du corps du patient ou la tige de l'endoscope n'est pas en contact direct avec la canule, et 2) L'énergie monopolaire est activée, et 3) Il existe un contact localisé entre le tissu et la tige de l'endoscope (surface de contact d'environ 1 mm²) <p>Il n'existe aucun risque de lésion thermique involontaire si la tige de l'endoscope est en contact avec une plus grande surface de tissus, ou si la tige de l'endoscope n'entre pas en contact avec les tissus.</p> <p>Si les utilisateurs suivent les instructions décrites à la section « Mesures devant être prises par le client », le risque est effectivement limité et l'endoscope <i>da Vinci</i> Xi peut continuer à être utilisé.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Dans les conditions d'utilisation spécifiques décrites ci-dessus, l'endoscope peut envoyer de l'énergie monopolaire aux tissus, ce qui pourrait entraîner une lésion thermique.</p> <p>Aucune réclamation ni blessure liée au transfert d'énergie thermique depuis l'endoscope 8 mm <i>da Vinci</i> Xi vers le tissu en contact avec la tige de l'endoscope n'a été signalée.</p>

Pays/régions et produits concernés	<p><u>Pays concernés :</u> Australie, Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, France, Allemagne, Hong Kong, Inde, Israël, Italie, Japon, Monaco, Pays-Bas, Norvège, Puerto Rico, Qatar, Roumanie, Arabie Saoudite, Singapour, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taiwan, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis et Venezuela.</p> <p><u>Produit concerné :</u></p>																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Référence</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470026-34</td> <td rowspan="3">Endoscope 8 mm, 0°</td> </tr> <tr> <td>470026-40</td> </tr> <tr> <td>470026-41</td> </tr> <tr> <td>470027-34</td> <td rowspan="3">Endoscope 8 mm, 30°</td> </tr> <tr> <td>470027-40</td> </tr> <tr> <td>470027-41</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	470026-34	Endoscope 8 mm, 0°	470026-40	470026-41	470027-34	Endoscope 8 mm, 30°	470027-40	470027-41																									
	Référence	Nom du produit																																		
470026-34	Endoscope 8 mm, 0°																																			
470026-40																																				
470026-41																																				
470027-34	Endoscope 8 mm, 30°																																			
470027-40																																				
470027-41																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Référence</th> <th>Langue du manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci Xi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>551464</td><td>Tchèque</td></tr> <tr><td>551465</td><td>Danois</td></tr> <tr><td>551466</td><td>Néerlandais</td></tr> <tr><td>551706</td><td>Anglais</td></tr> <tr><td>551469</td><td>Français</td></tr> <tr><td>551470</td><td>Allemand</td></tr> <tr><td>551471</td><td>Grec</td></tr> <tr><td>551474</td><td>Italien</td></tr> <tr><td>551475</td><td>Japonais</td></tr> <tr><td>551476</td><td>Coréen</td></tr> <tr><td>551479</td><td>Norvégien</td></tr> <tr><td>551482</td><td>Roumain</td></tr> <tr><td>551461</td><td>Chinois simplifié</td></tr> <tr><td>551487</td><td>Espagnol</td></tr> <tr><td>551488</td><td>Suédois</td></tr> <tr><td>551462</td><td>Chinois traditionnel</td></tr> <tr><td>551489</td><td>Turc</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Langue du manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci Xi	551464	Tchèque	551465	Danois	551466	Néerlandais	551706	Anglais	551469	Français	551470	Allemand	551471	Grec	551474	Italien	551475	Japonais	551476	Coréen	551479	Norvégien	551482	Roumain	551461	Chinois simplifié	551487	Espagnol	551488	Suédois	551462	Chinois traditionnel	551489	Turc
Référence	Langue du manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci Xi																																			
551464	Tchèque																																			
551465	Danois																																			
551466	Néerlandais																																			
551706	Anglais																																			
551469	Français																																			
551470	Allemand																																			
551471	Grec																																			
551474	Italien																																			
551475	Japonais																																			
551476	Coréen																																			
551479	Norvégien																																			
551482	Roumain																																			
551461	Chinois simplifié																																			
551487	Espagnol																																			
551488	Suédois																																			
551462	Chinois traditionnel																																			
551489	Turc																																			
Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur	<p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les configurations d'endoscope et de canule <i>da Vinci Xi</i> qui créent une isolation électrique entre la tige de l'endoscope et la paroi corporelle peuvent potentiellement engendrer le transfert de l'énergie monopolaire vers les tissus en contact avec la tige de l'endoscope. Ce contact avec les tissus, s'il se produit, a lieu en dehors du champ de vision du chirurgien. Pour réduire ce risque lors de l'utilisation du système <i>da Vinci Xi</i>, observez les précautions et avertissements suivants : 																																			

	<ul style="list-style-type: none"> • L'énergie monopolaire ne doit pas être appliquée lorsque l'endoscope <i>da Vinci Xi</i> 8 mm est introduit dans la canule pour Stapler 12 mm. Cette recommandation s'applique que le réducteur <i>da Vinci Xi</i> 12 à 8 mm soit utilisé ou non. • Ne jamais insérer une canule <i>da Vinci Xi</i> dans une autre canule placée dans la paroi corporelle du patient (configuration dite de double canulation). • Activer avec précaution l'énergie monopolaire lors des procédures <i>da Vinci Xi</i> au cours desquelles le contact entre la canule de l'endoscope et la paroi corporelle n'est pas assuré. <ol style="list-style-type: none"> 2. Distribuez une copie de ce courrier à tous les utilisateurs de systèmes <i>da Vinci Xi</i> de votre structure. 3. Insérez une copie de ce courrier dans votre manuel d'utilisation. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 5. Conservez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.
<p>Actions prises par Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive Surgical fournira un addendum au manuel d'utilisation pour y intégrer les avertissements et mises en garde liés à ce risque.</p>
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis de dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical 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) • Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)

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

Sincères salutations,

Intuitive Surgical
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Suisse
+41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-11-23-15-011-C

Mise à jour des avertissements pour les configurations d'endoscopes et de canules da Vinci Xi

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

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 IntuitiveSurgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Fonction :

Signature : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Direction des risques

Chirurgien

Téléphone : _____

Autre : _____

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 : Xi Endoscope Cannulae Configurations

Fax États-Unis : +1(408) 716-3040, ou scan et e-mail : eu.fsca@intusurg.com

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure standard du Japon)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h00 et 18 h00, d'Europe centrale)