

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – Mouvement inattendu des applicateurs de clips EndoWrist da Vinci (420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)

Cher client/Chère cliente Intuitive,

La présente information de sécurité vise à vous avertir d'un possible mouvement inattendu lors de l'utilisation des applicateurs de clips EndoWrist da Vinci S/Si et X/Xi. Cela peut survenir lorsque l'un des **disques de préhension** de l'applicateur de clips da Vinci S/Si et X/Xi se désengage du disque de l'adaptateur stérile lors de la routine d'engagement qui se produit avant l'insertion de l'instrument dans la canule, puis le patient. Reportez-vous à la **Figure 1 da Vinci X/Xi** et à la **Figure 2 da Vinci S/Si**, qui illustrent les systèmes de verrouillage/d'engagement des disques de préhension de l'instrument sur l'adaptateur stérile.

Disque de l'adaptateur stérile
(chevilles mises en évidence)



Disques de l'instrument (système de verrouillage des chevilles et disques de l'axe de rotation/de fermeture des mors mis en évidence)



1- Description et motif de l'action corrective

Figure 1. Applicateur de clips da Vinci X/Xi. Disque de l'adaptateur stérile avec chevilles mises en évidence (à gauche). Disques de l'instrument avec système de verrouillage des chevilles et disques de préhension mis en évidence (à droite).

| | |
|---------------------------------|---|
| | <p>Disque de l'adaptateur stérile (orifices de verrouillage mis en évidence)</p>  <p>Disques de l'instrument (système de verrouillage des chevilles et disques de l'axe de rotation/de fermeture des mors mis en évidence)</p>  <p>Figure 2. Applicateur de clips da Vinci S/Si. Disque de l'adaptateur stérile avec orifices de verrouillage mis en évidence (à gauche). Disques de l'instrument avec système de verrouillage des chevilles et disques de préhension mis en évidence (à droite).</p> <p>Intuitive a reçu plusieurs plaintes concernant ce problème. Ces dernières indiquent qu'un mouvement inattendu se produit lors d'une tentative de fermeture des mors de l'instrument et de mise en place d'un clip.</p> |
| <p>2- Risques pour la santé</p> | <p>Aucun événement indésirable*/incident grave** lié à un mouvement inattendu de l'applicateur de clips EndoWrist da Vinci X/Xi n'est survenu entre le 1 avril 2020 et le 31 mars 2022.</p> <p>Un événement indésirable*/incident grave** lié à l'applicateur de clips EndoWrist da Vinci S/Si est survenu entre le 1 avril 2020 et le 31 mars 2022.</p> <p>Un mouvement inattendu lors de l'utilisation d'un applicateur de clips au moment de la fermeture des mors peut entraîner une lésion tissulaire et un saignement. Un saignement pendant la procédure peut entraîner une blessure, et donc nécessiter une intervention mineure pour contrôler le saignement, ceci pouvant conduire à une transfusion sanguine et potentiellement une conversion en chirurgie ouverte.</p> <p>D'autres possibles conséquences liées à un mouvement inattendu lors d'une tentative de mise en place d'un clip autour d'un vaisseau/tissu comprennent le délogement de ce clip de l'instrument et sa chute dans le corps du patient. Le chirurgien peut détecter le clip qui est tombé, et dans ce cas, tenter de le récupérer. Dans le cas peu probable où le chirurgien serait dans l'incapacité de détecter le clip et/ou déciderait de ne pas le récupérer, le clip resterait à l'intérieur du corps du patient. Les clips Teleflex Hem-o-lok, HemoClip et Horizon sont des dispositifs implantables destinés à être laissés à l'intérieur</p> |

