

Urgent – Information de sécurité
Action corrective sur dispositif médical – Échec d'enclenchement
observé sur les agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi
(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

1- Description et motif de l'action corrective

Cher client/Chère cliente Intuitive,

La surveillance post-commercialisation des agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi a enregistré une augmentation des réclamations concernant l'enclenchement des dispositifs. Si le dit problème concerne des lots spécifiques, nous avons, par mesure de précaution, décidé d'alerter l'ensemble de nos utilisateurs. Une augmentation du nombre de dispositifs ayant des difficultés à s'enclencher dans le système ne peut être exclue.

Après enquête, Intuitive a conclu qu'une augmentation du frottement dans l'axe de rotation des agrafeuses SureForm 45 et 60 pouvait entraîner un défaut d'enclenchement lors de l'installation de l'instrument.

L'ensemble des lots des dispositifs SureForm 45 et 60 listés dans l'Annexe A du présent courrier démontrent différents niveaux de frottement dans l'axe de rotation. Ce frottement à l'origine du défaut est dû à l'un des composants du dispositif.

Si vous rencontrez des problèmes d'enclenchement ou d'initialisation, suivez les instructions à l'écran, tel que décrit dans la notice d'utilisation et indiqué par les alertes intégrées du système (Figure 1) pour retirer et réinstaller l'agrafeuse SureForm. Il s'agit là d'une mesure de sécurité permettant de s'assurer que l'agrafeuse est bien enclenchée dans le système avant son utilisation.



Figure 1 (Message affiché sur l'écran tactile du chariot d'imagerie latéral : « Échec d'enclenchement de l'instrument. Retirer et réinstaller ».)

Si le problème persiste, retirez l'agrafeuse SureForm et utilisez un instrument d'agrafage SureForm de secours ou, à défaut, une agrafeuse laparoscopique.

Il est fortement recommandé de se conformer aux avertissements et mises en garde figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires des SureForm 45 et 60.

<p>2- Risques pour la santé</p>	<p>À ce jour, deux incidents liés à ce défaut matériel ont été signalés et considérés comme des événements indésirables*/incidents graves**. Lesdits incidents ont été évalués comme des événements indésirables en raison de la frustration de l'utilisateur, ayant entraîné la conversion en chirurgie laparoscopique.</p> <p>Échecs d'enclenchement répétés La répétition du défaut d'enclenchement peut entraîner un retard non significatif de la procédure du fait du temps nécessaire à la résolution du problème. Un échec persistant de l'enclenchement peut nécessiter le recours à un autre dispositif d'agrafage.</p> <p>Décalage contrôlé En cas de frottement supplémentaire dans l'axe de rotation malgré le bon enclenchement de l'agrafeuse, il pourrait en résulter un mouvement imprécis présenté par le système comme mouvement contrôlé et décalé. Il est alors conseillé de réinstaller l'instrument pour résoudre le problème et obtenir un mouvement plus précis, car l'identification d'un défaut d'enclenchement cesse malgré un frottement important de l'axe de rotation dans l'instrument. Notez que si l'agrafeuse présente un mouvement légèrement imprécis, ce dernier est contrôlé par l'utilisateur et aucune incidence sur les performances d'agrafage n'est à prévoir.</p> <p>Mouvement non intuitif Dans le cas où un mouvement distal décalé de l'instrument devait se produire depuis les manipulateurs, celui-ci serait immédiatement perçu par le chirurgien lors de la prise de contrôle de l'instrument après installation. Ceci peut entraîner un léger retard de procédure lié au retrait et à la réinstallation de l'agrafeuse SureForm. Toutefois, si le problème devait persister malgré la tentative de résolution, un retard supplémentaire serait à prévoir jusqu'à l'installation d'un instrument d'agrafage de secours.</p> <p>Dans le cas peu probable où le mouvement distal décalé précédemment mentionné n'était pas immédiatement perçu par le chirurgien, l'extrémité distale de l'agrafeuse pourrait alors entrer en contact avec l'anatomie du patient et, par conséquent, entraîner des lésions tissulaires.</p>																
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence (PN)</th> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro du lot affecté</th> <th>Identification unique du dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480445-04</td> <td>SureForm 45 da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874117583</td> </tr> <tr> <td>480545-04</td> <td>SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874117590</td> </tr> <tr> <td>480460-09</td> <td>SureForm 60 da Vinci Xi/X</td> <td>Voir Annexe A</td> <td>00886874115640</td> </tr> </tbody> </table>	Référence (PN)	Nom du produit	Numéro du lot affecté	Identification unique du dispositif	480445-04	SureForm 45 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117583	480545-04	SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117590	480460-09	SureForm 60 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874115640
Référence (PN)	Nom du produit	Numéro du lot affecté	Identification unique du dispositif														
480445-04	SureForm 45 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117583														
480545-04	SureForm 45 à embout courbe da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874117590														
480460-09	SureForm 60 da Vinci Xi/X	Voir Annexe A	00886874115640														
<p>4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</p>	<p>Conservez cette information de sécurité avec l'addendum au manuel d'utilisation des Sureform 45 et 60 da Vinci Xi. De plus,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez lire attentivement le présent courrier. 2. Informez tous les chirurgiens et autres membres du personnel soignant concernés par l'utilisation des agrafeuses SureForm de la publication du présent courrier et de la nécessité d'en comprendre le contenu ; 																

