

Urgent – Information de sécurité

Rappel de dispositif médical - 2955842-07/14/16-010-R

Suivi important concernant l'avis de cessation urgente d'utilisation de certains Staplers

Pour certains instruments *EndoWrist*® Stapler 45 et 30 utilisés avec le système chirurgical robotique *da Vinci*® Xi™

<p>Introduction et motif du rappel de dispositif médical</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>La présente communication de suivi concerne les avis suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clients américains : <i>Avis urgent sur un produit - CESSATION D'UTILISATION</i> du 14 juillet 2016 • Clients internationaux : <i>Avis urgent sur un produit - CESSATION D'UTILISATION</i> du 14 juillet 2016 <p>Le présent avis de rappel vise à vous informer qu'Intuitive Surgical émet volontairement un rappel de dispositif médical concernant certains instruments <i>EndoWrist</i>® Stapler 45 et 30 utilisés avec le système chirurgical <i>da Vinci</i>® Xi™ tels qu'identifiés dans l'Annexe A. Intuitive Surgical a émis le 14 juillet 2016 un avis de cessation d'utilisation de produit concernant le Stapler <i>EndoWrist</i> Xi en réponse à une défaillance constatée sur le terrain et au cours de laquelle le Stapler reste en position fermée sur le tissu, même si le kit de desserrage des mors est utilisé. Intuitive Surgical a déterminé que ce problème était lié à une défaillance du roulement situé dans le boîtier de l'instrument. La défaillance du roulement est associée à des composants issus d'un fournisseur de roulements spécifique et, par conséquent, concerne uniquement certains lots de fabrication d'instruments tels qu'identifiés dans l'Annexe A.</p> <p>Le présent avis de rappel de dispositif médical a pour objectif d'informer les clients sur la procédure de retour et de remplacement des instruments pour Stapler Xi 45 et 30 concernés par le problème de roulement identifié.</p> <p>Seuls les instruments <i>EndoWrist</i> Xi pour les Staplers 45 et 30 désignés par les numéros de lot mentionnés dans l'Annexe A sont concernés par ce rappel de dispositif médical. Ce rappel ne concerne pas les Staplers <i>EndoWrist</i> Si, les autres instruments et accessoires <i>EndoWrist</i>, ni les composants des Staplers <i>EndoWrist</i> 45 et 30.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Dans deux cas cliniques, cette défaillance a entraîné le blocage de l'instrument sur les tissus et l'impossibilité de procéder à son ouverture au moyen du kit de desserrage des mors du Stapler. Si l'instrument du Stapler <i>EndoWrist</i> ne peut être dégagé des tissus au cours d'une intervention chirurgicale, le Stapler et les tissus saisis peuvent nécessiter une excision au moyen d'un dispositif d'agrafage alternatif ou en procédant à une autre intervention. Les deux cas cliniques qui ont donné lieu à cette action ont été résolus de façon minimalement invasive au moyen d'un dispositif d'agrafage alternatif.</p> <p>La défaillance du roulement peut également provoquer une interruption de la rotation de l'arbre, qui engendre un retard minime lorsque l'instrument est examiné et remplacé par un nouveau.</p> <p>Les risques susmentionnés liés à ce problème de défaillance des roulements ont été maîtrisés conformément à l'avis de cessation d'utilisation du produit émis le 14 juillet 2016.</p>
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : Allemagne, Australie, Belgique, Danemark, Espagne, États-Unis, France, Italie, Japon, Suède, Suisse, Taïwan et Turquie</p>

