

**Urgent – Information de sécurité**

**Action corrective sur dispositif médical - 2955842-05-18-2015-005-C**

*Rupture des disques d'instruments EndoWrist utilisés avec le système chirurgical da Vinci® Xi™*

<p><b>Description et motif de l'action corrective</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical lance une action corrective volontaire concernant les manuels de retraitement du système <i>da Vinci Xi</i> pour les instruments EndoWrist. Les annexes de ces manuels de retraitement référencent de manière incorrecte la combinaison entre le laveur/désinfecteur Getinge 88 Turbo et l'agent désinfectant Getinge Clean MIS pour le retraitement des instruments. Il a été observé que l'utilisation de cette combinaison de produits Getinge lors du retraitement des instruments entraînait un risque accru de rupture des disques d'instruments, susceptible de les rendre inutilisables (cf. Figure 1 ci-dessous pour un exemple de rupture de disque).</p> <p>La combinaison laveur/agent nettoyant Getinge entraîne la présence d'une quantité résiduelle de détergent sur les disques, ce qui provoque des ruptures des disques au moment de la stérilisation. Afin de réduire les risques de rupture des disques d'instruments, nous vous invitons à cesser d'utiliser le laveur/désinfecteur Getinge 88 Turbo avec l'agent nettoyant Getinge Clean MIS lors du retraitement des instruments <i>da Vinci Xi</i>. Les autres méthodes de retraitement disponibles sont le nettoyage manuel des instruments (dans un bain à ultrasons) ou l'emploi d'une autre combinaison laveur/ détergent validée mentionnée dans le manuel de retraitement relatif aux instruments et accessoires <i>da Vinci Xi</i>.</p> <p>Afin de garantir un nettoyage et une stérilisation appropriés, Intuitive Surgical recommande aux utilisateurs de continuer à suivre les instructions de retraitement et d'inspection des instruments <i>da Vinci Xi</i> préconisées dans le manuel d'utilisation.</p> <div data-bbox="671 1317 1126 1653" data-label="Image"> </div> <p><b>Figure 1 : rupture du disque d'instrument</b></p>
<p><b>Risque pour la santé</b></p>	<p>Le risque associé à ce problème est un retard dans la progression de l'intervention chirurgicale lorsque l'instrument est examiné et remplacé par un instrument neuf (conformément aux indications du manuel d'utilisation, il est recommandé d'avoir un instrument de rechange à disposition afin de pouvoir achever l'intervention chirurgicale en cas de défaillance de l'instrument). Ce risque est présent uniquement en cas de rupture du disque de l'instrument durant l'intervention chirurgicale.</p> <p>Aucune blessure ni conséquence néfaste pour la santé des patients n'a été observée suite à ce</p>

