Date

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical

Risque de détachement du chariot à instruments sur le Système chirurgical robotique da Vinci (Suite ISIFA2022-14-C)

1- Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente Intuitive, Remarque : au cours du premier trimestre 2023, Intuitive a informé ses clients concernés par la présente action corrective. Depuis lors, nous avons identifié d'autres USM concernés par ledit problème, et nous informons par la présente les clients qui possèdent ces instruments. En réponse à la présente information de sécurité, vous devrez compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint, conformément aux instructions figurant à la fin de ce document. La présente information de sécurité vise à vous informer d'un problème rencontré par certains bras d'instrumentation (USM) des systèmes da Vinci X et Xi : les chariots à instrument peuvent se détacher du rail linéaire de l'axe d'insertion pendant le transport, la manipulation ou le repositionnement des bras lorsque le système est hors tension. Le chariot à instrument reste attaché au moteur, ce qui empêche la chute ou le détachement complet de l'USM. Cependant, le chariot à instrument peut donner l'impression d'être mal fixé au rail. Cette situation peut également se traduire par une augmentation du frottement le long de l'axe d'insertion. Intuitive programmera alors une visite sur les sites concernés pour y inspecter l'USM et le remplacer le cas échéant. **Les chariots à instrument intacts continueront de fonctionner comme prévu et resteront fermement fixés tout au long de l'intervention chirurgicale.**



Figure 1 : Chariot à instrument et rail de l'axe d'insertion sur le bras d'instrumentation

Le chariot à instrument glisse sur le rail linéaire de l'axe d'insertion, ce qui assure un mouvement fluide le long de l'axe d'insertion et maintient un alignement précis de l'instrument avec la canule. Cependant, la largeur du rail d'insertion de certains USM ne satisfait pas aux critères techniques.Dès lors qu'une force externe importante est appliquée sur le côté du chariot à instrument, ce dernier risque de se détacher du rail linéaire.
Voici quelques exemples de cas :

- Transport et manipulation de l'USM ou du système
- Saisie du chariot à instrument pour déplacer manuellement le bras lorsque le système da Vinci X/Xi est hors tension
- Autres forces d'impact élevées telles que des collisions lors du déplacement ou du repli des bras

La fonction et les performances du chariot à instrument le long de l'axe d'insertion des rails concerné ne sont pas altérées si le chariot à instrument est correctement fixé au rail. Les forces produites par les échanges standard d'instruments et/ou les collisions internes/externes d'instruments ne sont normalement pas suffisamment importantes pour détacher le chariot à instrument du rail linéaire. **Il est très peu probable que le chariot à instrument se détache du rail linéaire dans le cadre d'une utilisation normale de l'USM concerné au cours d'une intervention chirurgicale.**

2- Risques pour la santé

À ce jour, aucun incident grave** lié à ce problème ne nous a été signalé.

Il existe un risque pour la santé lorsqu'un chariot à instrument détaché est utilisé pendant une intervention. Les collisions d'instruments, qu'elles soient internes ou externes, sur un chariot à instrument déjà détaché du rail linéaire peuvent entraîner un déplacement latéral de la pointe de l'instrument. Ce mouvement latéral peut entraîner un contact involontaire avec les tissus.

<table>
<tr><td></td><td>En outre, une interaction tissulaire involontaire et/ou des lésions peuvent se produire en raison du frottement accru lors de l'utilisation d'un instrument installé sur un chariot à instrument détaché. La gravité des lésions, de négligeable à sévère, dépend du type de tissu et du degré d'interaction, qui peut aller de négligeable à sévère.

Un instrument installé sur un chariot détaché peut ne pas présenter de défauts fonctionnels malgré un frottement accru pendant l'utilisation clinique. Dans ce cas, aucun préjudice ne sera causé au patient. Il se peut que l'utilisateur remarque que le chariot à instrument n'est pas correctement fixé pendant ou en dehors de son utilisation clinique.

