

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-05-C

da Vinci® Si, Xi, et X Erreur de câblage de l'alimentation électrique redondante

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/chère cliente <i>da Vinci®</i>,</p> <p>Intuitive Surgical, Inc. a été informée que les dispositifs d'alimentation électrique redondante (RMGPS) de certaines consoles de chirurgiens <i>da Vinci Si®</i>, <i>Xi®</i>, et <i>X®</i> et de certains chariots patients <i>da Vinci Si®</i> ont été livrés alors qu'ils présentaient un défaut de fabrication. Le RMGPS constitue la principale source d'alimentation de la console, il est conçu pour être redondant : si un module d'alimentation est en panne, la charge électrique est alors dirigée vers le module d'alimentation en état de fonctionnement.</p> <p>Ce dysfonctionnement provoque un manque de redondance du RMGPS dans les rares cas où l'un des modules d'alimentation tombe en panne : la Console du chirurgien et/ou le Chariot patient ne s'allume pas avant une intervention chirurgicale, ou subit une perte de puissance pendant un acte chirurgical.</p> <p>Notez que si seulement un module d'alimentation est affecté, la perte de puissance n'affectera pas le système tout entier. Les deux (2) conditions suivantes doivent être réunies pour rencontrer une perte de puissance telle que décrite ci-dessus.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le système contient le module d'alimentation affecté. 2. La défaillance de l'un des modules d'alimentation est expérimentée. <p>Veuillez consulter les manuels d'utilisation propres à votre système afin de savoir comment procéder en cas de perte de puissance affectant une console ou un chariot. Si la panne affecte la Console du chirurgien et qu'il s'agit d'une double console, vous pouvez poursuivre l'intervention chirurgicale planifiée à l'aide d'une console.</p> <p>Pour remédier à ce problème, un représentant d'Intuitive Surgical programmera une visite dans votre établissement pour remplacer la console affectée dès que possible.</p>
<p>2 - Risque pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé. Cet avis de sécurité et la mesure corrective correspondante constituent seulement des mesures de précaution.</p> <p>Il n'y a aucun risque pour le patient si la panne a lieu avant le début d'un acte chirurgical assisté par un dispositif médical <i>da Vinci</i>, puisque le fait d'allumer le système avant un acte chirurgical pour vérifier s'il fonctionne consiste en une pratique clinique communément répandue. Le risque que le patient soit déjà anesthésié est moindre et il incombe au chirurgien et à la direction de l'hôpital de prendre ensuite les mesures opportunes.</p>

	<p>Si la panne survient pendant un acte chirurgical assisté par un dispositif médical <i>da Vinci</i>, le chirurgien peut se voir obligé de recourir à une autre approche chirurgicale, ce qui présente un risque marginal pour le patient. Reportez-vous aux manuels d'utilisation utilisateur des systèmes <i>da Vinci</i> pour consulter la procédure à suivre lors d'un changement d'approche chirurgicale en cours d'opération.</p>		
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Nom de la pièce</p>	<p>Numéro du produit</p>	<p>Numéros de série affectés</p>
	<p><i>Les MGPS redondants trouvés dans certaines Consoles chirurgicales da Vinci Si, Xi, et X et dans certains Chariots côté patient da Vinci Si</i></p>	<p>380610 380614 380649 380677 186610-02</p>	<p>Voir Annexe A</p>
<p>4- Mesures devant être prises par le client /utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes pour vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est dûment informé de cette information de sécurité. Transmettez le présent courrier au Correspondant local de matériovigilance, 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 effectuent des actes chirurgicaux avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vous pouvez continuer à utiliser ce système jusqu'à ce que le représentant d'Intuitive Surgical le remplace. Veuillez consulter les manuels d'utilisation propres à votre système afin de savoir comment procéder en cas de perte de puissance affectant une console ou un chariot. 2. Assurez-vous que les chirurgiens et les assistants patient utilisant le système chirurgical <i>da Vinci Si, Xi, et X</i> lisent et comprennent le contenu du présent courrier. 3. Une fois la mesure corrective effectuée, informez-en le personnel concerné. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical par e-mail ou par fax conformément aux instructions y figurant. 5. 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. Un exemplaire de cette Information de sécurité sera adressé aux clients équipés des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Si, Xi, et X</i> concernés. 2. Un représentant d'Intuitive Surgical contactera les clients équipés des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Si, Xi, and X affectés</i> pour programmer une visite sur site et effectuer les réparations nécessaires sur les systèmes affectés. 3. Les représentants Intuitive Surgical seront 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 relative à cet information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle 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 8h à 18h, 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 information 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 – ISIFA2018-05-C

da Vinci® Si, Xi, et X Erreur de câblage de l'alimentation électrique redondante

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 : _____

Correspondant local de matériovigilance

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 : ERREUR DE CÂBLAGE D'ALIMENTATION DU RMGPS

Scanner et envoyer par e-mail à 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 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)