

[FRENCH VERSION]

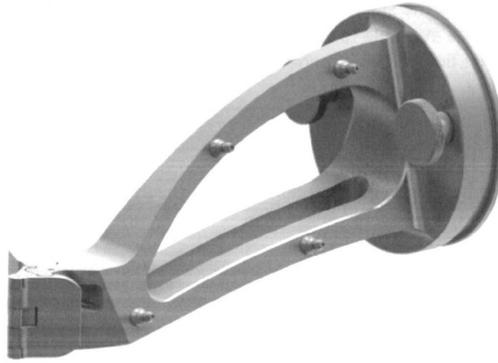
16 Juillet 2024

A : Radiologues interventionnels et départements 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	Bar code	UDI-DI Number
02-0027 0321010		3760305400048
02-0027 0321009		3760305400048
02-0027 0321019		3760305400048

02-0027 0321020		3760305400048
02-0027 0321021		3760305400048
02-0027 0321026		3760305400048
02-0027 0321029		3760305400048



Needle Guide visual representation

Dispositifs associés :

EPIONE (30-0001)

Référence (02-0026)

Pointeur de navigation (02-0044)

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 :

Quantum Surgical a été informé que l'un des composants (axe central) dans le produit guide-aiguille (numéro de produit 02-0027) est sujet à de la rouille.

Cependant, en raison de la faible surface des points de corrosion (2mm) et de l'utilisation clinique du guide-aiguille, il est improbable que les points de corrosion observés sur le guide-aiguille entraînent une réaction biologique indésirable et/ou un impact sur la stérilité du dispositif.

A titre de précaution, Quantum Surgical recommande d'arrêter l'utilisation des dispositifs présentant de la corrosion, puisque des utilisations répétées à long terme pourraient augmenter la destruction de l'acier inoxydable et donc augmenter les risques de réaction biologique indésirable et/ou d'un impact sur la stérilité du dispositif.

D'après les données de terrain analysées sur 450 interventions, ce problème a été observé sur 06 guide-aiguilles mais sans aucun préjudice patient ou utilisateur.

Selon l'analyse de Quantum Surgical, 09 des guide-aiguilles présents chez des clients pourraient être sujets à de la rouille, ils seront réparés par un représentant autorisé de Quantum Surgical.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

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

Inspect Sterile Instruments

Check the sterile instruments physical condition to ensure that no defect is present and that no piece is missing or coming off (e.g. radio-opaque markers on the patient reference). Never use a distorted or damaged instrument.

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 technicien de service de Quantum Surgical contactera les clients affectés pour organiser une réparation des guide-aiguilles défectueux.

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 020027

Référence notification : 2024-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.