

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-15-C

Capteur sur manipulateur du chariot patient du système chirurgical da Vinci® Xi/X

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Intuitive s'est aperçu que certains systèmes chirurgicaux <i>da Vinci® Xi/X</i> avaient été livrés avec un défaut de fabrication au niveau du manipulateur, ce qui peut donner lieu à une erreur non-critique, mais persistante (erreur 23087).</p> <p>Le problème peut survenir avant ou pendant l'intervention. Le manipulateur devient alors inutilisable, mais l'utilisateur a la possibilité de le désactiver et de poursuivre l'intervention avec les autres bras.</p>																								
<p>2- Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>Si le problème survient avant que le patient n'entre en salle d'opération, le risque est nul (p. ex. pendant la mise en place du champ stérile).</p> <p>Si le problème survient pendant l'intervention, il peut s'ensuivre un léger retard de la chirurgie lié à la désactivation du manipulateur défaillant et au recours aux manipulateurs restants ou à l'adoption d'une autre approche chirurgicale.</p>																								
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Les systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi/X</i> suivants sont concernés :</p> <table border="1" data-bbox="483 1146 1068 1369"> <tr> <td>SK1924</td> <td>SK1966</td> <td>SK1943</td> <td>SK1971</td> </tr> <tr> <td>SK1925</td> <td>SK1951</td> <td>SK1952</td> <td>SK1974</td> </tr> <tr> <td>SK1996</td> <td>SK1972</td> <td>SK1993</td> <td>SK1984</td> </tr> <tr> <td>SK1940</td> <td>SK1923</td> <td>SK1986</td> <td>SK1969</td> </tr> <tr> <td>SK1944</td> <td>SK1962</td> <td>SK1990</td> <td>SK1968</td> </tr> <tr> <td>SK1959</td> <td>SK1956</td> <td>SK1998</td> <td>SK0320</td> </tr> </table>	SK1924	SK1966	SK1943	SK1971	SK1925	SK1951	SK1952	SK1974	SK1996	SK1972	SK1993	SK1984	SK1940	SK1923	SK1986	SK1969	SK1944	SK1962	SK1990	SK1968	SK1959	SK1956	SK1998	SK0320
SK1924	SK1966	SK1943	SK1971																						
SK1925	SK1951	SK1952	SK1974																						
SK1996	SK1972	SK1993	SK1984																						
SK1940	SK1923	SK1986	SK1969																						
SK1944	SK1962	SK1990	SK1968																						
SK1959	SK1956	SK1998	SK0320																						
<p>4- Mesures devant être prises par le client/utilisateur</p>	<p>Comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur, si ce défaut persiste, le bras défaillant peut-être désactivé. Consultez « l'Annexe B : Dépannage du système » des manuels d'utilisation des systèmes <i>da Vinci Xi</i> et <i>da Vinci X</i> pour connaître les instructions relatives à l'utilisation des autres bras et poursuivre l'intervention.</p> <p>En outre, veuillez vous assurer que les informations suivantes sont communiquées au personnel concerné par l'usage de l'instrumentation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Demandez aux chirurgiens et assistants côté patient qui utilisent l'instrumentation <i>da Vinci Xi/X</i> de lire attentivement ce document. 2. Veuillez également transmettre 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 interventions chirurgicales à l'aide de dispositifs <i>da Vinci</i>. 																								

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Conservez une copie de cette lettre avec votre manuel d'utilisation <i>da Vinci</i> jusqu'à ce que l'action corrective soit terminée. 4. Une fois la mesure corrective effectuée, informez-en le personnel concerné. 5. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par fax à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. 6. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pour corriger l'erreur décrite dans cette information de sécurité, un représentant d'Intuitive Surgical programmera une visite sur place pour remplacer le bras concerné. 2. Un exemplaire de la présente information de sécurité sera adressé aux clients équipés des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi/X</i> concernés. 3. Les représentants Intuitive Surgical sont 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 avis 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, heure du Pacifique) 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 8 h à 18 h, 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 cette action corrective.

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 – ISIFA2018-15-C

Capteur de bras du système chirurgical da Vinci® Xi/X

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 LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE
RENOYER 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

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : Xi/X ARM SENSOR ERROR

Scanner et envoyer par e-mail à EU.FSCA@intusurg.com ou par fax à +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310, option 3 (de 4 h à 17 h, heure du Pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure d'Europe centrale)