

Le 21 juillet 2022

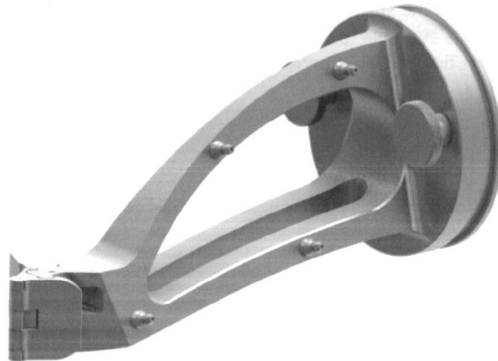
A : Radiologistes interventionnels et département de la gestion des risques

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE (CORRECTION)

Produit concerné : Guide-aiguille 02-0027

Le guide-aiguille est un accessoire du robot Epione. Le guide-aiguille est fixé au capteur d'effort du bras robotisé du dispositif Epione (Fabricant : Quantum Surgical, 30-0001). Il fournit un guidage mécanique pour les instruments droits et rigides avec un diamètre extérieur compris entre 11G et 21G.

Numéros de série	Numéros UDI
0321002	3760305400048
0321004	3760305400048
0321019	3760305400048



Needle Guide visual representation

Dispositif associé : Dispositif médical EPIONE^R

Quantum Surgical initie une action corrective pour le dispositif médical guide-aiguille 02-0027. Cette notification vous informe du problème et des mesures correctives prises par Quantum Surgical.

Description du problème :

Un problème de traçabilité de la configuration est survenu sur le produit guide-aiguille (référence produit 02-0027). Différentes configurations du guide-aiguille sont disponibles selon les exigences réglementaires applicables. Au cours du processus de fabrication, lors de l'assemblage, une version incorrecte de composants a été utilisée pour les guide-aiguilles fournis à un client européen. La conséquence de ce problème est que le client peut utiliser une version d'un guide-aiguille dont la compatibilité avec les aiguilles d'ablation, décrites dans le manuel d'instructions fourni au client, n'a pas été validée.

La performance essentielle du dispositif EPIONE associé à l'utilisation du guide-aiguille, c'est-à-dire la précision du placement de l'aiguille, n'est pas affectée lorsqu'il est utilisé avec le guide-aiguille qui fait l'objet de cette notification.

Sur la base des données de conception et de l'analyse des risques, il est possible que le guide-aiguille endommage l'isolation de l'aiguille pour les aiguilles d'ablation avec un revêtement isolant et qui n'ont pas été validées. Si l'isolation de l'aiguille est endommagée, le patient risque une brûlure des tissus.

Selon les données de terrain analysées sur toutes les procédures réalisées, ce problème n'a pas été observé et aucun incident n'est survenu à ce jour.

Vous êtes équipé des trois guide-aiguilles suivants :

- 02-0027 0321019
- 02-0027 0321004
- 02-0027 0321002

Il est possible que tous ces guide-aiguilles soient concernés par le problème décrit ci-dessus.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

Dans l'attente de l'intervention de l'ingénieur de Quantum Surgical, l'utilisateur doit s'assurer que l'utilisation du guide-aiguille est limitée à la liste des aiguilles d'ablation validées figurant à l'annexe 1.

L'utilisateur doit prendre connaissance de cette notification et signer le formulaire d'accusé de réception.

Actions correctives à réaliser par Quantum Surgical :

- 1) Transmettre cet avis aux clients concernés. Si les actions requises sont remplies, le guide-aiguille peut être utilisé en attendant l'intervention d'un ingénieur de Quantum Surgical.
- 2) Un ingénieur de Quantum Surgical vous contactera pour inspecter le dispositif afin d'évaluer la configuration de l'appareil. Si l'appareil n'est pas correctement configuré, il sera retiré et remplacé, éliminant ainsi tout risque d'effets indésirables pour le patient.



Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez informer le personnel concerné de votre service utilisant les dispositifs médicaux guide-aiguille et EPIONE^R du contenu de cette notification.

Responsabilités du département de gestion des risques de l'hôpital :

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que les personnes concernées ont pris connaissance de son contenu.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à l'annexe 2.
 - a. Renvoyez une copie scannée à l'adresse mail vigilance@quantumsurgical.com.
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de vigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
3. Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir lu cette notification, veuillez contacter Quantum Surgical au +33 (0) 4 48 19 40 50 entre 9h et 18h, du lundi au vendredi.

Responsabilités des radiologistes interventionnels :

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous de bien connaître son contenu.
2. Cet avis ne recommande aucune action de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 2.
 - a. Renvoyez une copie scannée à vigilance@quantumsurgical.com.
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de vigilance : il pourra vous être demandé en cas de contrôle documentaire.
4. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir lu cet avis, veuillez contacter Quantum Surgical au +33 (0) 4 48 19 40 50 entre 9h00 et 18h00, du lundi au vendredi.

Autres informations :

Le soussigné confirme que cette notification a été envoyée aux autorités sanitaires compétentes et aux organismes notifiés concernés, conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745).

Veillez tenir Quantum Surgical informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Quantum Surgical en nous envoyant un e-mail à vigilance@quantumsurgical.com ou à votre contact Quantum Surgical local.



Veillez noter que les noms des utilisateurs notifiés sont régulièrement partagés avec les autorités compétentes à des fins d'audit.

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure de sécurité.

Veillez accepter nos meilleures salutations.

Elise LAGACHERIE

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

ANNEXE 1

Liste des modèles d'aiguilles d'ablation compatibles

Procédure	Fabriquant	Modèle	Référence	Longueur nominale (cm)	Diamètre (G)
Ablation Micro-ondes	AngioDynamics, Inc.,	Solero	14cm (H787700106001)	14.0	15
Ablation Micro-ondes	AngioDynamics, Inc.,	Solero	19cm (H787700106002)	19.0	15
Ablation Micro-ondes	AngioDynamics, Inc.,	Solero	29cm (H787700106003)	29.0	15
Ablation Micro-ondes	Surgnova Healthcare Technologies	Dophi M150E	SS-MWA-2026C	20.0	15
Ablation Micro-ondes	Surgnova Healthcare Technologies (Beijing)	Dophi M150E	SS-MWA-2031C	20.0	15
Ablation Micro-ondes	Surgnova Healthcare Technologies (Beijing)	Dophi M150E	SS-MWA-1531C	15.0	15
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	StarBurst	700-101492	15.0	14
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	StartBurst XL	700-103903	10.0	14
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	StartBurst XL	700-103902	15.0	14
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	StartBurst XL	700-103901	25.0	14
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	RITA Uniblate	700-103530	15.0	17
Ablation Radiofréquence	AngioDynamics, Inc.,	RITA Uniblate	700-103597	25.0	17
Ablation Radiofréquence	Covidien	Cool-tip series	ACT1520	15.0	17
Ablation Radiofréquence	Covidien	Cool-tip series	ACT2020	20.0	17
Ablation Radiofréquence	STARmed Co., Ltd.,	Octopus	17-20P30	20.0	17



ANNEXE 2

Formulaire d'accusé de réception

INTERVENTION IMMÉDIATE - ACTION URGENTE REQUISE

Produit concerné : Guide-aiguille 02-0027

Référence notification : 2022-FSN-01

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises en compte conformément à la notification de sécurité.

Nom : _____

Signature : _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : ___/___/_____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Ville : _____

Code postal : _____

Pays : _____

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Quantum Surgical avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre établissement. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous en fassiez parvenir une copie par mail : vigilance@quantumsurgical.com