

## Urgent – Information de sécurité

### Action corrective et retrait sur dispositif médical – 2955842-07/08/16-009-R

#### Stapler da Vinci® Xi™ EndoWrist - Déclenchements partiels

<p>Description et motif de l'action corrective</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 le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » sur le Stapler <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>. Le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse », comme illustré sur la Figure 1 ci-dessous, interrompt le déclenchement du Stapler avant la fin de la ligne d'agrafes complète. Lorsque cette erreur se produit, la transection des tissus peut être incomplète. Dans tous les cas, les agrafes formées précèdent la ligne de coupe, mais des agrafes non formées peuvent être présentes à la fin de la ligne d'agrafes. Veuillez noter que la lame du couteau peut également être exposée.</p>
	<div data-bbox="776 800 1052 1075" style="text-align: center;"> </div> <p><b>Figure 1.</b> Message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse »</p> <p>Intuitive Surgical a noté une légère augmentation du nombre de réclamations concernant le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » (Figure 1) pour le Stapler <i>Xi</i>. Tous les cas cliniques concernés par ces réclamations représentaient des interventions chirurgicales mini-invasives terminées.</p> <p>Le Stapler <i>Xi</i> est conçu pour contrôler la performance de l'instrument lors du déclenchement. Le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » est prévu pour se déclencher lorsque la puissance de déclenchement dépasse les limites prescrites. Ces limites permettent d'empêcher toute ligne d'agrafes indésirable ou tout dommage causé au Stapler.</p> <p>De nombreux facteurs peuvent contribuer au dépassement de la limite prescrite par la puissance de déclenchement du Stapler, notamment le déclenchement à travers des objets durs (par exemple, des attaches métalliques), certaines conditions tissulaires (par exemple, l'état pathologique ou la densité) et/ou des dommages à l'instrument causés lors de la manipulation. L'objet de cette communication est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annoncer une prochaine mise à niveau logicielle permettant d'optimiser les performances de déclenchement afin de réduire le taux global de déclenchements incomplets</li> <li>• Renforcer la nécessité de suivre les instructions pour une manipulation correcte de l'instrument afin d'éviter tout dommage pouvant provoquer des déclenchements incomplets et</li> <li>• Communiquer aux chirurgiens les mesures peropératoires à prendre en cas de déclenchement partiel.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander le retour des instruments spécifiques associés au message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » à Intuitive Surgical comme mesure de précaution. Ces instruments, identifiés dans la pièce jointe B, ne représentent qu'une petite partie de l'ensemble des Staplers Xi.</li> </ul>								
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse », qui peut être émis lors de l'utilisation du Stapler Xi, est un message intentionnel par le biais duquel le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> informe l'utilisateur que le déclenchement du Stapler a été interrompu avant la fin de la ligne d'agrafes complète et qu'il est nécessaire d'appuyer sur la pédale bleue pour effectuer un desserrage, retirer l'agrafeuse et jeter la recharge, comme indiqué dans la Figure 1.</p> <p>Bien que ce message puisse se produire avec des recharges grises, blanches, bleues ou vertes, la plus grande préoccupation concerne les recharges grises et blanches, avec lesquelles un déclenchement partiel pourrait se produire lors de la transection de structures vasculaires critiques, telles que des vaisseaux pulmonaires, rénaux ou spléniques. Parmi le petit nombre de réclamations reçues concernant le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse », un seul effet indésirable lié à un saignement mineur contrôlé à l'aide d'une suture et d'une attache par le chirurgien a été consigné. L'intervention a été effectuée de manière robotisée, sans aucune conséquence pour le patient.</p> <p>Si le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » est émis, veuillez noter les points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lorsque le Stapler reste à l'état serré, il entraîne une compression et une tamponnade du système vasculaire.</li> <li>2. Les chirurgiens doivent assurer le contrôle de l'hémostase et des fuites, en particulier autour des vaisseaux critiques avec la recharge grise ou blanche, avant de libérer le Stapler de la structure.</li> <li>3. Après le desserrage, une lame peut être exposée. Les chirurgiens ne doivent par conséquent pas manipuler les tissus avec le Stapler si le message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » est émis.</li> <li>4. Les assistants hospitaliers doivent être prudents lors du retrait de la recharge usagée, car des objets tranchants, tels qu'un couteau dont la lame est potentiellement exposée et des agrafes non formées, peuvent être présents.</li> </ol>								
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p><b>Pays concernés :</b>          Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Chili, Chypre, Corée du Sud, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Hong Kong, Irlande, Italie, Monaco, Norvège, Pays-Bas, Porto Rico, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Singapour, Suède, Suisse, Taïwan, Turquie et Venezuela.</p> <p><b>Produit concerné :</b></p> <table border="1" data-bbox="394 1612 1170 1766"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470298</td> <td>Stapler 45 IS4000 EndoWrist®</td> </tr> <tr> <td>470430</td> <td>Stapler 30 IS4000 EndoWrist®</td> </tr> <tr> <td>470530</td> <td>Stapler 30 IS4000 EndoWrist® à embout courbé</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Nom du produit	470298	Stapler 45 IS4000 EndoWrist®	470430	Stapler 30 IS4000 EndoWrist®	470530	Stapler 30 IS4000 EndoWrist® à embout courbé
Modèle	Nom du produit								
470298	Stapler 45 IS4000 EndoWrist®								
470430	Stapler 30 IS4000 EndoWrist®								
470530	Stapler 30 IS4000 EndoWrist® à embout courbé								
<p>Mesures devant être prises par le</p>	<p>Veuillez entreprendre les mesures suivantes pour vous assurer que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez le présent courrier au responsable des risques, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie</p>								