| | | | | |
|---|---|---|------------------------------|--|
| | <p>du corps du patient. Ils ne présentent donc aucun risque en matière de biocompatibilité. En outre, les bords des clips Tel eflex ne sont pas tranchants. Ils ne présentent aucun risque de perforation ou de laceration pour les structures anatomiques.</p> | | | |
| <p>3- Produits concernés</p> | <p>Référence (PN)</p> | <p>Nom du produit</p> | <p>Numéro du lot affecté</p> | <p>Identification unique du dispositif</p> |
| | <p>420230</p> | <p>da Vinci S/Si Large Clip Applier (Applicateur de clips, "Large" da Vinci S/Si)</p> | <p>Tous les lots</p> | <p>00886874111680</p> |
| | <p>420327</p> | <p>da Vinci S/Si Medium-Large Clip Applier (Applicateur de clips, "Medium-Large" da Vinci S/Si)</p> | | <p>00886874111826</p> |
| | <p>420003</p> | <p>da Vinci S/Si Small Clip Applier (Applicateur de clips, "Small" da Vinci S/Si)</p> | | <p>00886874111161</p> |
| | <p>470230</p> | <p>da Vinci X/Xi Large Clip Applier (Applicateur de clips, "Large" da Vinci X/Xi)</p> | | <p>00886874112380</p> |
| | <p>470327</p> | <p>da Vinci X/Xi Medium-Large Clip Applier (Applicateur de clips, "Medium-Large" da Vinci X/Xi)</p> | | <p>00886874112465</p> |
| | <p>470401</p> | <p>da Vinci X/Xi Small Clip Applier (Applicateur de clips, "Small" da Vinci X/Xi)</p> | | <p>00886874112670</p> |
| <p>4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur</p> | <p>Afin d'atténuer tout risque de mouvement inattendu suite au désengagement d'un disque de préhension de l'applicateur de clips, il convient de suivre la procédure de vérification manuelle énoncée dans l'annexe A pour détecter ce problème avant toute application du clip au tissu.</p> <p>Conservez cette information de sécurité avec votre manuel d'utilisation da Vinci S/Si et X/Xi. Le plus important,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez lire attentivement le présent courrier. 2. Demandez à tous les chirurgiens et au personnel utilisant l'instrumentation da Vinci S/Si et X/Xi de lire attentivement le présent courrier et de se familiariser à nouveau avec la documentation en <ol style="list-style-type: none"> a. lisant les consignes indiquées dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci S/Si et X/Xi ; b. contactant leurs représentants commerciaux d'Intuitive qui répondront à toutes leurs questions. 3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 5. Veuillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de signalement standard. 6. De plus, en cas d'événements indésirables* / d'incidents graves** ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant. 7. Les utilisateurs peuvent poursuivre leur utilisation des applicateurs de clips EndoWrist en suivant les instructions fournies au début du paragraphe 4 du présent document, ainsi que les instructions, les avertissements et les mises en garde fournies dans les chapitres Aperçu général, Instruments et applicateurs de clips EndoWrist du manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci S/Si et X/Xi. | | | |

| | |
|---|--|
| <p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p> | <p>Pour les clients da Vinci X/Xi concernés, Intuitive est sur le point de déployer une mise à jour logicielle destinée au système da Vinci. Cette dernière comprendra une vérification supplémentaire de l'engagement des disques de préhension de l'applicateur de clips, ainsi que des disques de l'adaptateur de champ stérile de bras d'instrumentation da Vinci X/Xi. Dès la disponibilité de cette mise à jour logicielle, le service de maintenance d'Intuitive contactera les clients concernés afin de la leur fournir.</p> <p>Un crédit sera issu une fois le mouvement inattendu signalé confirmé.</p> |
| <p>6- Informations complémentaires et assistance</p> | <p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à la présente information de sécurité, veuillez contacter votre représentant ou le service clientèle d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com |

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective de sécurité, conformément aux exigences de la réglementation locale.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, France
 +800 0821 20 20

Définitions :

* Un événement indésirable est défini comme « tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; si l'événement ou l'incident a été entièrement ou partiellement causé par le dispositif ou par un manquement dans les informations fournies avec le dispositif ».

** Un incident grave (EUMDR 2017/745) est défini comme « tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- ou une grave menace pour la santé publique ».

Annexe A

La vérification manuelle de l'applicateur de clips permettra aux utilisateurs de constater d'éventuels problèmes d'engagement des disques de préhension, et ce, avant toute utilisation. Ce test consiste à déplacer les mors de l'applicateur de clips dans toute la plage du mouvement de rotation (d'un côté à un autre dans le plan des mors de l'instrument), ainsi qu'à observer le mouvement des deux mors de l'instrument avant de mettre en place un clip autour d'un vaisseau/tissu. Cette vérification doit être effectuée dans un espace ouvert afin de prévenir toute collision.

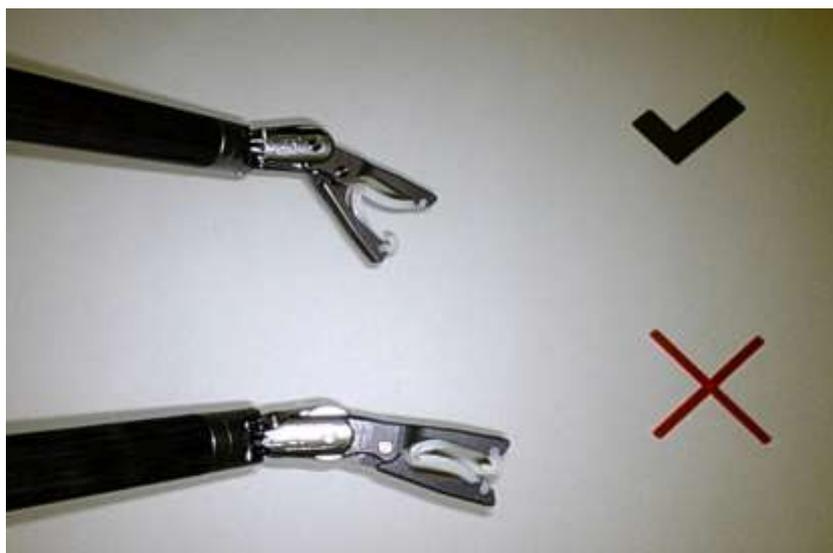
Critère de réussite

- Lors du mouvement de rotation, **si les mors demeurent ouverts**, sans aucun signe de fermeture, alors la vérification manuelle de l'instrument est réussie ; les utilisateurs peuvent utiliser l'applicateur de clips dans le cadre d'une procédure.