<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p>Produit concerné :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Modèle</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td> <td>Stapler 45 da Vinci Xi</td> </tr> <tr> <td>470430</td> <td>Stapler 30 da Vinci Xi</td> </tr> <tr> <td>470530</td> <td>Stapler 30 da Vinci Xi à embout courbé</td> </tr> </tbody> </table> <p>La portée de ce rappel s'applique uniquement aux numéros de lot de fabrication mentionnés dans l'Annexe A.</p>	Modèle	Nom du produit	470298	Stapler 45 da Vinci Xi	470430	Stapler 30 da Vinci Xi	470530	Stapler 30 da Vinci Xi à embout courbé
	Modèle	Nom du produit							
470298	Stapler 45 da Vinci Xi								
470430	Stapler 30 da Vinci Xi								
470530	Stapler 30 da Vinci Xi à embout courbé								
	<p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <p>1) Renvoyez les instruments pour Stapler <i>Xi EndoWrist</i> mis en quarantaine désignés par les numéros de lots <u>spécifiques</u> mentionnés à l'Annexe A, qu'ils aient été utilisés ou non. Suivez les instructions ci-dessous pour renvoyer ces Staplers à Intuitive Surgical au plus tard le 19 août 2016.</p> <p>Pour renvoyer à Intuitive Surgical les instruments pour Stapler 45 et 30 <i>Xi EndoWrist</i> désignés par les numéros spécifiés, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>Identifiez l'intégralité de votre inventaire mis en quarantaine d'instruments pour Stapler 45 et 30 <i>EndoWrist</i> désignés par les numéros de lots spécifiés.</p> <p>REMARQUE : les numéros de lot des instruments pour Stapler 45 et 30 <i>Xi EndoWrist</i> figurent à deux emplacements encadrés sur les images ci-dessous : sur l'étiquette de l'emballage (à gauche) et sur le flanc de l'instrument (à droite). Si l'emballage n'a pas été ouvert, ne brisez pas le sceau de sécurité et renvoyez l'emballage tel quel.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Important : veillez à retourner uniquement les instruments pour Stapler 45 et 30 <i>EndoWrist Xi</i> identifiés à l'Annexe A. Ce rappel de dispositif médical ne concerne pas les Staplers <i>EndoWrist Si</i>, les autres instruments ou accessoires <i>EndoWrist</i>, ni les composants des Staplers 45 et 30 <i>EndoWrist</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>Contactez le service clientèle pour entamer le processus RMA (autorisation de retour d'article) par téléphone ou par courrier électronique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)</p> <ul style="list-style-type: none"> Téléphone : Contactez le service clientèle au (800) 876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique) E-mail : customersupport-servicesupport@intusurg.com <p>Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Téléphone : 800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure normale d'Europe centrale) E-mail : ics@intusurg.com <p>Remarque : veillez nettoyer et stériliser tous les instruments pour Stapler <i>EndoWrist</i> avant de les retourner.</p> <p>Veillez retourner les Staplers <i>EndoWrist</i> au plus tard le 19 août 2016</p> <p>2) Complétez le formulaire d'accusé de réception de retour d'instrument pour Stapler 45 et 30 <i>Xi EndoWrist</i> ci-joint et adressez-le par e-mail au service de conformité réglementaire</p>								

	<p>(Regulatory Compliance) : isi.compliance@intusurg.com ou par télécopie aux États-Unis au +1 (408) 523-0619.</p> <p>3) Veuillez conserver une copie du présent avis de rappel avec votre manuel d'utilisation <i>da Vinci</i>.</p>
<p><i>Mesures prises par Intuitive Surgical</i></p>	<p>1) <i>Lors de la réception des instruments pour Stapler 45 et 30 Xi EndoWrist identifiés, Intuitive Surgical calculera le nombre total cumulé de déclenchements restants des instruments apparentés retournés et arrondira le nombre de déclenchements à l'incrément de 50 le plus proche afin de déterminer le nombre d'instruments de remplacement à expédier.</i></p> <p><i>À titre d'exemple, si un client a retourné trois instruments pour Stapler 45 et 30 comportant 25 déclenchements chacun, le nombre total de déclenchements restants est de 75. Les 75 déclenchements restants seront arrondis à 100 et trois instruments pour Stapler 45 EndoWrist Xi seront expédiés au titre d'instruments de remplacement (chaque instrument comportant 50 déclenchements). En outre, si un client retourne également trois instruments pour Stapler 45 et 30 comportant 20 déclenchements chacun, le nombre total de déclenchements restants est de 40. Les 40 déclenchements restants seront arrondis à 50 et trois instruments pour Stapler 30 EndoWrist Xi seront expédiés au titre d'instruments de remplacement (chaque instrument comportant 50 déclenchements). Dans cet exemple, le client recevra les instruments de remplacement apparentés suivants : deux instruments pour Stapler 45 EndoWrist Xi et un instrument pour Stapler 30 EndoWrist Xi.</i></p> <p>2) <i>Intuitive Surgical procédera gratuitement à l'expédition des instruments pour Stapler 45 et 30 EndoWrist Xi de remplacement une fois que les instruments pour Stapler EndoWrist Xi visés par le rappel en provenance du client auront été réceptionnés. Aucun bon de commande n'est requis. L'envoi sera adressé à l'intention de la personne à contacter identifiée par l'établissement hospitalier lors du lancement de la procédure RMA (mentionnée sur le formulaire d'accusé de réception).</i></p> <p>Important : <i>en cas de réception d'instruments non accompagnés d'un bon de commande et présentant un défaut dans votre établissement hospitalier, veuillez contacter le service clientèle d'Intuitive Surgical.</i></p> <p>3) <i>Les Staplers de remplacement seront distribués une fois que les instruments pour Stapler EndoWrist Xi visés par le rappel auront été réceptionnés en provenance du client et à mesure que les stocks seront disponibles.</i></p> <p><i>Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à ce rappel de dispositif médical.</i></p>
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de rappel, veuillez contacter votre représentant des ventes ou le service clientèle 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 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)