<p><b>client ou l'utilisateur</b></p>	<p>biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des procédures da Vinci.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que tous les chirurgiens qui utilisent le Stapler <i>EndoWrist</i> pour le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> lisent et comprennent le contenu du présent courrier.</li> <li>2. Assurez-vous que tous les membres du personnel de bloc opératoire et de stérilisation/nettoyage qui manipulent les Staplers <i>da Vinci Xi</i> connaissent les instructions de manipulation appropriées, conformément au Manuel d'utilisation du dispositif et des Instructions de retraitement, également indiquées dans la <u>pièce jointe A</u> du présent avis de sécurité. Une mauvaise manipulation peut causer des dommages aux instruments et avoir un impact sur les performances du dispositif.</li> <li>3. Consultez la pièce jointe B des numéros de lots d'instruments pour les Staplers Xi 45 et 30 concernés, identifiez ceux qui se trouvent sur votre site et retournez-les à Intuitive Surgical au plus tard le 31 août 2016. La pièce jointe B identifie tous les Staplers Xi associés au message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse ».</li> <li>4. Si un instrument est associé au message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » qui n'est pas attribué à des conditions cliniques (comme des conditions tissulaires, des objets durs, etc.), <u>cessez d'utiliser</u> l'instrument. Veuillez <u>retourner l'instrument</u> à Intuitive Surgical selon le processus RMA habituel.</li> <li>5. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical.</li> <li>6. Une fois la correction apportée, informez-en le personnel concerné.</li> <li>7. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.</li> </ol>
<p><b>Mesures prises par Intuitive Surgical</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afin d'optimiser les performances de déclenchement des Staplers, un technicien de service planifiera une mise à niveau logicielle pour votre système <i>da Vinci Xi</i>. <i>Remarque</i> : il est possible de continuer à utiliser les instruments des Staplers sur le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> avant la mise à niveau logicielle une fois les mesures ci-dessus effectuées.</li> </ol>
<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'Intuitive Surgical 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 normale du Pacifique)</li> <li>• 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)</li> </ul>

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

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

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**Action corrective et retrait sur dispositif médical – 2955842-07/08/16-009-R**

*Stapler da Vinci® Xi™ EndoWrist - Déclenchements partiels*

Destinataire

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Ville, code postal, pays :

SFID :

À l'attention du Coordinateur robotique :

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE  
FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT.**

J'ai reçu et lu l'avis de sécurité - Action corrective urgente sur dispositif médical et retrait ci-joint concernant les déclenchements partiels du Stapler *da Vinci Xi EndoWrist*. J'ai effectué toutes les mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur comme indiqué sur le courrier adressé au client.

Je reconnais qu'au sein de mon établissement, j'ai informé toutes les parties concernées par cet avis de sécurité. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

**Fonction :**

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

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

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Chirurgien

Autre : \_\_\_\_\_

**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)

**MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À**

**Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN: REGULATORY Compliance**

**Objet de l'e-mail : *da Vinci Xi EndoWrist* Stapler Partial Fires**

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

**Pour la région EMEIA : [eu.fsca@intusurg.com](mailto:eu.fsca@intusurg.com)**

## PIÈCE JOINTE A

### Rappel des instructions pour une manipulation correcte

L'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires pour Stapler *EndoWrist* et les *Instructions de retraitement* associées donnent des indications précises sur la manipulation des Staplers, comme indiqué ci-dessous.

**Rappel :** Ne soulevez pas ou ne manipulez pas le Stapler par les mâchoires. Il est essentiel d'entretenir et de manipuler les instruments chirurgicaux comme il convient pour obtenir des résultats satisfaisants.

Reportez-vous aux sections ci-dessous du Manuel d'utilisation et des Instructions de retraitement.

#### Considérations relatives au bloc opératoire :

1. ATTENTION : manipuler les instruments avec précaution. Éviter les chocs ou les contraintes mécaniques susceptibles d'endommager les instruments.
2. Manipulation dans le bloc opératoire :
  - a. ATTENTION : ne pas soulever le Stapler par les mâchoires lorsque le Stapler n'est pas installé sur un bras d'instrumentation. Soutenir le boîtier ou la tige du Stapler et ne pas le/la manipuler avec les mâchoires, car cela peut endommager l'instrument.
  - b. ATTENTION : maintenir l'articulation du Stapler droite lors du retrait et du chargement d'une recharge ou pendant la manipulation de l'instrument lorsqu'il n'est pas installé sur un bras d'instrumentation.