Au cours d'une intervention, les collisions d'instruments, tant internes qu'externes, ne sont pas susceptibles de détacher le chariot d'instruments du rail linéaire d'insertion.</td></tr>
<tr><td>3- Produits concernés</td><td>
<table>
<tr><th>Référence (PN)</th><th>Nom du produit (le cas échéant)</th><th>Identification unique du dispositif</th><th>Numéro de série concerné</th></tr>
<tr><td>380647</td><td>ASSY,USM,IS4000
Système chirurgical da Vinci Xi
Système chirurgical da Vinci X</td><td>00886874114216</td><td>Voir Annexe B</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</td><td>Tous les systèmes concernés peuvent être utilisés en toute sécurité si les instructions suivantes sont observées :
• Avant chaque utilisation, inspectez tous les chariots à instrument des systèmes da Vinci X et Xi concernés conformément aux Instructions relatives à l'inspection des chariots à instrument présentées à l'Annexe A ci-dessous. Si un chariot à instrument échoue à l'inspection ou s'il existe le moindre doute, n'utilisez pas l'USM et informez-en Intuitive. Si 3 des 4 chariots à instrument de l'USM réussissent l'inspection, le système da Vinci X ou Xi peut être utilisé conformément aux instructions de la section Procédure à trois bras du manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi.
• Veuillez continuer à suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi et à tenir l'USM/le bras par sa poignée grise pendant le déplacement et le positionnement manuels du bras. N'utilisez pas le chariot à instrument pour repositionner manuellement l'USM lorsque le système est hors tension ou en état d'erreur. Si cela est inévitable en cas d'urgence, veuillez cesser d'utiliser cet USM et en informer Intuitive. Un représentant Intuitive planifiera une visite pour effectuer l'inspection et les corrections nécessaires.

Figure 2 : Illustration montrant comment tenir correctement l'USM pendant le positionnement manuel.</td></tr>
</table>

	• Lorsque les instruments ne peuvent pas être manipulés de manière précise et contrôlée, contactez immédiatement l'assistance technique Intuitive Surgical afin de prévenir toute lésion tissulaire. Dans le cadre de cette communication, veuillez entreprendre les actions standard suivantes : • La présente information de sécurité doit être transmise à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou des services où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. • **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. • Veuillez **conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives et placez-en un exemplaire auprès du système concerné.**. • 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. • De plus, en cas d'incidents graves** ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant.
5- Mesures prises par Intuitive Surgical	Un représentant Intuitive programmera une visite sur site pour inspecter le rail linéaire d'insertion et remplacer l'USM si nécessaire. Reportez-vous à **l'Annexes B ci-dessous pour connaître les numéros de série des USM concernés et des systèmes da Vinci X ou Xi associés.**
6- Informations complémentaires et assistance	Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective sur dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive aux numéros suivants : • 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.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

Définitions :
**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. une grave menace pour la santé publique ».

INTUITIVE

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical

Risque de détachement du chariot à instrument sur les systèmes da Vinci X et Xi (Suite ISIFA2022-14-C)

Adresse de livraison :
Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>
Adresse : <mail merge>
Code postal, ville, pays : <mail merge>
NSID : <mail merge>
À L'ATTENTION DE : <mail merge>

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE RENVOYER 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 : _____

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

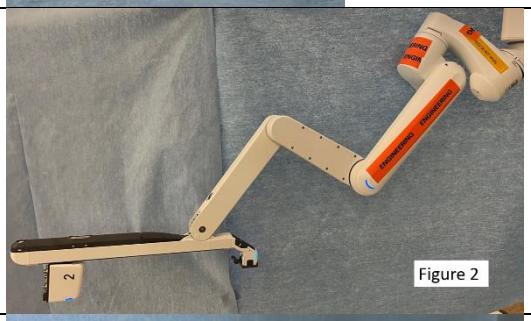
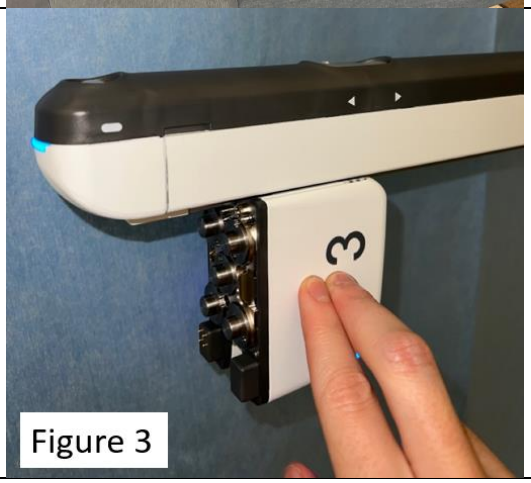
- ☐ **Coordinateur robotique**
- ☐ **Chef de bloc opératoire**
- ☐ **Correspondant local de matériovigilance**
- ☐ **Chirurgien**
- ☐ **Autre :** _____

