

Urgent – Information de sécurité**Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-11-C**

Fissures sur le tube d'extension des ciseaux courbes monopolaires EndoWrist®

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

Cette information de sécurité vise à vous informer que la société Intuitive Surgical a identifié certains instruments Ciseaux Courbes Monopolaires (MCS) *da Vinci S/Si* et *da Vinci X/Xi* comme présentant un risque plus important de rupture au niveau du plastique recouvrant la tige de l'instrument (tube d'extension) et pouvant potentiellement causer la chute de fragments du tube d'extension dans les tissus du patient. Ce problème concerne uniquement la version -16 des instruments MCS S/Si et la version -14 des instruments MCS X/Xi.

Dans certains cas, la possibilité de rupture peut être précédée par l'apparition de fissures au niveau de l'extrémité proximale du tube d'extension, potentiellement attribuée à une mauvaise manipulation ou utilisation, tel que définies dans le manuel utilisateur de l'instrument et des accessoires.



Figure 1. MCS *da Vinci S/Si* EndoWrist avec mise en évidence de l'extrémité proximale du tube d'extension.



Figure 2. Exemple de fissure retrouvée sur les instruments MCS endommagés

1- Description et motif de l'action corrective

	<p>Les manuels utilisateur des instruments et d'accessoires contiennent les instructions suivantes qui se trouvent précisément dans la section <i>Instrument Ciseaux courbes Monopolaires EndoWrist</i> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspectez toujours les instruments avant chaque utilisation afin d'éviter tout endommagement (c'est-à-dire fissures, cassure). 2. L'utilisation d'un instrument pour une tâche autre que celle pour laquelle il a été conçu peut le casser ou l'endommager. Les ciseaux courbes monopolaires (MCS) sont destinés à être utilisés avec les systèmes <i>da Vinci Si</i> et <i>da Vinci Xi</i> pour une manipulation endoscopique des tissus, telle que : la découpe, la dissection mousse et tranchante, et l'électrocautérisation. L'utilisation des MCS pour rétracter une partie de l'anatomie ou un autre instrument pour attraper des objets durs peut provoquer des cassures, tout comme des chocs entre instruments. 3. S'assurer au cours du retraitement que le MCS a été rincé et nettoyé de manière adéquate, et que tous les produits chimiques nettoyants ont été retirés. (Un rinçage inadéquat peut contribuer à l'apparition de fissures après plusieurs cycles de retraitement). <p>Veillez noter que ces recommandations de manipulation du manuel utilisateur doivent être respectées pour TOUS les Instruments <i>EndoWrist</i>.</p> <p>Il n'est pas nécessaire de renvoyer un produit intact. Dans plus de 450 000 procédures, la société Intuitive Surgical a trouvé une probabilité d'apparition de fissure de 0,024 % en se basant sur les instruments endommagés retournés. En raison de la faible probabilité d'apparition de fissures, cette information de sécurité sert à vous avertir du problème et à réitérer les recommandations pour une inspection et une utilisation adéquates de l'instrument MCS.</p>						
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Voici les risques potentiels identifiés liés à ce problème :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dans l'éventualité où un fragment d'instrument tombe dans les tissus du patient : <ul style="list-style-type: none"> • Les types de fragments causés à la suite de ce problème peuvent être suffisamment grands pour être détectés par le chirurgien. Il peut s'écouler un court délai avant que le chirurgien ne cherche et récupère le fragment. • Dans l'éventualité où un fragment n'a pas été détecté et resterait dans le patient, notre évaluation toxicologique démontre un faible risque d'effet nocif sur la santé à long terme résultant de l'exposition au matériau du fragment, et il est peu probable que le risque augmente de manière inacceptable. 2) Un instrument MCS présentant un tube d'extension cassé peut se plier et être ainsi impossible à retirer de la canule sans élargir l'incision de la paroi de l'anatomie. L'élargissement de l'incision serait minime et permettrait de continuer l'acte de manière mini invasif. 						
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro de pièce</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i></td> <td>420179-16</td> </tr> <tr> <td>Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i></td> <td>470179-14</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit	Numéro de pièce	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	420179-16	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	470179-14
Nom du produit	Numéro de pièce						
Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	420179-16						
Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	470179-14						

<p>4- Mesures devant être prises par le client/utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspectez toujours les instruments avant chaque utilisation afin d'éviter tout endommagement (c'est-à-dire fissures, cassure). Si une fissure ou une cassure est visible, n'utilisez pas l'instrument et retournez-le à Intuitive Surgical selon les processus de retour des produits (RMA) standards. (Remarque : le retour d'un produit intact n'est pas nécessaire.) 2. Assurez-vous que le personnel concerné comprend parfaitement les recommandations de manipulation de la Section 1 susmentionnée afin de prévenir toute cassure d'instrument. 3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par fax ou par e-mail à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>5- Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Une copie de la présente information de sécurité sera fournie aux clients en possession des ciseaux courbes monopolaires endommagés. 2. Les représentants Intuitive Surgical sont disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette information de sécurité.
<p>6.- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette information de sécurité, 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 : +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 • 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)

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cet avis de sécurité.

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 – ISIFA2018-11-C

Fissures sur le tube d'extension des ciseaux courbes monopolaires EndoWrist®

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 : _____

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Correspondant local de matériovigilance
- Chirurgien
- Autre : _____

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

ATTN : REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Sujet de l'e-mail : MCS TUBE BREAKAGE

Scanner et envoyer à : EU.FSCA@intusurg.com ou Fax +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310, option 3 (de 4h à 17h PST)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure standard du Japon)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h00 et 18h00, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe centrale)