#### Considérations relatives au retraitement :

1. Généralités
  - a. ATTENTION : manipulez les produits avec précaution et évitez les chocs ou contraintes mécaniques susceptibles d'occasionner des dégâts.
2. Nettoyage en service de stérilisation :
  - a. ATTENTION : en frottant et en nettoyant, ne poussez pas les mâchoires du Stapler contre l'évier ou d'autres surfaces dures, car cela peut endommager l'instrument.
  - b. ATTENTION : ne soulevez pas le Stapler par les mâchoires. Soutenir le boîtier ou la tige du Stapler et ne pas le/la manipuler avec les mâchoires, car cela peut endommager l'instrument.
  - c. ATTENTION : n'utilisez pas de force excessive lorsque vous manipulez les mâchoires du Stapler dans toute son amplitude.

## PIÈCE JOINTE B

### INSTRUMENTS AVEC DÉCLENCHEMENTS PARTIELS CONNUS ET INSTRUCTIONS POUR LE RENVOI

MESURE : Consultez le tableau des numéros de lots de Staplers Xispécifiques connus pour leurs incidences du message « Échec du déclenchement de l'agrafeuse » afin d'identifier ceux qui se trouvent sur votre site (numéros de système fourni à titre de référence) :

<b>Stapler 45 IS4000 EndoWrist® (P/N) 470298</b>			
<b>N° de système</b>	<b>Identifiant du Stapler</b>	<b>N° de système</b>	<b>Identifiant du Stapler</b>
<b>États-Unis</b>		SK0263	S10160413 0009
SK0039	S10150923 0006	SK0275	S10150919 0019
SK0058	S10160121 0014	SK0288	S10160216 0015
SK0059	S10151009 0020	SK0294	S10160412 0008
SK0066	S10141203 0008	SK0298	S10160216 0001
SK0067	S10150428 0018	SK0316	S10160314 0007
SK0070	S10151009 0002	SK0348	S10150323 0011
SK0074	S10160321 0010	SK0356	S10160408 0002
SK0095	S10151013 0006	SK0358	S10160321 0002
SK0097	S10160427 0004	SK0358	S10160216 0004
SK0098	S10150116 0002	SK0358	S10160209 0001
SK0127	S10150406 0013	SK0358	S10160314 0014
SK0135	S10160511 0009	SK0382	S10150915 0029
SK0135	S10160216 0002	SK0385	S10150406 0029
SK0138	S10150513 0005	SK0385	S10150406 0001
SK0140	S10151202 0025	SK0400	S10160408 0012
SK0163	S10150406 0031	SK0417	S10150513 0021
SK0178	S10150203 0006	SK0434	S10160307 0013
SK0191	S10160107 0002	SK0440	S10160504 0001
SK0206	S10141203 0002	SK0486	S10150727 0018
SK0209	S10151204 0002	SK0487	S10150727 0016
SK0209	S10141205 0005	SK0541	S10151204 0016
SK0209	S10150123 0003	SK0573	S10150923 0016
SK0216	S10151202 0027	SK0599	S10151012 0009
SK0225	S10150212 0008	SK0608	S10151208 0009
SK0225	S10150203 0013	SK0616	S10160225 0004
SK0231	S10150203 0004	SK0616	S10160225 0003
SK0235	S10151202 0017	SK0621	S10160127 0020
SK0236	S10160401 0005	SK0638	S10150916 0013
SK0237	S10160310 0011	SK0653	S10151022 0012

<b>Stapler 45 IS4000 EndoWrist® (P/N) 470298</b>	
<b>N° de système</b>	<b>Identifiant du Stapler</b>
<b>États-Unis (suite)</b>	
SK0653	S10151208 0001
SK0676	S10151125 0002
SK0682	S10160307 0011
SK0682	S10160310 0001
SK0697	S10160504 0002
SK0709	S10151229 0006
SK0764	S10151207 0018
SK0764	S10151215 0017
SK0807	S10150129 0002

<b>International</b>	
SK0319	S12151210 0017
SK0740	S12151210 0008
SK0226	S10150323 0002

<b>Stapler 30 IS4000 EndoWrist® à embout courbé (P/N) 470530</b>	
<b>N° de système</b>	<b>Identifiant du Stapler</b>
SK0113	S10160523 0003
SK0225	S10160318 0003
SK0225	S10160318 0014

Veillez suivre les instructions indiquées ci-dessous et retourner tous les Staplers 45 et 30 *Xi* identifiés, spécifiés d'après leur numéro de lot, à Intuitive Surgical au plus tard le 31 août 2016.

REMARQUE : le numéro de lot des Staplers 45 et 30 *Xi* est apposé sur le boîtier de l'instrument, comme illustré sur la Figure 1.



Figure 1 : emplacement du numéro du lot sur les Staplers *Xi*

- Contactez le service clientèle pour entamer le processus RMA (autorisation de retour d'article) par téléphone ou par courrier électronique :
  - **Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)**
    - **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](mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com)
  - **Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique :**
    - **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](mailto:ics@intusurg.com)
  
- **Remarque** : veuillez nettoyer et stériliser tous les Staplers avant de les retourner.
  
- Veuillez retourner les Staplers Xi au plus tard le **31 août 2016**.