	<ol style="list-style-type: none"> a. Lisez les instructions, les avertissements et les mises en garde de l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm ; et b. Contactez votre représentant local Intuitive qui répondra à toutes vos questions. <ol style="list-style-type: none"> 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. Conservez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers. 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 plainte 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. <p>Vous pouvez continuer à utiliser les agrafeuses SureForm en suivant les instructions fournies dans la Section 1 de la présente information de sécurité, ainsi que les instructions, avertissements et mises en garde mentionnés dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du SureForm.</p>
<p>5- Mesures prises par Intuitive</p>	<p>Vous serez crédités pour les instrument concernés par la présente action corrective via la procédure de retour RMA habituelle. Veuillez contacter votre représentant local ou le service clientèle d'Intuitive pour connaître la politique de retour des instruments déballés et non ouverts.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis correctif, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle d'Intuitive Surgical 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

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective sur dispositif médical, 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 :

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

Urgent – Information de sécurité
Action corrective sur dispositif médical – Échec d'enclenchement
observé sur les agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi
(PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)
(ISIFA2022-09-C)

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, Code Postal, Pays : <mail merge>

SFID : <mail merge>

ATTENTION ! <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 : ISIFA2022-09-C SureForm Stapler Engagement Failures
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)

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Échec d'enclenchement

observé sur les agrafeuses SureForm 45 et 60 da Vinci X/Xi (PN 480445-04, 480545-04, 480460-09)

(ISIFA2022-09-C)

ISIFA2022-09-C Annexe A

480445-04

T90220603	T10220719	T12220824	T10220708	T11220926	L12220620	T10220806	T11220829	T90220606	L10220721	L11220814	T12220713
T91220606	T11220726	T16220926	T14220908	T11220614	T10220609	L11220627	T11220624	L11220620	T10220824	L13220613	T10220722
T91220526	L10220805	T10220922	T10220908	T10220622	T13220921	T12220614	T10220921	L10220815	T10220802	T12220803	T12220719
T10220629	T12221014	T10220713	T11220908	T16220908	T12220921	T11220922	T10220920	L10220621	L10220706	T10220812	T90220602
T90220609	T12220606	T14220926	T10220628	T18221004	T10220912	T17221004	T11220919	T10220803	T11220629	T12220526	T10220624
L11220811	T10220707	L10220814	L10220729	T12220926	L11220706	T14220921	L10220627	T15220908	T11220824	T11220719	L11220613
T11220713	L11220721	T10220809	T10220829	T10220728	T15220926	T13220614	T90220526	T11220803	T11220802	L10220613	T90220525