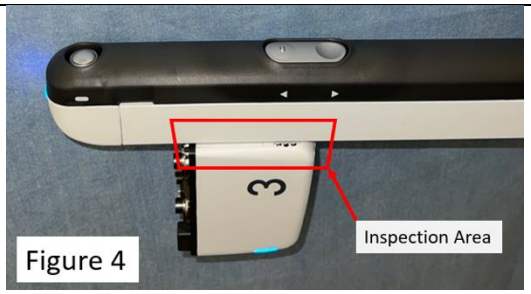
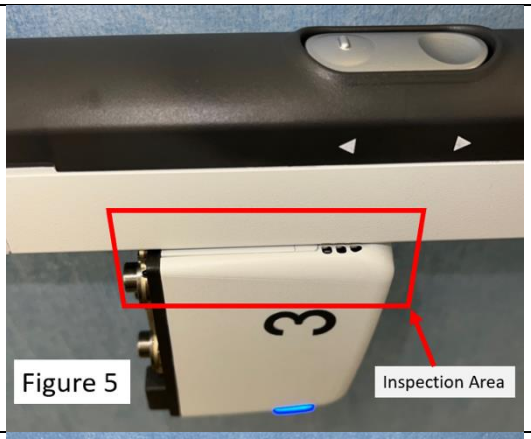
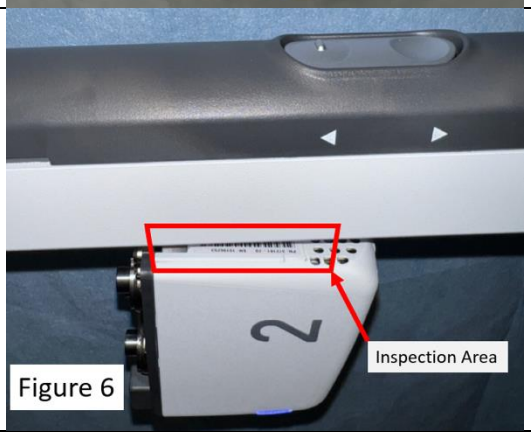
VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive
ATTN : REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS
Objet de l'e-mail : Potential Loose Instrument Carriage on da Vinci X and Xi Systems (ISIFA2022-14-C)
E-mail : <Input regional email inbox>

Service clientèle :

- Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Annexe A : Instructions relatives à l'inspection du chariot à instrument

Depuis la position de repli, orientez tous les bras du chariot patient de manière à ce que les bras d'instrumentation se trouvent en position verticale (Figure 1). En vous plaçant face à la colonne du chariot patient, identifiez le côté droit du chariot à instrument comme indiqué par la flèche sur la Figure 1.	 Figure 1
Positionnez un bras du chariot patient de manière à ce qu'il soit complètement incliné vers l'avant et que le bras d'instrumentation soit parallèle au sol (Figure 2).	 Figure 2
En vous servant de deux doigts seulement, exercez une pression modérée sur le centre du chariot à instrument du côté droit, comme illustré à la Figure 3. **Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1.** Il est possible que le bras bouge. En cas de mouvement, stabilisez le bras pour éviter les collisions avec l'utilisateur ou d'autres bras.	 Figure 3

