

## Urgent – Information de sécurité

### Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-02-C

Circuits imprimés de l'articulation du bras du chariot patient *da Vinci X*®

|   |  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| <p><b>1 - Description et motif de l'action corrective</b></p> | <p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Intuitive Surgical a pris connaissance d'éventuels dysfonctionnements prématurés des circuits imprimés contenus dans les bras du système chirurgical <i>da Vinci X</i>®, et que de tels dysfonctionnements pourraient perturber le système. Les bras concernés comprennent des circuits imprimés fabriqués à partir de composants en provenance d'un lot de fabrication spécifique qui, du fait de variations de fabrication, peuvent échouer prématurément.</p> <p>Conformément au manuel d'utilisation, lorsqu'une erreur se produit au niveau du bras du système au cours d'une intervention chirurgicale et que cette erreur ne peut pas être corrigée, il est possible de désactiver le bras concerné afin de poursuivre l'intervention avec trois bras.</p> <p>En cas d'erreur n'affectant pas le bras de manière spécifique, il est conseillé de redémarrer le système pour régler l'anomalie. Toutefois, l'erreur peut réapparaître. Dans ce cas, l'utilisateur peut interrompre la procédure <i>da Vinci</i> ou procéder à une autre méthode chirurgicale.</p> <p>Pour corriger l'erreur décrite dans cette action corrective, un représentant d'Intuitive Surgical programmera une visite sur site pour remplacer les circuits imprimés de l'articulation du bras concerné.</p> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| <p><b>2 - Risque pour la santé</b></p>                        | <p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous été signalé.</p> <p>Si le bras affecté peut être désactivé et que l'intervention chirurgicale peut être poursuivie avec seulement trois bras, le seul risque encouru par le patient concerne la durée prolongée de l'intervention résultant de la résolution du problème.</p> <p>Si, suite à l'erreur détectée, le chirurgien décide d'interrompre la procédure <i>da Vinci</i> pour adopter une autre méthode chirurgicale, le patient peut être exposé à un plus grand risque de complications chirurgicales en fonction de la méthode alternative choisie.</p>   |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| <p><b>3- Produits concernés</b></p>                           | <p>Voici la liste des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci X</i> concernés :</p> <table border="1" data-bbox="427 1493 906 1858"> <tr> <td>SL0008</td> <td>SL0012</td> <td>SL0013</td> <td>SL0015</td> </tr> <tr> <td>SL0016</td> <td>SL0017</td> <td>SL0018</td> <td>SL0019</td> </tr> <tr> <td>SL0020</td> <td>SL0021</td> <td>SL0028</td> <td>SL0034</td> </tr> <tr> <td>SL0035</td> <td>SL0036</td> <td>SL0037</td> <td>SL0038</td> </tr> <tr> <td>SL0039</td> <td>SL0040</td> <td>SL0041</td> <td>SL0042</td> </tr> <tr> <td>SL0043</td> <td>SL0044</td> <td>SL0045</td> <td>SL0046</td> </tr> <tr> <td>SL0047</td> <td>SL0048</td> <td>SL0052</td> <td>SL0053</td> </tr> <tr> <td>SL0055</td> <td>SL0056</td> <td>SL0060</td> <td>SL0063</td> </tr> <tr> <td>SL0070</td> <td>SL0071</td> <td>SL0073</td> <td></td> </tr> </table>   | SL0008 | SL0012 | SL0013 | SL0015 | SL0016 | SL0017 | SL0018 | SL0019 | SL0020 | SL0021 | SL0028 | SL0034 | SL0035 | SL0036 | SL0037 | SL0038 | SL0039 | SL0040 | SL0041 | SL0042 | SL0043 | SL0044 | SL0045 | SL0046 | SL0047 | SL0048 | SL0052 | SL0053 | SL0055 | SL0056 | SL0060 | SL0063 | SL0070 | SL0071 | SL0073 |  |
| SL0008  | SL0012   | SL0013 | SL0015 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0016  | SL0017   | SL0018 | SL0019 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0020  | SL0021   | SL0028 | SL0034 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0035  | SL0036   | SL0037 | SL0038 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0039  | SL0040   | SL0041 | SL0042 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0043  | SL0044   | SL0045 | SL0046 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0047  | SL0048   | SL0052 | SL0053 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0055  | SL0056   | SL0060 | SL0063 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
| SL0070  | SL0071   | SL0073 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |  |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>4- Mesures prises par Intuitive Surgical</b></p>                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un exemplaire de ce courrier sera adressé aux clients équipés des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci X</i> concernés.</li> <li>2. Un représentant d'Intuitive Surgical contactera les clients équipés des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci X</i> pour programmer une visite sur site et effectuer les réparations nécessaires.</li> <li>3. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette information de sécurité.</li> </ol>  |
| <p><b>5 - Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</b></p> | <p>Veillez prendre les mesures suivantes pour vous assurer que tout le personnel concerné est dûment informé de cette information de sécurité. Transmettez le présent courrier au responsable des risques, 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 réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que les chirurgiens et leurs assistants du bloc opératoires utilisant le système chirurgical <i>da Vinci X</i> lisent et comprennent le contenu du présent courrier.</li> <li>2. Une fois l'action corrective effectuée, informez-en le personnel concerné.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.</li> </ol> |
| <p><b>6 - Informations complémentaires et assistance</b></p>                | <p>Pour obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant. Vous pouvez également contacter le service clientèle d'Intuitive Surgical aux coordonnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amérique du Nord et du Sud : +1.(800).876.1310, Option 3 (de 4 h à 17 h PST) ou par courrier électronique à <a href="mailto:customerservice@intusurg.com">customerservice@intusurg.com</a></li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>  |

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical, Sàrl**

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.20.20

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-02-C

Circuits imprimés de l'articulation du bras du chariot patient da Vinci X®

Destinataire

Nom de l'établissement hospitalier : <Mail Merge>

Adresse : <Mail Merge>

Code postal, ville, État : <Mail Merge>

SFID : <Mail Merge>

À l'attention du Coordinateur robotique : <Mail Merge>

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE  
FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT**

J'ai reçu et lu l'avis de sécurité - Action corrective urgente sur dispositif médical concernant les circuits imprimés des bras du chariot patient *da Vinci X*. J'ai effectué toutes les mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur comme indiqué sur le courrier adressé au client.

Je reconnais qu'au sein de mon établissement, j'ai informé toutes les parties concernées par cet avis de sécurité. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Fonction :

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : \_\_\_\_\_

Direction des risques

Chirurgien

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

#### Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique (EMEIA) : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure normale d'Europe centrale)

**MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À**

**Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN : POST MARKET FIELD ACTIONS**

**Ligne d'objet de l'e-mail : *da Vinci Xi ACJ***

**Scan et e-mail : [eu.fsca@intusurg.com](mailto:eu.fsca@intusurg.com) ou fax : +41 21 821 20 21**