

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical - ISIFA2017-02-C

Utilisation correcte du kit de desserrage pour Stapler (SRK) EndoWrist da Vinci® Xi

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cette information de sécurité a pour but de vous informer qu'Intuitive Surgical lance une action corrective volontaire concernant le kit de desserrage pour Stapler (SRK) EndoWrist® <i>da Vinci Xi</i>®. Intuitive Surgical a reçu des réclamations suite à la rupture de l'outil en cours d'utilisation. Cette communication a pour objectif de renforcer l'usage approprié du kit de desserrage pour Stapler (SRK) et de fournir des instructions supplémentaires en cas d'endommagement de l'outil (voir Annexe A).</p> <div data-bbox="635 772 1173 1146" data-label="Image"> </div> <p>Figure 1 : Kit de desserrage pour Stapler (SRK) da Vinci Xi</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>La rupture de l'outil peut entraîner des risques pour la santé allant d'un léger retard au niveau de l'intervention (associé à la localisation et à l'utilisation d'un kit de desserrage pour Stapler (SRK) de secours ou d'un kit de desserrage de l'instrument (IRK)) à l'extraction des tissus coincés dans les mâchoires du Stapler, voire, dans un cas extrême, à l'excision indispensable des tissus coincés à l'aide d'un autre dispositif d'agrafage ou au moyen d'une autre intervention chirurgicale. Dans la plupart des cas, les incidents ont pu être résolus sans problème. Néanmoins, dans trois cas cliniques, les mâchoires du Stapler <i>EndoWrist</i> ne s'ouvraient pas alors qu'elles pinçaient du tissu. Le kit de desserrage pour Stapler (SRK) s'est cassé et l'agrafeuse a été retirée à l'aide d'un autre dispositif d'agrafage ou d'une autre intervention chirurgicale.</p> <p>Lors de ces incidents, la procédure chirurgicale a été effectuée correctement.</p>
<p>Pays et produits concernés</p>	<p><u>Pays concernés :</u></p> <p>Australie, Autriche, Belgique, Canada, Chili, Colombie, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hong Kong, Irlande, Italie, Japon, Luxembourg, Monaco, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Porto Rico, Singapour, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taiwan, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis et Venezuela.</p>

	Produits concernés :			
	Nom du produit	Référence(s)	Nom du produit	Référence(s)
	<i>da Vinci Xi English SRK</i>	381215-02	<i>da Vinci Xi Greek SRK</i>	381387-01
	<i>da Vinci Xi Danish SRK</i>	381382-01	<i>da Vinci Xi Japanese SRK</i>	381390-01
	<i>da Vinci Xi Czech SRK</i>	381381-01	<i>da Vinci Xi Italian SRK</i>	381389-01
	<i>da Vinci Xi Dutch SRK</i>	381383-01	<i>da Vinci Xi Korean SRK</i>	381391-01
	<i>da Vinci Xi Finnish SRK</i>	381384-01	<i>da Vinci Xi Portuguese SRK</i>	381395-01
	<i>da Vinci Xi French SRK</i>	381385-01	<i>da Vinci Xi Swedish SRK</i>	381402-01
	<i>da Vinci Xi Norwegian SRK</i>	381393-01	<i>da Vinci Xi Spanish SRK</i>	381401-01
	<i>da Vinci Xi German SRK</i>	381386-01	<i>da Vinci Xi Turkish SRK</i>	381403-01
	Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribuez une copie de ce courrier à tous les utilisateurs du système chirurgical <i>da Vinci</i> de votre établissement. 2. Si l'utilisation du SRK est nécessaire, observez toutes les instructions figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires pour Stapler EndoWrist <i>da Vinci Xi</i>, rappelées dans le présent courrier (voir Annexe A). 3. En cas de rupture du kit SRK, observez les instructions et utilisez le kit de desserrage de l'instrument (IRK) pour terminer manuellement le processus de desserrage de l'agrafeuse et retournez le kit SRK à Intuitive Surgical conformément à la procédure d'Autorisation de retour de marchandises (RMA). 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. 5. Veuillez conserver une copie du présent courrier avec votre manuel d'utilisation du Stapler et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 		
Mesures prises par Intuitive Surgical	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un exemplaire de ce courrier sera envoyé à tous les utilisateurs de produits <i>da Vinci Xi</i> disposant du Stapler EndoWrist <i>da Vinci</i>. 2. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective. 3. Intuitive Surgical distribuera à tous les nouveaux utilisateurs du système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> un addendum comportant des instructions supplémentaires. 			
Informations complémentaires et assistance	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative au présent avis, veuillez contacter le service clientèle d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord et du Sud : +1.(800).876.1310, Option 3 (de 4 h à 17 h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique, à l'adresse suivante : customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europe, Moyen Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.82. 2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com 			

