

Le 28 Juillet 2023,

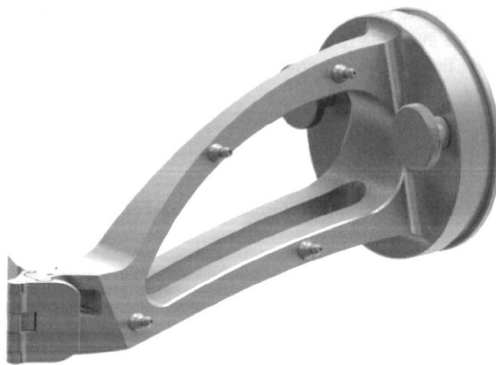
A : Radiologistes interventionnels et département de la gestion des risques

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	
02-0027 0321019	
02-0027 0321020	
02-0027 0321023	
02-0027 0321021	
02-0027 0321026	
02-0027 0321024	



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 :

Lors d'investigation interne, Quantum Surgical a observé qu'un composant (système de ressort central) dans le produit Needle Guide (numéro de produit 02-0027) est sujet à une dégradation prématurée en comparaison avec sa durée de vie attendue.

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 force de verrouillage des pinces et, par conséquent, un positionnement incorrect de l'aiguille pendant l'intervention.

D'après les données de terrain analysées sur 160 interventions, ce problème n'a jamais été observé et aucun préjudice n'a été causé sur les patients jusqu'à présent.

Selon l'analyse des données de Quantum Surgical, aucun des guides aiguilles présents chez des clients n'a atteint le seuil de dégradation prématurée.

Afin de prévenir une dégradation prématurée, Quantum Surgical a décidé d'ajouter une action supplémentaire lors des opérations de maintenance préventives réalisées par un représentant autorisé de Quantum Surgical :

- Remplacement préventif du système de ressort central du guide aiguille

Actions requises de la part de l'utilisateur :

Aucune action spécifique n'est requise par les utilisateurs autre que celle qui est recommandé dans le Manuel Utilisateur permettant de prévenir l'utilisation d'instruments ou composants endommagés :

Inspection des instruments stériles

Vérifier l'état physique des instruments stériles pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut et qu'aucun élément ne manque ou ne se détache (par exemple les marqueurs radio-opaques sur la référence patient). Ne jamais utiliser un composant déformé ou endommagé.

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) Afin de prévenir la dégradation prématurée, Quantum Surgical a décidé de remplacer les systèmes de ressorts centraux vieillissant prématurément des guides aiguilles pendant les opérations de maintenance préventive. Quantum Surgical organisera le remplacement de ce composant selon les données d'utilisation des guides aiguilles et les opérations de maintenance préventive planifiées.

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-02

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