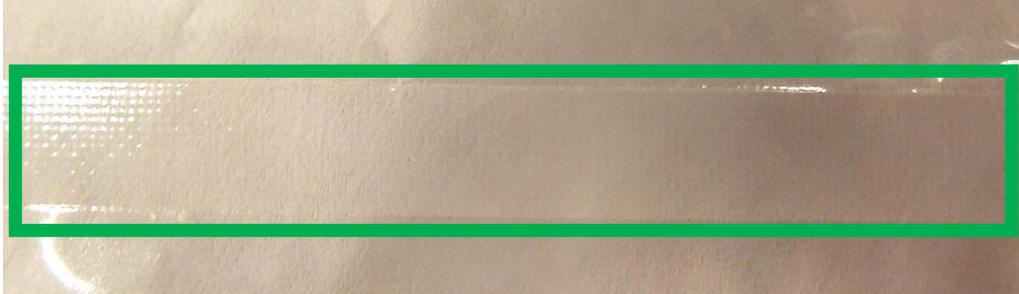
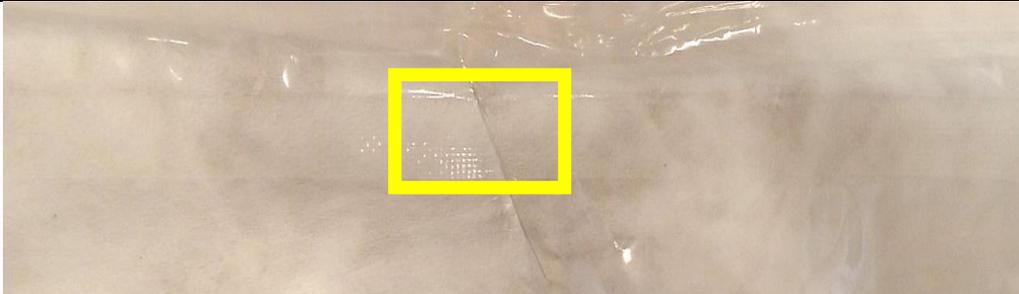


Urgent – Avis de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2018- 12- R

Joint thermocollé des pochettes des champs opératoires et des kits d'accessoires jetables *Da Vinci Si*®

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>L'objectif de cette information de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical lance une action corrective volontaire concernant certains lots spécifiques de champs opératoires de bras d'instrumentation, de champs opératoires de bras de caméra et de kits d'accessoires jetables <i>da Vinci Si</i> comprenant des champs opératoires <i>da Vinci Si</i>. Il a été découvert, au cours d'un contrôle interne, que des pochettes pour champs opératoires <i>da Vinci Si</i> présentant des plis sur leur joint thermocollé ont pu être distribuées. A une très faible fréquence (< 1 %), ces plis peuvent former une striure. Le joint thermocollé de la pochette vise à préserver la stérilité du champ opératoire, et la présence d'une striure sur celui-ci peut entraîner un défaut de stérilité du produit.</p> <p>Pour éviter toute utilisation par inadvertance d'un champ opératoire <i>da Vinci Si</i> ayant un défaut de joint, veuillez identifier et retourner tous les produits concernés de votre inventaire. Des champs opératoires de remplacement vous seront envoyés en quantité équivalente ou jusqu'à la boîte complète, pour tout retour de produit concerné.</p>
	<div style="background-color: #008000; color: white; text-align: center; padding: 2px;">JOINT DE POCLETTE CORRECT</div>  <p>Figure 1 - Joint de pochette correct. L'intégrité du joint <u>est</u> conservée (vue rapprochée)</p> <div style="background-color: #ffff00; text-align: center; padding: 2px;">DÉFAUT AFFECTANT LA STÉRILITÉ DE LA POCLETTE</div>  <p>Figure 2 – Joint de pochette avec défaut pouvant affecter la stérilité. L'intégrité du joint <u>est</u> menacée. (vue rapprochée)</p>

<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Le risque pour les patients est très faible puisque les champs opératoires conservent leurs propriétés de barrière stérile et ne sont pas destinés à entrer directement en contact avec le patient.</p> <p>La probabilité de contact direct involontaire entre les champs opératoires et le patient est très faible. Puisque les champs opératoires sont des produits jetables destinés à un usage unique, qui ne sont pas stérilisés pour un autre usage, il n'y a aucun risque d'infection provenant d'un patient antérieur ou d'une intervention antérieure.</p> <p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p>												
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit/Identifiant unique du dispositif</th> <th>Numéro du lot affecté</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Champ stérile de bras d'instrumentation (boîte de 20)</td> <td>D173337A</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables, 3 bras (boîte de 5)</td> <td>D172757</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables, 4 bras (boîte de 5)</td> <td>D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit/Identifiant unique du dispositif	Numéro du lot affecté	420015-03	Champ stérile de bras d'instrumentation (boîte de 20)	D173337A	420290-03	Kit d'accessoires jetables, 3 bras (boîte de 5)	D172757	420291-03	Kit d'accessoires jetables, 4 bras (boîte de 5)	D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607
Référence	Nom du produit/Identifiant unique du dispositif	Numéro du lot affecté											
420015-03	Champ stérile de bras d'instrumentation (boîte de 20)	D173337A											
420290-03	Kit d'accessoires jetables, 3 bras (boîte de 5)	D172757											
420291-03	Kit d'accessoires jetables, 4 bras (boîte de 5)	D173077 D173177 D173267 D173447 D173517 D173607											
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Identifiez et retournez tous les champs opératoires défectueux avec leurs références et numéros de lots à Intuitive Surgical. Une fois les mesures de correction mises en place, informez le personnel concerné. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. Veillez 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"> Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à ce rappel de dispositif médical. Chaque produit défectueux sera remplacé en quantité équivalente jusqu'à la boîte complète. 												
<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"> Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8h à 18h, heure centrale européenne) ou à ics@intusurg.com 												

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cet avis 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 – Avis de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2018- 12- R

Joint thermocollé des pochettes des champs opératoires et des kits d'accessoires jetables *Da Vinci Si*[®]

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 RENVOYER IMMÉDIATEMENT

1. J'ai bien reçu et j'ai lu le présent avis.
2. J'ai retourné tous les champs opératoires défectueux avec leurs références et numéros de lots à Intuitive Surgical.
3. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
4. 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 COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2018- 12- R

Scanner et envoyer à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax à +41.21.821.2021

Service clientèle

Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe centrale)