

Urgent - Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – 2955842-10/05/16-011-C

Logiciel P5 pour système chirurgical robotique da Vinci® Xi™

1 - Description et motif de l'action corrective

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

L'objectif de cette communication est de vous informer qu'Intuitive Surgical émet un avis d'action corrective spontanée concernant le logiciel P5 pour le système chirurgical robotique *da Vinci Xi*.


Au cours d'un essai en interne, la commande manuelle gauche (manipulateur) de la console du chirurgien s'est déplacée inopinément lors de la première entrée dans le mode de suivi. Le système est en mode de suivi lorsque le chirurgien contrôle les instruments depuis la console du chirurgien. Ce comportement a été identifié comme étant lié à une anomalie du logiciel P5 pour le système chirurgical robotique *da Vinci Xi* qui est susceptible, dans certaines circonstances, de générer des mouvements inattendus du manipulateur et un déplacement potentiel de l'extrémité des instruments. Une mise à jour du logiciel sera diffusée afin de remédier à cette anomalie.

Intuitive Surgical n'a reçu que quelques réclamations liées à ce type d'événement. Toutefois, la totalité des cas cliniques relatifs à ce problème a pu être complétée avec le système chirurgical robotique *da Vinci Xi*, et aucun patient n'a été blessé.

Afin d'éviter que cet incident ne se produise, veuillez adapter la mise en place ou le positionnement d'instruments ou canules en suivant les **instructions** ci-après lors de chaque procédure *da Vinci Xi* :

1. Lors d'une intervention chirurgicale avec des instruments **Single-Site**, après avoir installé chaque instrument sur l'adaptateur stérile, assurez-vous que le débrayage de l'instrument n'est pas activé et appuyez sur le bouton de **débrayage du point d'intervention*** du bras d'instrumentation concerné. Cette action n'est requise qu'au début de la procédure, directement après l'arrimage.
2. Lors d'une intervention chirurgicale **Multi-Port** :
 - a. Immédiatement **après l'arrimage** à une canule, appuyez sur le bouton de **débrayage du point d'intervention*** correspondant à ce bras, et,
 - b. En cas d'ajustement de l'**espace du patient** en cours de procédure, assurez-vous que le débrayage de l'instrument n'est pas activé. Ensuite, une fois le réglage effectué, appuyez sur le bouton de **débrayage du point d'intervention*** sur le bras d'instrumentation concerné.

*Veuillez consulter la mise en garde relative au débrayage du point d'intervention dans le manuel d'utilisation du système chirurgical robotique *da Vinci Xi* 551412-04 Rev A :

 **ATTENTION** : tenez le bouton de débrayage du point d'intervention avec une main et soutenez la canule avec l'autre.

	 <p>The diagram shows a white robotic arm with a black instrument. Three blue arrows point to specific features: 'Débrayage de l'instrument' at the top joint, 'Espace du patient' in the middle section, and 'Débrayage du point d'intervention' at the bottom joint. A small number '1' is visible on the upper part of the arm.</p>
<p>1 - Description et motif de l'action corrective (suite)</p>	<p>Une fois la mise à jour du logiciel terminée, vous pouvez reprendre le cours normal de votre intervention conformément au manuel d'utilisation du système chirurgical robotique <i>da Vinci Xi</i>.</p>
<p>2 - Risque pour la santé</p>	<p>Certaines interactions avec le chariot patient (lors de l'arrimage du chariot patient, de procédures Multi-Port ou du repositionnement du bras d'instrumentation) sont susceptibles de déclencher ce comportement au moment de l'entrée dans le mode de suivi. Le chirurgien peut recevoir un message d'erreur non critique, constater des mouvements du manipulateur et/ou des déplacements de la canule* ou de l'instrument associé(e) dans diverses directions, y compris d'éventuels mouvements latéraux. En revanche, l'instrument n'est pas inséré plus loin que sa position précédente par rapport à l'extrémité de la canule.</p> <p>Dans le cas où un instrument ou une canule entrerait en contact avec des tissus, le risque dépend de la force du contact ou du mouvement, du type d'instrument concerné (à pointe émoussée ou tranchante), ainsi que du type de tissu. Les conséquences potentielles vont d'un retard de procédure à des degrés variables de lésions tissulaires ou saignements. L'occurrence de lésions graves est peu probable.</p> <p>* Dans tous les cas, les mouvements de la canule ont lieu à proximité du centre distant.</p>
<p>3 - Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Chypre, Corée du Sud, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Hong Kong, Inde, Irlande, Israël, Italie, Japon, Monaco, Norvège, Pays-Bas, Porto Rico, Portugal, Qatar, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Taïwan et Turquie.</p>

	Produit concerné :			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IS4000, P5x</td> <td>Système chirurgical robotique da Vinci Xi avec logiciel P5</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Nom du produit	IS4000, P5x
Modèle	Nom du produit			
IS4000, P5x	Système chirurgical robotique da Vinci Xi avec logiciel P5			
4 - Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur	<p>Veillez suivre les instructions mentionnées dans la section 1 ci-dessus lors de chaque procédure da Vinci Xi.</p> <p>Veillez prendre 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 biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des procédures da Vinci.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que les chirurgiens et les infirmiers de bloc opératoire qui utilisent le système chirurgical robotique da Vinci Xi lisent et comprennent le contenu du présent courrier. 2. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical. 3. Une fois la correction apportée, informez-en le personnel concerné. 4. Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 			
5 - Mesures prises par Intuitive Surgical	Un représentant Intuitive Surgical vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la mise à jour du logiciel de votre système chirurgical robotique da Vinci Xi dans le courant du premier trimestre 2017.			
6 - Informations complémentaires et assistance	<p>Pour obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client 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) • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) • 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) 			

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
CH-1170 Aubonne, Suisse
+41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité /

Action corrective urgente sur dispositif médical – 2955842-10/05/16-011-C

Logiciel P5 pour système chirurgical robotique da Vinci® Xi™

Nom de l'établissement hospitalier : <Mail Merge>

Adresse : <Mail Merge>

Code postal, ville: <Mail Merge>

SFID : <Mail Merge>

À l'attention du Coordinateur robotique : <Mail Merge>

**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 concernant le logiciel P5 du système chirurgical robotique da Vinci Xi. J'ai effectué toutes les mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur, comme indiqué dans l'avis.

Je confirme avoir informé l'ensemble du personnel concerné du contenu de cet avis de sécurité. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Téléphone : _____

Date : _____

Fonction :

- 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 standard du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne)
- 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)

MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : POST MARKET FIELD ACTIONS

Ligne d'objet de l'e-mail : da Vinci Xi P5 Software

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