

Le 23 février 2023,

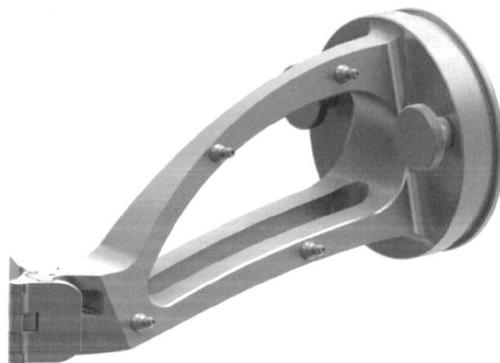
A : Radiologistes interventionnels et département de la gestion des risques

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.

Serial Number	UDI-Number
02-0027 0321010	3760305400048
02-0027 0321009	3760305400048
02-0027 0321019	3760305400048
02-0027 0321026	3760305400048
02-0027 0321023	3760305400048
02-0027 0321021	3760305400048
02-0027 0321022	3760305400048
02-0027 0321024	3760305400048



Needle Guide visual representation

Dispositif associé : Dispositif médical EPIONE®

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 sur les axes de guidage s'est produit sur le produit Needle Guide (numéro de produit 02-0027). Il a été observé que l'axe de guidage qui joint la mâchoire et le levier de guidage de l'aiguille pouvait ressortir de l'emplacement prévu.

Sur la base des données de conception et de l'analyse des risques, il est possible que ce problème, s'il n'est pas détecté, entraîne une perte de stabilisation de l'axe de guidage et donc un positionnement incorrect de l'aiguille après l'insertion durant une intervention.

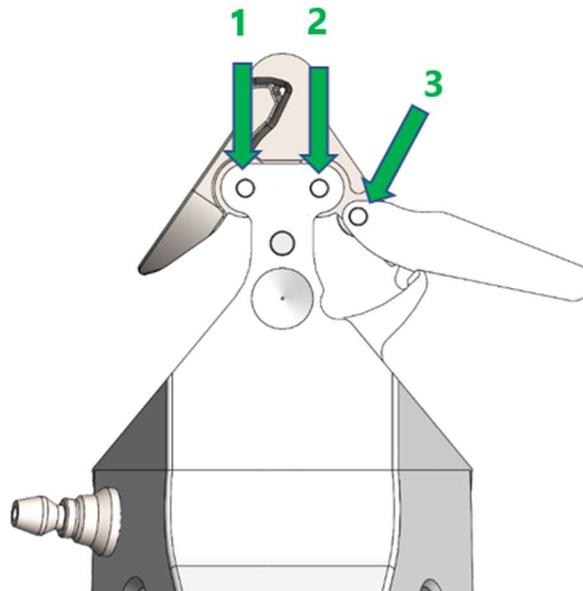
Dans le cadre de l'investigation, une analyse d'impact a été réalisée. Cette analyse a démontré que le fait qu'un axe de guidage dépassant de sa localisation attendue pourrait avoir un impact sur les performances du guide-aiguille entraînant un risque potentiel de mauvais positionnement des aiguilles et donc un impact potentiel sur la sécurité du patient.

Un axe de guidage qui coulisse mais qui ne ressort pas de son emplacement n'a aucun impact sur les performances du guide-aiguille.

D'après les données de terrain analysées sur 127 interventions, ce problème n'a été observé qu'une seule fois et aucun préjudice n'a été causé sur les patients jusqu'à présent.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

Avant chaque intervention, l'utilisateur **doit vérifier visuellement que les trois axes sont correctement positionnés.**



- Si l'axe de guidage est correctement positionné, le guide-aiguille peut être utilisé sans risque.
- **Si l'axe de guidage dépasse de l'emplacement prévu, l'utilisateur doit repositionner l'axe de guidage à l'emplacement prévu sans forcer.** Si cela n'est pas possible, le guide-aiguille ne doit pas être utilisé pour l'intervention et sera remplacé.



Not ok



Ok

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.
- 2) Un ingénieur de Quantum Surgical vous contactera pour récupérer les guides aiguille. Ces guides aiguille seront retournés aux clients après correction.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez informer le personnel concerné de votre service utilisant les dispositifs médicaux guide-aiguille et EPIONE 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 1.
 - 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 1.
 - 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 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

Formulaire d'accusé de réception

INTERVENTION IMMÉDIATE - ACTION URGENTE REQUISE

Produit concerné : Guide-aiguille 02-0027

Référence notification : 2023-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