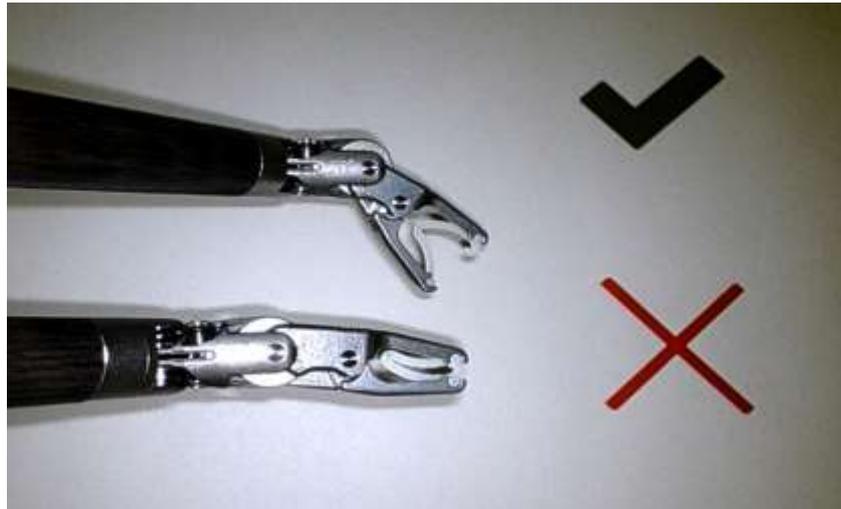
Critère d'échec

- Lors du mouvement de rotation, **si les mors commencent à se fermer**, et qu'ils ne demeurent pas ouverts, alors il est possible que l'un des disques de préhension ne soit pas engagé. L'instrument doit être retiré, réinstallé et inspecté en vue de l'engagement.

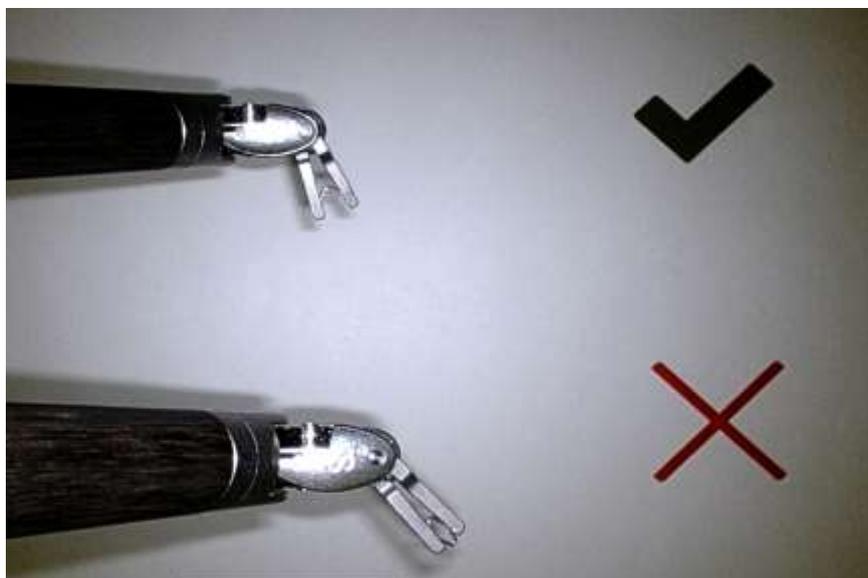
En cas d'échec de la vérification manuelle, retirez l'applicateur de clips, réinstallez-le, puis recommencez la vérification manuelle. Si elle échoue de nouveau, utilisez un autre applicateur de clips et renvoyez celui-ci en suivant le processus RMA standard d'Intuitive. Nous vous remercions de bien vouloir appeler le service clients afin de renvoyer le produit concerné. Pour ce faire, consultez la liste des numéros locaux du paragraphe 6 du présent document. Un crédit sera issu une fois le mouvement inattendu signalé confirmé.



Applicateur de clips, « Large »



Applicateur de clips, "Medium-Large"



Applicateur de clips, « Small »

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

**Action corrective urgente sur dispositif médical – Mouvement
inattendu des applicateurs de clips EndoWrist da Vinci
(420230, 420327, 420003, 470230, 470327, 470401) (ISIFA2022-05-C)**

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal, pays : <mail merge>

SFID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE
RENOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom et prénom (en majuscules): _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Correspondant local de
matériorvigilance

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien

E-mail : _____

Autre : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2022-05-C Unexpected Motion on da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments

Scanner et envoyer par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax au : +800.0821.2021 /

+41.21.821.2021

Service clientèle :

- Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)