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.20.20

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical - ISIFA2017-02-C

Utilisation correcte du kit de desserrage pour Stapler (SRK) EndoWrist da Vinci® Xi

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, état : <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 Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Fonction :

Signature : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Direction des risques

Chirurgien

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

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

ATTN : POST MARKET FIELD ACTIONS

Indication sur la ligne d'objet de l'e-mail : Xi SRK

Envoi par fax : +41 21 821 20 21 , ou scan et e-mail : EU.FSCA@intusurg.com

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +1.(800).876.1310, Option 3 (de 4 h à 17 h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique, à l'adresse suivante : customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europe, Moyen Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.82. 2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com

Urgent – Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical - ISIFA2017-02-C

Annexe A

Cette annexe met l'accent sur l'usage approprié du kit de desserrage pour Stapler (SRK) *EndoWrist da Vinci Xi*. Pour connaître les instructions détaillées, consulter le Manuel d'utilisation des instruments et accessoires pour Stapler *EndoWrist da Vinci Xi*. Le kit SRK est prévu pour être utilisé lorsque les mâchoires du Stapler *EndoWrist da Vinci Xi* ne s'ouvrent pas. L'ouverture des mâchoires de l'agrafeuse à l'aide du kit SRK nécessite de faire pivoter l'outil dans un à trois des trous de dégagement de l'instrument, conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du SRK (intégrée).

Lorsque le trou de dégagement 2 est couvert par un drapeau blanc (Figure 1) et donc pas accessible, le kit SRK doit être tourné dans les trous de dégagement 1, 2 et 3.



Figure 1 : Trou de dégagement 2 du Stapler « fermé » par la présence d'un drapeau blanc

Lorsque le trou de dégagement 2 n'est pas couvert par le drapeau blanc (Figure 2), il **n'est pas nécessaire** de faire pivoter l'outil dans le trou de dégagement 1. Toute tentative de rotation de l'outil dans le trou de dégagement 1 pourrait entraîner la rupture de celui-ci, ce qui le rendrait inutilisable.



Figure 2 : Trou de dégagement 2 du Stapler « ouvert » sans drapeau blanc

Pour éviter de casser de l'outil, les utilisateurs doivent suivre les instructions concernant le desserrage manuel du Stapler se trouvant dans l'Addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires pour Stapler *EndoWrist* :

1. Se procurer le kit de desserrage pour Stapler (SRK) et ouvrir son emballage stérile.

2. Si le système ne se trouve pas dans un état défectueux, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence situé sur la console du chirurgien. Ne pas remédier à la défaillance.

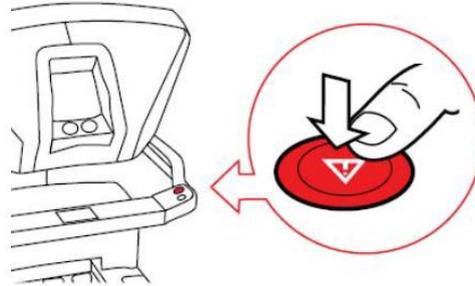


Figure 3 : Si nécessaire, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence

REMARQUE : inspecter le trou de dégagement 2 du boîtier de l'instrument *avant* d'utiliser le SRK. Si le drapeau blanc **est absent**, sauter les étapes 3 et 4, et passer à l'étape 5.

3. Inspecter les trous de dégagement marqués d'un 2 sur le boîtier du Stapler. En cas d'absence du drapeau blanc, exécuter l'étape 5 et commencer avec le trou 2. En cas de présence du drapeau blanc, insérer l'outil dans le trou de dégagement marqué d'un 1. Placer la main sous le chariot de l'instrument pour le soutenir et faire pivoter l'outil dans le sens horaire jusqu'à ce que le deuxième trou de dégagement soit complètement exposé et que le drapeau blanc ait disparu.

4. Retirer l'outil de le trou 1.

5. Tout en laissant la main sous le chariot de l'instrument pour le soutenir, insérer l'outil dans le trou de dégagement marqué d'un 2.

6. Faire tourner l'outil dans le sens anti-horaire jusqu'à rencontrer une résistance (environ 12 tours complets).

REMARQUE : continuer la rotation de l'outil en cas de résistance (12 tours environ ou maximum) risquerait de casser l'outil.

REMARQUE : si l'outil se casse dans le trou de dégagement 1 ou 2 :

- Les trous de dégagement 2 et/ou 3 peuvent également être tournés à l'aide de l'outil fourni dans le **kit de desserrage de l'instrument (IRK) da Vinci Xi**.
- Le trou de dégagement dans lequel l'outil s'est cassé a été entièrement tourné et ne nécessite aucun actionnement supplémentaire avec l'outil.