Inspectez attentivement sous tous les angles la connexion entre le chariot à instrument et le bras (zone d'inspection dans le cadre rouge, Figure 4) et évaluez-la d'après les critères de réussite/échec ci-dessous.**Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1.** Répétez toutes les étapes pour tous les bras restants.	 Figure 4
RÉUSSITE : le numéro de série **et le** code-barres ne sont pas visibles (Figure 5). Le système peut être utilisé.	 Figure 5
ÉCHEC : le numéro de série **et** n'importe quelle partie du code-barres sont visibles (Figure 6). Le bras ne doit pas être utilisé.	 Figure 6

INTUITIVE

ISIFA2022-14-C Annexe B : Numéros de série des systèmes et USM concernés

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Autriche	SK4538	413621
Autriche	SK5949	10170395
Autriche	SK5949	10170403
Autriche	SK5949	10170409
Autriche	SK5949	10172630
Autriche	SL0332	376685
Autriche	SL1024	10125244
Autriche	SL1024	10134833
Autriche	SL1024	10138887
Belgique	SK5669	918535
Belgique	SK5694	10134720
Belgique	SK5694	10134826
Belgique	SK5694	10134832
Belgique	SK5694	10136499
Belgique	SK5727	10130303
Belgique	SK5727	10133467
Belgique	SK5727	10133472
Belgique	SK5728	10128376
Belgique	SK5728	10129336
Belgique	SK5728	10134819
Belgique	SK5729	10126147
Belgique	SK5729	10132111
Belgique	SK5729	10132805
Belgique	SK6050	10173902
Belgique	SK6050	10174495
Belgique	SK6050	10174507
Belgique	SK6050	10174513
Bulgarie	SK4075	463344
Chypre	SK0192	467533
République tchèque	SK0329	456368
République tchèque	SK0878	576745
République tchèque	SK5941	10168062
République tchèque	SK5941	10170397
République tchèque	SK5941	10173165
République tchèque	SK5941	10173185
Danemark	SK4115	365573
Danemark	SK4116	349565
Danemark	SK5693	563688
Danemark	SK5693	10117709
Danemark	SK5693	10134727

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Finlande	SK0695	384060
Finlande	SL1029	10120359
France	SK2819	617787
France	SK3166	391466
France	SK5543	10111757
France	SK5543	10112413
France	SK5543	10112416
France	SK5617	380045
France	SK5617	10128375
France	SK5617	10132801
France	SK5861	557439
France	SK5893	10150506
France	SK5893	10152292
France	SL0059	366774
France	SL0076	10082892
France	SL0080	361229
France	SL0292	479143
France	SL0314	10125250
France	SL0317	387331
France	SL0835	597903
France	SL0977	10117104
France	SL0980	10117130
France	SL0980	10126158
France	SL1010	790517
France	SL1012	10163214
France	SL1014	10150500
France	SL1016	10117139
France	SL1019	10127734
France	SL1022	10150523
France	SL1022	10153504
France	SL1022	10166590
France	SL1079	10164252
France	SL1079	10173172
France	SL1079	10176315
France	SL1079	10176328
Allemagne	SK0427	439283
Allemagne	SK0427	454372
Allemagne	SK0935	964923
Allemagne	SK1325	782036
Allemagne	SK2060	373009

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Allemagne	SK3234	10132100
Allemagne	SK3818	10119124
Allemagne	SK4094	377494
Allemagne	SK4094	532323
Allemagne	SK4910	10117107
Allemagne	SK5356	10120361
Allemagne	SK5544	10107521
Allemagne	SK5544	10108775
Allemagne	SK5544	10108781
Allemagne	SK5544	10113536
Allemagne	SK5565	10114854
Allemagne	SK5565	10116368
Allemagne	SK5565	10116374
Allemagne	SK5565	10120353
Allemagne	SK5630	10129335
Allemagne	SK5630	10130872
Allemagne	SK5630	10130877
Allemagne	SK5630	10130892
Allemagne	SK5806	10164258
Allemagne	SK5914	10168061
Allemagne	SK5914	10168063
Allemagne	SK5914	10169133
Allemagne	SK5914	10169778
Allemagne	SK5930	10175357
Allemagne	SK6057	10169114
Allemagne	SK6057	10169123
Allemagne	SK6057	10169132
Allemagne	SL0066	398405
Allemagne	SL0094	402947
Allemagne	SL0100	415129
Allemagne	SL0303	10120981
Allemagne	SL0315	402412
Allemagne	SL0516	824460
Allemagne	SL0912	10120356
Allemagne	SL0989	10124670
Allemagne	SL0989	10125251
Allemagne	SL0989	10131133
Allemagne	SL0994	10120357
Allemagne	SL0994	10120994
Allemagne	SL0994	10124668
Allemagne	SL0994	10124671