480460-09

L11220629	L13220816	L10220801	L10221018	L10221013	L11221003	L13220718	L11220923	L11220803	L12220908	L11220906	L10220826	L11220615
L10220725	L12220827	L12221015	L91220601	L10221007	L11221010	L12220804	L11220924	L11220804	L12220909	L10220906	L11220831	L10220812
L10221110	L11220801	L13221009	L10220622	L11221006	L11221001	L13220905	L11220926	L10220918	L12220910	L10220909	L10220823	L10220810
L13221004	L11221002	L13221010	L10221012	L11221004	L11220809	L13220802	L11220927	L10220919	L10220910	L12220830	L11220902	L12220719
L90220426	L10220905	L10221019	L10221010	L11220919	L11221007	L11220925	L11220930	L10220926	L10220908	L12220819	L11220823	L10220809
L10221109	L10220927	L10221014	L11220729	L12220926	L11220608	L11220914	L10221001	L10220921	L12220810	L12220829	L11220828	L10220802
L11221107	L10221005	L10221009	L12221012	L11220928	L10220816	L10220808	L11220802	L10220928	L12220822	L12220828	L10220827	L10220803
L12221108	L10221102	L12221010	L11221009	L12220927	L12220809	L11220915	L12220627	L10220929	L11220822	L12220818	L10220825	L12220808
L12221031	L10221104	L10220811	L10221015	L12220925	L13220719	L10220915	L11220916	L10220930	L11220907	L12220825	L11220609	L10220630
L10220718	L10221023	L11221008	L90220419	L13220926	L13220620	L11220805	L11220917	L13220628	L13220811	L12220826	L12220817	L10220727
L11220720	L10221024	L90220503	L11221011	L13220927	L13220809	L10220914	L11220918	L12220905	L91220509	L11220830	L13220810	L13220726
L13220925	L10221026	L13221002	L12221005	L12221003	L10221008	L13220804	L11220920	L10220911	L12220831	L11220901	L90220504	L10220713

L10220728	L10220719	T10220520	L10220824	L10221006	L13220607	L13220728	L11220921	L12220823	L12220811	L12220816	L10220726	L92220509
L10220720	L13221013	L10220609	L10220925	L11221005	L11220929	L13220801	L11220810	L12220906	L10220907	L13220808	L10220712	L12220725
L12221110	L13221011	L10221011	L12221002	L13220814	L13220621	L11220922	L13220706	L12220907	L11220905	L13220815	L10220804	L11220726

L13220725	L12220712	L13220629	L11220718	L11220630	L10220711	L12220613	L91220516	L91220426
L11220727	L12220629	L93220530	L11220713	L11220628	L12220608	L93220516	L92220418	L90220418
L12220721	L13220712	L11220712	L91220410	L12220606	T90220505	T90220506	L91220504	L93220426
L12220726	L13220721	L13220627	L10220608	L12220609	L12220621	L93220503	L93220418	L90220425
L12220718	L13220711	L11220719	L12220628	L11220606	L91220418	L92220419	L93220425	L92220425
L12220728	L11220711	L13220614	L11220621	L10220629	L12220614	L90220516	L92220503	L92220426
L11220725	L91220503	L12220711	L11220622	L13220608	L93220531	L92220516	L92220504	L91220425

480545-04

T10220721	T10220928	T10220901	T11221004	T13221004	T91220520	T11220714	T10220714	T90220516	T10220610
T10220926	T10220919	L13220823	L10220828	T10220915	T10220623	T10220725	T10220726	T91220518	T90220504
T11220818	T10220614	T10221004	T13220908	T11220616	T11220701	T11220623	T10220617	T90220520	T91220514
L10220620	T11220901	T10220811	T13220926	T90220511	T11220707	T11220617	T10220616	T90220518	T90220509