	<p>problème.</p> <p>Avant toute utilisation, tous les instruments doivent être inspectés pour vérifier qu'ils ne sont pas abîmés. La défaillance est identifiable à trois stades de l'utilisation des instruments Endowrist :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si la défaillance est identifiée pendant le nettoyage, l'instrument doit être renvoyé à Intuitive Surgical via la procédure RMA standard.</li> <li>2. Si la défaillance n'est pas identifiée durant le nettoyage et que l'instrument est installé sur le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i>, la mise en place de l'instrument sur le chariot patient échoue, empêchant ainsi l'utilisateur de poursuivre l'utilisation de l'instrument.</li> <li>3. Si la rupture du disque se produit pendant l'utilisation de l'instrument EndoWrist, le chirurgien détectera que l'instrument ne fonctionne pas correctement, puisque celui-ci ne suivra pas les mouvements des commandes de manipulation.</li> </ol>																																										
<p>Régions et produits concernés</p>	<p><b>Pays concernés :</b>          Allemagne, Arabie Saoudite, Australie, Autriche, Belgique, Chine (Hong Kong), Chypre, Corée du Sud, Espagne, France, Inde, Israël, Italie, Norvège, Pays-Bas, Qatar, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Singapour, Suède, Suisse et Turquie.</p> <p><b>Produit concerné :</b>          Tous les instruments EndoWrist utilisés avec le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> et couverts par les manuels d'utilisation suivants :</p> <table border="1" data-bbox="403 1122 1390 1780"> <thead> <tr> <th>Langue du document</th> <th>IS4000 - Annexes aux instructions de retraitement</th> <th>IS4000 - Résumé des validations de procédés de nettoyage QRG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tchèque</td> <td>552286-01</td> <td>553262-01</td> </tr> <tr> <td>Néerlandais</td> <td>552288-01</td> <td>553265-01</td> </tr> <tr> <td>Anglais</td> <td>551708-01</td> <td>552898-01, 552628-01</td> </tr> <tr> <td>Français</td> <td>552291-01</td> <td>553267-01</td> </tr> <tr> <td>Allemand</td> <td>552292-01</td> <td>553268-01</td> </tr> <tr> <td>Italien</td> <td>552296-01</td> <td>553269-01</td> </tr> <tr> <td>Coréen</td> <td>552298-01</td> <td>553270-01</td> </tr> <tr> <td>Norvégien</td> <td>552301-01</td> <td>553271-01</td> </tr> <tr> <td>Roumain</td> <td>552304-01</td> <td>553307-01</td> </tr> <tr> <td>Espagnol</td> <td>552309-01</td> <td>553273-01</td> </tr> <tr> <td>Suédois</td> <td>552310-01</td> <td>553274-01</td> </tr> <tr> <td>Chinois traditionnel</td> <td>552284-01</td> <td>553263-01</td> </tr> <tr> <td>Turc</td> <td>552311-01</td> <td>553275-01</td> </tr> </tbody> </table>	Langue du document	IS4000 - Annexes aux instructions de retraitement	IS4000 - Résumé des validations de procédés de nettoyage QRG	Tchèque	552286-01	553262-01	Néerlandais	552288-01	553265-01	Anglais	551708-01	552898-01, 552628-01	Français	552291-01	553267-01	Allemand	552292-01	553268-01	Italien	552296-01	553269-01	Coréen	552298-01	553270-01	Norvégien	552301-01	553271-01	Roumain	552304-01	553307-01	Espagnol	552309-01	553273-01	Suédois	552310-01	553274-01	Chinois traditionnel	552284-01	553263-01	Turc	552311-01	553275-01
Langue du document	IS4000 - Annexes aux instructions de retraitement	IS4000 - Résumé des validations de procédés de nettoyage QRG																																									
Tchèque	552286-01	553262-01																																									
Néerlandais	552288-01	553265-01																																									
Anglais	551708-01	552898-01, 552628-01																																									
Français	552291-01	553267-01																																									
Allemand	552292-01	553268-01																																									
Italien	552296-01	553269-01																																									
Coréen	552298-01	553270-01																																									
Norvégien	552301-01	553271-01																																									
Roumain	552304-01	553307-01																																									
Espagnol	552309-01	553273-01																																									
Suédois	552310-01	553274-01																																									
Chinois traditionnel	552284-01	553263-01																																									
Turc	552311-01	553275-01																																									
<p>Mesures devant être prises par le client ou</p>	<p><b><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette</li> </ol>																																										

<p><b>l'utilisateur</b></p>	<p>notification. Transmettez la présente notification au responsable des risques, au responsable de la stérilisation centrale/du service de stérilisation, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres du personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Cessez d'utiliser le laveur/désinfecteur Getinge 88 Turbo avec l'agent nettoyant Getinge Clean MIS lors du retraitement des instruments <i>da Vinci Xi</i>.</li> <li>3. Utilisez une autre méthode de retraitement telle que le nettoyage manuel des instruments (dans un bain à ultrasons) ou l'emploi d'une autre combinaison laveur/détergent validée et mentionnée dans le manuel de retraitement relatif aux instruments et accessoires <i>da Vinci Xi</i>.</li> <li>4. Si le disque de l'un de vos instruments s'est rompu, veuillez contacter le service client afin d'obtenir un numéro RMA (autorisation de retour d'article) et de procéder au renvoi de votre instrument <i>da Vinci Xi</i>.</li> <li>5. <b>Complétez le formulaire d'accusé de réception</b> et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</li> <li>6. Veuillez conserver une copie de cette notification pour vos archives et dans votre manuel d'utilisation.</li> </ol>
<p><b>Mesures prises par Intuitive Surgical</b></p>	<p>Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Créer une autorisation de retour de matériel (RMA) pour les instruments qui présentent une rupture de disque.</li> <li>2. Répondre aux questions relatives à la présente action corrective.</li> </ol> <p>Par ailleurs, Intuitive Surgical supprimera la référence à l'utilisation du laveur/désinfecteur Getinge 88 Turbo avec l'agent nettoyant Getinge Clean MIS dans les manuels d'utilisation concernés (tels que listés ci-dessus).</p>
<p><b>Informations complémentaires et assistance</b></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'ISI aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 : <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)</li> <li>• Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)</li> </ul>

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

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 - 2955842-05-18-2015-005-C

*Rupture des disques d'instruments EndoWrist utilisés avec le système chirurgical da Vinci® Xi™*

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis de correction.
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) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

#### Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Chirurgien
- Autre : \_\_\_\_\_

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

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : « Broken Input Disks »

Fax États-Unis et Asie : +1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)

E-mail Europe, Moyen-Orient et Afrique : [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)
- 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](mailto:ics@intusurg.com)