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Allemagne	SL0995	641170
Allemagne	SL1007	10132107
Allemagne	SL1007	10134726
Allemagne	SL1007	10136007
Allemagne	SL1013	10127113
Allemagne	SL1013	10134831
Allemagne	SL1017	10120346
Allemagne	SL1017	10120998
Allemagne	SL1028	10116381
Allemagne	SL1028	10121691
Allemagne	SL1033	10166981
Allemagne	SL1037	10173178
Allemagne	SL1043	10166581
Allemagne	SL1043	10171445
Allemagne	SL1071	10117141
Allemagne	SL1096	10118361
Allemagne	SL1096	10169791
Allemagne	SL1096	10173166
Allemagne	SL1096	10173170
Allemagne	SL1098	10223247
Allemagne	SL1101	10122986
Allemagne	SL1102	10185751
Grèce	SK1310	449263
Grèce	SK5950	10173893
Grèce	SK5950	10174497
Grèce	SK5950	10176331
Hongrie	SK5547	10108773
Hongrie	SK5721	10130300
Hongrie	SK5721	10130307
Hongrie	SK5721	10130869
Hongrie	SK5721	10130873
Irlande	SK1355	838045
Irlande	SK5581	10115668
Irlande	SK5581	10115671
Irlande	SK5581	10115684
Irlande	SK5581	10115686
Italie	SK0592	10143149
Italie	SK0596	462921
Italie	SK0596	944538

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Italie	SK0799	10116385
Italie	SK0799	10116386
Italie	SK0799	10130310
Italie	SK0919	770585
Italie	SK1059	560355
Italie	SK1061	396434
Italie	SK1232	726192
Italie	SK4836	795164
Italie	SK5388	10112426
Italie	SK5390	10112408
Italie	SK5649	10133468
Italie	SK5654	10137165
Italie	SK5654	10139726
Italie	SK5662	10115681
Italie	SK5662	10120363
Italie	SK5664	10135993
Italie	SK5664	10151629
Italie	SK5666	10135557
Italie	SK5666	10135998
Italie	SK5666	10153508
Italie	SK5668	10132809
Italie	SK5677	10125236
Italie	SK5900	10182413
Italie	SK5901	10166584
Italie	SK5901	10170401
Italie	SK5901	10182410
Italie	SK5903	10168053
Italie	SK5903	10180257
Italie	SK5903	10181065
Italie	SK5917	10166987
Italie	SK5917	10169127
Italie	SK5917	10169783
Italie	SK5917	10175360
Italie	SK6439	10224969
Italie	SK6439	10224973
Italie	SK6439	10224976
Italie	SK6441	10223849
Italie	SK6441	10223850
Italie	SL0993	10117109
Italie	SL0993	10118359

