

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-04-C

Recharges bleues et vertes pour Stapler 45 *da Vinci Xi*® - Composant de lame manquant

| | |
|---|---|
| <p>Description et motif de l'action corrective</p> | <p>Cher client/chère cliente <i>da Vinci</i>®,</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. (ISI) a récemment pris connaissance d'un problème affectant les recharges bleues et vertes du Stapler 45 <i>da Vinci Xi</i> concernant le manque éventuel d'un composant de la lame. Sans ce composant, le couteau ne bougera pas et ne coupera pas les tissus au moment du déclenchement de l'agrafeuse. Par conséquent, l'utilisateur obtient une ligne d'agrafes avec toutes les agrafes formées, mais aucune transection des tissus. Le système n'indiquera pas l'absence de transection. Il n'y a pas de risque de déclenchement partiel ni d'exposition de la lame associée à ce composant manquant, car le couteau reste dans sa position initiale.</p> <p>Cette action corrective concerne ce problème uniquement, et aucun produit ne doit être retourné. Sur 30 000 actes, un seul cas a été signalé à ISI. Même si le risque d'absence de transection reste faible, Intuitive Surgical recommande de toujours inspecter visuellement le tissu après le déclenchement de l'agrafeuse. Si la transection n'a pas lieu, veuillez utiliser un autre instrument pour sectionner le tissu situé entre les lignes d'agrafes.</p> |
| <p>Risque pour la santé</p> | <p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>Dans la plupart des cas, le chirurgien doit être en mesure de vérifier immédiatement si le tissu a été sectionné lors du déclenchement de la recharge. Si le chirurgien constate que le tissu n'a pas été sectionné, prévoyez un léger retard dû à l'utilisation d'un autre instrument pour procéder à la transection de ce tissu.</p> <p>Si le chirurgien ne voit pas l'absence de transection pendant l'anastomose intracorporelle et si les lumières des structures anastomosées ne sont pas continues, la gravité des conséquences varie en fonction des modifications apportées au programme chirurgical initial.</p> |

Produits concernés

Pour votre information, les lots énumérés ci-dessous peuvent faire partie des lots affectés par ce problème. Pour identifier les lots affectés, consultez les six derniers chiffres sur l'emballage des recharges. Voir la Figure 1 :



Figure 1 : Lot affecté de recharges pour Stapler 45 Xi

| Référence (PN) | Nom du produit | Numéro des lots potentiellement affectés |
|----------------|---|--|
| 48645B-03 | Xi Stapler 45mm Blue Reload (Recharge bleue pour Stapler 45 mm Xi) | XXX160202 – XXX180107 |
| 48445G-03 | Xi Stapler 45mm Green Reload (Recharge verte pour Stapler 45 mm Xi) | XXX151014 et XXX160601 – XXX180221 |

Mesures devant être prises par le client/utilisateur

Veillez prendre les mesures suivantes pour vous assurer que tout le personnel concerné est dûment informé de cette action corrective. 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 interventions chirurgicales avec les systèmes chirurgicaux da Vinci.

1. Pendant l'intervention chirurgicale, inspectez le tissu après le déclenchement. En l'absence de transection du tissu, vous pouvez utiliser un autre instrument (p. ex., un autre instrument EndoWrist ou un instrument laparoscopique) pour sectionner ce tissu tout au long de la ligne d'agrafes.
2. Il n'est pas nécessaire de retourner ce produit, mais si vous souhaitez retourner un produit affecté, veuillez suivre la procédure de retour de matériel (RMA) habituelle. Nous créditerons votre compte.
3. Assurez-vous que les chirurgiens et les assistants côté patient qui utilisent le Stapler *da Vinci Xi* lisent et comprennent le contenu du présent courrier.
4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant.
5. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.

| | |
|---|--|
| Mesures prises par Intuitive Surgical | <ol style="list-style-type: none">1. Un exemplaire du présent avis de sécurité sera adressé aux clients en possession des recharges pour Stapler <i>da Vinci Xi</i> concernées.2. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative au présent avis de sécurité. |
| Informations complémentaires et assistance | <p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à ce présent avis, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pour l'Amérique du Nord et du Sud, +1.800.876.1310, Option 3 (de 4 h à 17 h PST) ou par e-mail à l'adresse suivante : customerservice@intusurg.com.• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com |

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 – ISIFA2018-04-C

Recharges bleues et vertes pour Stapler 45 da Vinci Xi® - Composant de lame manquant

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, état : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

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

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 de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Direction des risques

Chirurgien

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

e-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : Xi Stapler Reloads Missing Knife Component

Scannez et envoyez par e-mail à l'adresse suivante : EU.fsca@intusurg.com ou par Fax au +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310, option 3 (de 4 h à 17 h PST)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure d'Europe centrale)