

Notification urgente de matériel médical – 2955842-05-07-2013-005
Ciseaux courbes monopolaires EndoWrist® (Hot Shears™) d'Intuitive Surgical

PRODUIT CONCERNÉ :

| <u>NUMÉROS DE SÉRIE</u> | <u>DESCRIPTION</u> |
|-------------------------|--|
| 420179-09 et -10 | Ciseaux courbes monopolaires de 8 mm (soit Hot Shears) |
| 400179-09 et -10 | Ciseaux courbes monopolaires de 8 mm (soit Hot Shears) |

Cher client da Vinci,

Cette notification vise à vous prévenir que la société Intuitive Surgical a identifié un problème potentiel sur certaines versions de ses **ciseaux courbes monopolaires Hot Shears™ (MCS)** et à vous informer des mesures de précaution que vous devrez prendre pour assurer la sécurité des patients lorsque vous utilisez votre inventaire actuel d'instruments MCS.

Les versions -09 et -10 des instruments MCS peuvent développer des micro-fissures près de l'extrémité distale (ciseau) du manche après retraitement. Intuitive Surgical a identifié ces micro-fissures pendant un test interne concernant une modification de conception non liée à ce problème. La zone concernée est présentée sur la **figure 1** ci-dessous et reste confinée sur une section du manche d'environ 1 cm, comme il est indiqué. **Ces micro-fissures peuvent ne pas être visibles pour l'utilisateur.**



Figure 1: Localisation des micro-fissures

Ces micro-fissures peuvent créer une voie de fuite du courant électrochirurgical à l'intérieur des tissus du patient et potentiellement causer des blessures thermiques. Notre analyse n'a révélé qu'une seule plainte en raison d'une blessure liée à l'utilisation d'un instrument MCS sur lequel ont été décelées ultérieurement des micro-fissures ; toutefois, les tests en laboratoire n'ont détecté aucune fuite d'énergie provenant de cet instrument. Une analyse rétrospective des plaintes potentiellement liées à la cautérisation a établi que le lien avec les micro-fissures ne pouvait pas être exclu pour 26 plaintes, ce qui correspond à un taux d'incident potentiel global de 0,0024 %.

Veillez suivre les instructions d'utilisation fournies avec le produit et observez chacune des précautions indiquées dans la pièce jointe A.

Vous trouverez le numéro de version de l'instrument MCS imprimé sur l'étiquette de la boîte ou sur le côté du boîtier bleu de l'instrument comme il est indiqué sur la **figure 2** ci-dessous :



Figure 2 : Localisation du numéro de version sur l'instrument MCS et sur l'étiquette de la boîte

Note importante : aucun autre instrument Intuitive Surgical n'est concerné par cette notification.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. **Transmettez cette lettre** aux autres responsables de votre site (par ex. la gestion des risques OU votre directeur) qui doivent être informés de cette notification concernant un appareil médical.
2. **Examinez la pièce jointe A pour les recommandations de précaution**, les rappels d'étiquetage pour l'usage des MCS en chirurgie et le bon usage des unités électro-chirurgicales.
3. **Complétez le formulaire d'attestation de prise de connaissance ci-joint** et renvoyez le à Intuitive Surgical selon les instructions fournies.

Vos instances réglementaires compétentes locales ont été informées de cette notification.

Nous nous excusons du désagrément lié à cette situation. Nous vous tiendrons immédiatement informés dès que des ciseaux de cautérisation monopolaires EndoWrist Hot Shears sans risque de micro-fissures seront disponibles en remplacement.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter notre service client :

- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : **+800 082 2020 ou +41 21 821 2020** (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

Sincères salutations,

Richard Reeves
Vice-président, Affaires réglementaires
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304, États-Unis

Siège européen
Intuitive Surgical, Sarl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse

Notification urgente de matériel médical – 2955842-05-07-2013-005
Ciseaux courbes monopolaires *EndoWrist*® (Hot Shears™) d'Intuitive Surgical

Supplément A

Précautions et avertissements liés à l'usage des ciseaux courbes monopolaires *EndoWrist*

- **N'appliquez aucun courant quand les extrémités des ciseaux ne sont pas en contact avec les tissus** : le courant ne doit *PAS* être appliqué à un instrument si celui-ci n'est pas en contact direct avec les tissus (« décharge dans l'air »). De plus, n'utilisez pas un instrument électro-chirurgical pour cautériser via un autre instrument.
- **Ayez présent à l'esprit la partie anatomique en contact avec l'instrument pendant l'activation énergétique** : au moment de l'activation de l'énergie monopolaire, gardez à l'esprit la partie anatomique en contact avec le poignet ou le manche de l'instrument. Cet instrument ne doit pas être utilisé comme un écarteur au moment d'appliquer l'énergie.
- **Examinez le champ opératoire** : au cours de chaque intervention, les chirurgiens doivent examiner le champ opératoire, surtout quand la pointe distale du manche de l'instrument a pu être en contact avec les tissus. Examinez les tissus entourant le champ opératoire principal, y compris les zones « en dessous » et « derrière » la canule et l'endoscope qui sont habituellement en dehors du champ de vision.
- **Considérez l'état de santé du patient** : avant d'utiliser une cautérisation monopolaire dans une intervention, considérez les facteurs qui peuvent rendre l'anatomie et les tissus du patient plus susceptibles de blessures à cause de l'application de la cautérisation (par ex. les patients soumis à une radiothérapie avant l'opération).
- **Utilisez uniquement des unités électrochirurgicales validées** : les unités d'électrochirurgie qui sont validées pour être utilisées avec les instruments monopolaires *EndoWrist*, notamment les MCS, sont mentionnées dans le guide utilisateur relatif aux instruments et accessoires.
- **Ne dépassez pas les réglages maximaux de cautérisation monopolaire** : les directives concernant les paramètres maximaux de cautérisation sont indiquées dans la partie Réglages des unités électrochirurgicales et Câbles d'alimentation énergétique, dans le guide de l'utilisateur relatif aux instruments et accessoires. Dépassez les réglages maximaux de cautérisation outrepasserait la limite de 3 kV par instrument, ce qui pourrait engendrer des arcs électriques et des blessures thermiques sur une autre zone. Le guide de l'utilisateur indique également aux utilisateurs comment réduire le courant autant que possible afin d'obtenir une hémostase correcte. Veuillez vous référer aux mesures de précaution générales et aux avertissements contenus dans le guide de l'utilisateur relatif aux instruments et accessoires.
- **Veuillez vous référer aux mesures de précaution générales et aux avertissements contenus dans le guide de l'utilisateur relatif aux instruments et accessoires.**

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RECEPTION

Notification urgente pour matériel médical – 2955842-05-07-2013-005

Ciseaux courbes monopolaires *EndoWrist*® (Hot Shears™) d'Intuitive Surgical

Envoyer à

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Ville, État, Code postal :

À L'ATTENTION du coordonnateur robotique :

**MERCI DE NOUS FOURNIR TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE
RENOYER IMMÉDIATEMENT CE FORMULAIRE**

Cochez la case ci-dessous :

Je reconnais avoir reçu et compris cette notification concernant les ciseaux courbes monopolaires *Hot Shears* ainsi qu'avoir informé toutes les parties concernées dans mon établissement.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Si vous avez des questions ou avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter notre service client :

- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : **+800 082 2020** ou **+41 21 821 2020** (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

**MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D'ATTESTATION DE PRISE DE
CONNAISSANCE À
Intuitive Surgical Inc.
À L'ATTENTION DES : AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
aux États-Unis +1 (408) 716-2704, ou de scanner et envoyer par e-mail à :
MCS.compliance@intusurg.com**