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Italie	SL1031	10137176
Pays-Bas	SK0507	370990
Pays-Bas	SK0840	697983
Pays-Bas	SK0957	430224
Pays-Bas	SK1844	463338
Pays-Bas	SK5716	10124663
Pays-Bas	SK5716	10129329
Pays-Bas	SK5716	10134713
Pays-Bas	SK5716	10136490
Pays-Bas	SK6026	10161585
Pays-Bas	SK5716	10170402
Pays-Bas	SK5716	10170406
Pays-Bas	SK5716	10170408
Pays-Bas	SK6029	10164254
Pays-Bas	SK6029	10169792
Pays-Bas	SK6029	10174498
Pays-Bas	SL0032	10126144
Pays-Bas	SL0854	442543
Pays-Bas	SL0966	855468
Norvège	SK0845	474861
Norvège	SK1919	10137175
Norvège	SK5897	10174510
Norvège	SL1105	10156979
Pologne	SK4436	396980
Pologne	SK5689	10128370
Pologne	SK5689	10129982
Pologne	SK5690	10117692
Pologne	SK5690	10133465
Pologne	SK5690	10134074
Pologne	SK5690	10166577
Pologne	SK5915	10172610
Pologne	SK5915	10172620
Pologne	SK5915	10173164
Pologne	SK5915	10174504
Pologne	SL1006	10136498
Pologne	SL1023	10175763
Pologne	SL1023	10176327
Portugal	SK0866	386676
Roumanie	SK5609	10136486

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Roumanie	SK5951	412472
Roumanie	SK5951	10171446
Roumanie	SK5951	10171454
Slovaquie	SL0622	764722
Espagne	SK0158	566569
Espagne	SK1799	901066
Espagne	SK2020	557323
Espagne	SK2524	607406
Espagne	SK3780	594185
Espagne	SK5387	10111765
Espagne	SK5667	10136559
Espagne	SK5674	10130317
Espagne	SK5675	10130305
Espagne	SK5675	10133459
Espagne	SK5869	10164260
Espagne	SK5892	10166986
Espagne	SK5892	10173167
Espagne	SK6437	10223853
Espagne	SK6438	10223255
Espagne	SK6440	10223250
Espagne	SL0039	532238
Espagne	SL0996	10117117
Espagne	SL1020	10117699
Suède	SK0540	359194
Suède	SK5736	10130891
Suède	SL0909	10119125
Suède	SL1072	10134724
Suède	SL1072	10163199
Suède	SL1072	10163201
Suisse	SK0315	590734
Suisse	SK0328	659787
Suisse	SK4822	401677
Suisse	SK5574	10110547
Suisse	SK5574	10114253
Suisse	SK5574	10114868
Suisse	SK5574	10114871
Suisse	SK5599	10117701
Suisse	SK5599	10127125
Suisse	SK5599	10131142
Suisse	SK5929	10164245
Suisse	SK5929	10185261

Pays	Numéro de série du système	Numéro de série de l'USM
Suisse	SL1103	10124650
Suisse	SL1103	10155071
Suisse	SL1103	10158720
Suisse	SL1103	10186679
Turquie	SK3683	10175764
Turquie	SK4310	10126140
Turquie	SK5601	10121002
Turquie	SK5601	10125232
Turquie	SK5601	10132112
Turquie	SK5645	10129983
Turquie	SK5645	10130889
Turquie	SK5942	10163205
Turquie	SK6189	10223855
Turquie	SL0997	10117702
Turquie	SL0997	10117715
Turquie	SL0997	10119119
Royaume-Uni	SK0379	611856
Royaume-Uni	SK1106	693975
Royaume-Uni	SK3258	456703
Royaume-Uni	SK3568	394397
Royaume-Uni	SK4022	473867
Royaume-Uni	SK4217	575591
Royaume-Uni	SK4366	451813
Royaume-Uni	SK5673	10129977
Royaume-Uni	SK5946	10166595
Royaume-Uni	SK5946	10168071
Royaume-Uni	SK5946	10173889
Royaume-Uni	SK6015	10170394
Royaume-Uni	SK6015	10174505
Royaume-Uni	SK6015	10174506
Royaume-Uni	SK6018	10176320
Royaume-Uni	SK6018	10176324
Royaume-Uni	SK6018	10177843
Royaume-Uni	SK6302	10223863
Royaume-Uni	SK6479	10223261
Royaume-Uni	SK6479	10224960
Royaume-Uni	SK6479	10224966
Royaume-Uni	SK6479	10224980
Royaume-Uni	SK6480	10223254
Royaume-Uni	SK6480	10223267
Royaume-Uni	SL0974	674021
Royaume-Uni	SL1040	10146532