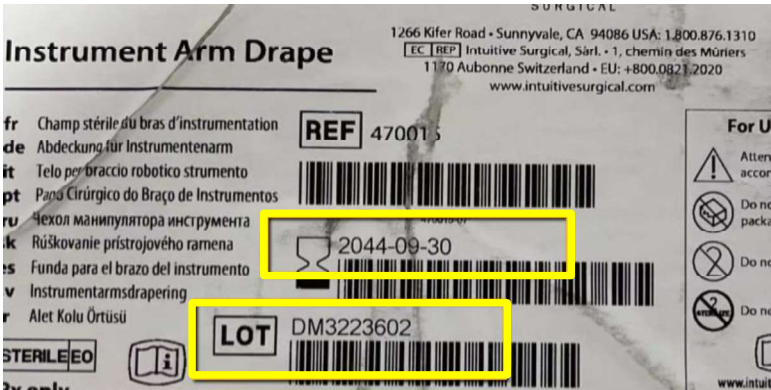


Urgent – Nouvelle information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Date d'expiration incorrecte sur le carton d'expédition marron des champs stériles pour bras d'instrumentation da Vinci Xi/X (470015-07) – (ISIFA2023-05-C)

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente Intuitive,</p> <p>La présente information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive a eu connaissance de la présence d'une date d'expiration incorrecte sur le carton d'expédition marron d'un lot de champs stériles (DM3223602) pour bras d'instrumentation da Vinci Xi/X (PN 470015-07). Le tableau ci-dessous rappelle quelle est la date d'expiration correcte et la date d'expiration incorrecte.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a86e8; color: white;">Date d'expiration incorrecte (inscrite sur le carton d'expédition marron)</th> <th style="background-color: #4a86e8; color: white;">Date d'expiration correcte (inscrite sur les étiquettes du carton intérieur et du sachet)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #fce4d6;">2044-09-30</td> <td style="background-color: #e2efda;">2024-09-30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seul le carton d'expédition marron (tel qu'illustré dans la Figure 2) est concerné par ce problème. Les étiquettes du carton intérieur et du sachet comportent la date d'expiration correcte. Il n'est donc pas nécessaire de nous retourner le produit concerné. Vous pouvez continuer à utiliser le produit concerné conformément aux instructions du manuel d'utilisation du système Xi/X (PN 551400-13). Veuillez à toujours inspecter le produit, y compris son emballage, avant chaque intervention.</p> <p>La présente information de sécurité n'a aucune incidence sur la fonctionnalité ou la stérilisation du produit concerné.</p> <p>Figure 1 : exemple de date d'expiration incorrecte visible sur l'étiquette du carton d'expédition marron.</p>	Date d'expiration incorrecte (inscrite sur le carton d'expédition marron)	Date d'expiration correcte (inscrite sur les étiquettes du carton intérieur et du sachet)	2044-09-30	2024-09-30
	Date d'expiration incorrecte (inscrite sur le carton d'expédition marron)	Date d'expiration correcte (inscrite sur les étiquettes du carton intérieur et du sachet)			
2044-09-30	2024-09-30				
					

	<p>Figure 2 : exemple d'emplacement de l'étiquette sur le carton d'expédition marron</p> 
<p>2- Risques pour la santé</p>	<p>À ce jour, aucun événement indésirable* / incident grave** lié au problème décrit ici ne nous a été rapporté.</p> <p>Seuls les actes programmés après la date du 30/09/2024, à savoir la date d'expiration des champs stériles, présentent un risque pour la santé. Dans le cas où un champ stérile issu du lot DM3223602 serait utilisé avant le 30/09/2024, il n'y aurait pas de risque pour le patient.</p> <p>Toute erreur d'étiquetage concernant la date d'expiration peut entraîner l'utilisation des champs stériles après leur date d'expiration réelle avec, pour conséquence, le risque de rupture de la stérilité. Les conséquences d'une rupture de la stérilité peuvent être nulles (les patients recevant une prophylaxie antibiotique) comme sévères (type maladie infectieuse mortelle). Il est toutefois peu probable que ce dernier scénario se produise.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Référence (PN) : 470015-07(Champ stérile pour bras d'instrumentation Xi/X) Lot : DM3223602 IUD : 00886874112199</p> <p>Aucun autre lot n'est concerné.</p>
<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"> 1. Veuillez lire attentivement le présent courrier. 2. Pour les lots concernés de champs stériles (DM3223602), respecter la date d'expiration inscrite sur le carton de l'emballage intérieur et les sachets. La date d'expiration correcte pour ce lot est le 30/09/2024. 3. Si votre établissement est concerné par la présente action corrective, veuillez retirer les cartons intérieurs contenant les sachets de champs stériles du carton

	<p>d'emballage extérieur marron et les stocker ainsi. Éliminez le carton d'expédition extérieur marron. Si vous ne pouvez pas procéder de cette manière, veuillez prendre les mesures nécessaires pour que la bonne date d'expiration (présente sur les cartons intérieurs et les sachets) soit indiquée sur l'inventaire.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. La bonne date d'expiration étant indiquée sur le carton d'emballage intérieur et sur les sachets, le retour du produit n'est pas jugé nécessaire. Toutefois, si vous préférez nous retourner le produit concerné, votre compte client sera alors crédité en fonction du nombre de boîtes renvoyées. Veuillez nous informer de votre démarche par e-mail, en précisant le nombre de boîtes concernées, adressé au service clientèle pour l'UE : Support.FR@intusurg.com. 5. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant. 6. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers. 7. Veuillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation du dispositif en question, via la procédure de signalement standard.
5- Mesures prises par Intuitive	<p>Le retour du produit concerné n'est pas nécessaire. Toutefois, si le client préfère retourner le produit concerné, son compte sera crédité conformément au nombre de boîtes renvoyées.</p> <p>De son côté, Intuitive a cessé d'expédier le lot concerné.</p>
6- Informations complémentaires et assistance	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Intuitive ou le service clientèle d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 CET) ou EUCS@instusurg.com

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective sur dispositif médical (le cas échéant), conformément aux exigences de la réglementation locale.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France

Définitions :

* Un événement indésirable est défini comme « tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; si l'événement ou l'incident a été entièrement ou partiellement causé par le dispositif ou par un manquement dans les informations fournies avec le dispositif ».

**Un incident grave (EUMDR 2017/745) est défini comme « tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes :

- a. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- b. la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- c. une grave menace pour la santé publique ».

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Nouvelle information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Date d'expiration incorrecte sur le carton d'expédition marron externe des champs stériles pour bras d'instrumentation da Vinci Xi/X – ISIFA2023-05-C

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Code postal, ville, pays :

NSID :

À L'ATTENTION DE :

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE RENOYER IMMÉDIATEMENT

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Si mon établissement est concerné par cette information de sécurité, je confirme que nous avons éliminé le carton d'expédition marron de notre inventaire et retiré les cartons intérieurs contenant les sachets de champs stériles. Si je n'ai pas pu procéder ainsi, je confirme que nous avons pris les mesures nécessaires pour veiller à ce que la bonne date d'expiration soit indiquée sur l'inventaire.
3. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
4. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Correspondant local de

matériorigilance

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien

E-mail : _____

Autre : _____

Date : _____

VEUILLEZ ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2023-05-C Xi/X Instrument Arm Drape Incorrect Expiration Date

E-mail : EU.FSCA@intusurg.com

Service clientèle :

- Europe: +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)