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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Rappel de dispositif médical - 2955842-07/14/16-010-R

Suivi important concernant l'avis de cessation urgente d'utilisation de certains Staplers

Pour certains instruments *EndoWrist*® Stapler 45 et 30 utilisés avec le système chirurgical *da Vinci*®

Xi™

- 1. CONTACTEZ LE SERVICE CLIENTÈLE POUR LANCER UNE PROCÉDURE RMA**
- 2. COMPLÉTEZ LE FORMULAIRE, PUIS ADRESSEZ-LE À INTUITIVE SURGICAL**
(conservez également une copie de ce formulaire à des fins d'archivage)

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge field>

Adresse : <mail merge field>

Code postal, ville, État : <mail merge field>

SFID : <mail merge field>

ATTENTION : <mail merge field>

1. J'ai bien reçu et consulté la présente notification de rappel.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné est pleinement informé du contenu de la présente notification de rappel.
3. J'ai vérifié l'inventaire des instruments concernés de mon site et identifié les quantités suivantes de produits concernés.
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Adresse de l'établissement hospitalier : _____

Ville, code postal, pays : _____

Numéro de téléphone : _____

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE RETOUR À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Ligne d'objet du fax ou courrier électronique : *da Vinci Xi* Stapler 45 and 30 Recall

Envoi aux États-Unis par fax : +1 (408) 523-0619 ou scan et e-mail : isi.compliance@intusurg.com

Pour la région EMEA : eu.fsca@intusurg.com

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure normale d'Europe centrale)

ANNEXE A

Seuls les instruments *EndoWrist Xi* pour les Staplers 45 et 30 désignés par les numéros de lot mentionnés ici sont concernés par ce rappel de dispositif médical. Ce rappel ne concerne pas les Staplers *EndoWrist Si*, les autres instruments et accessoires *EndoWrist*, ni les composants des Staplers *EndoWrist* 45 et 30.

<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 45 (P/N 470298)</i>		
S10160307	S10160415	S10160519
S10160310	S10160418	S10160520
S10160311	S10160420	S10160523
S10160314	S10160421	S10160524
S10160317	S10160422	S10160525
S10160321	S10160426	S10160526
S10160325	S10160427	S10160531
S10160328	S10160504	S10160601
S10160401	S10160506	S10160607
S10160408	S10160510	S11160304
S10160411	S10160511	S11160325
S10160412	S10160513	S11160606
S10160413	S10160517	
<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 30 (P/N 470430)</i>		
S10160324	S10160427	
S10160418	S10160516	
<i>da Vinci Xi EndoWrist® Stapler 30 Curved-Tip (P/N 470530)</i>		
S10160314	S10160414	S10160523
S10160318	S10160425	S10160603
S10160325	S10160506	S10160613
S10160401	S10160513	S10160614
S10160406	S10160518	S11160413