

Réf. de l'avis de sécurité : 2025-FA-001

Date : 29/07/2025

Avis de sécurité urgent **Console du chirurgien Versius**

Cher/Chère client(e),

CMR Surgical Ltd a pris connaissance d'un problème potentiel avec certains numéros de série de la console du chirurgien Versius. Il est possible que le bouton d'énergie sur la manette de gauche reste activé une fois que le chirurgien a relâché le bouton d'énergie, ce qui pourrait contribuer à ce que la fonction d'électrochirurgie reste activée. Les défaillances qui se sont produites en milieu clinique sont toutes survenues au cours des 3 premières interventions chirurgicales nécessitant une électrochirurgie.

La poursuite de l'utilisation du dispositif est considérée comme appropriée sur la base d'un examen interne tenant compte du bénéfice que retirent les patients par rapport à tout risque potentiel qui pourrait être posé.

CMR Surgical Ltd regrette tout désagrément que cela pourrait causer. Nous nous engageons en faveur de la sécurité des patients et nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter un représentant CMR local.

1. Informations sur le dispositif concerné	
1.1	Type de dispositif : La console du chirurgien Versius fait partie du système chirurgical Versius et est utilisée par le chirurgien pour contrôler les instruments chirurgicaux et l'endoscope lors d'une chirurgie mini-invasive. La console du chirurgien comprend un affichage du chirurgien et deux manettes (gauche et droite).
1.2	Nom commercial : Console du chirurgien Versius
1.3	Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID) : (01)05060548210045
1.4	Destination : La console du chirurgien Versius constitue l'interface principale permettant au chirurgien de contrôler les mouvements et l'utilisation des bras robotisés à l'aide de deux manettes et d'une visualisation endoscopique tridimensionnelle à travers des lunettes 3D.
1.5	N° de modèle/catalogue/référence du dispositif : V-SS-1000
1.6	Plage de numéros de série ou de lot concernés : 30715, 60290, 60293, 60294, 60296, 60297, 60299, 60300, 60301, 60303, 60306, 60307, 60308, 60310, 60311, 60312, 60314, 60317, 60318, 60319.

2. Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.1	Description du problème lié au produit :
	Le bouton d'énergie sur la manette de gauche peut rester activé une fois que le chirurgien a relâché le bouton d'énergie, ce qui pourrait contribuer à ce que la fonction d'électrochirurgie reste activée.
2.2	Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité :
	<p>La situation potentiellement dangereuse pour le patient, à la suite de ce problème, est une exposition accidentelle à l'électrochirurgie. Si l'électrochirurgie est activée par inadvertance, elle peut entraîner une lacération ou une perforation des organes, des vaisseaux sanguins ou des nerfs locaux. Cela dépendra du site anatomique impliqué dans l'intervention.</p> <p>À ce jour, aucun patient n'a subi de préjudice.</p> <p>Cet avis de sécurité n'a aucun impact sur les patients qui ont déjà subi une intervention à l'aide de la console du chirurgien Versius.</p> <p>Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur.</p>
2.5	Contexte du problème :
	<p>CMR Surgical Ltd a été informée de cinq cas en milieu clinique où l'électrochirurgie est restée activée une fois que le chirurgien avait relâché le bouton d'énergie. Ces cas sont survenus au cours des dix premières interventions chirurgicales réalisées avec le dispositif correspondant. Aucun préjudice pour le patient ou l'utilisateur ne s'est produit à la suite de ces incidents.</p> <p>Après une enquête, la cause profonde du problème potentiel remonte à un lot spécifique de cartes de circuits imprimés dans la manette. Le lot présente une variation dimensionnelle plus élevée, entraînant une interférence mécanique entre le bouton et le boîtier. Cette interférence peut entraîner le blocage du bouton lorsqu'il est enfoncé.</p> <p>Le lot de cartes de circuits imprimés affecte un petit nombre de consoles du chirurgien Versius en milieu clinique, et nous avons identifié tous les numéros de série pertinents.</p>

3. Type de mesure pour atténuer le risque	
3.1	Mesure(s) à prendre par l'utilisateur :
<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif	<input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine (en fonction du numéro de série)
<input type="checkbox"/> Retourner le dispositif	<input type="checkbox"/> Détruire le dispositif
<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site	<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient
<input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Les mesures requises dépendent du nombre d'interventions chirurgicales réalisées pour chaque dispositif. Pour les dispositifs ayant permis de pratiquer moins de 50 interventions chirurgicales, le dispositif sera immédiatement mis en quarantaine et mis hors service jusqu'à ce que la	<input type="checkbox"/> Aucune

manette soit remplacée. Pour les dispositifs qui sont en milieu clinique et qui ont permis de pratiquer 50 interventions chirurgicales ou plus, la manette sera remplacée dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité, mais il n'est pas proposé de mettre ces dispositifs hors service en raison du faible risque de survenue du problème :

Numéro de série	Pays	Nbre d'interventions chirurgicales (en date du 04/08/2025)	Mesure
60290	Inde	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60308	France	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60310	El Salvador	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60314	France	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60318	Inde	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60319	Roumanie	0	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60307	France	4	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60299	France	11	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60312	Royaume-Uni	12	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60311	Royaume-Uni	19	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60317	Roumanie	20	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60297	Bulgarie	29	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60293	France	31	Mise en quarantaine et mise hors service jusqu'à ce que la manette soit remplacée
60306	El Salvador	63	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
60303	Pologne	84	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
60296	Allemagne	105	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
60300	Italie	124	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
30715	Royaume-Uni	125	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
60301	Royaume-Uni	141	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025
60294	Pologne	180	Continuer à utiliser, prendre les mesures ci-dessous en cas de problème. La manette sera remplacée avant le 30 septembre 2025

Réf. de l'avis de sécurité : 2025-FA-001

	<p>Tout utilisateur des consoles du chirurgien Versius potentiellement affectées qui n'ont pas besoin d'être mises en quarantaine en raison du faible risque, doit être informé du problème et de la marche à suivre si un problème survient comme suit :</p> <p><i>En cas de dysfonctionnement lorsque l'électrochirurgie reste activée après avoir relâché le bouton d'énergie : Appuyer immédiatement sur le bouton d'embrayage pour arrêter l'activation de l'énergie. Une fois l'énergie désactivée, appuyer sur le bouton d'énergie pour s'assurer que le fonctionnement normal est rétabli avant de la réactiver.</i></p> <p><i>Si le fonctionnement normal n'est pas rétabli, cesser d'utiliser la console et en informer CMR Surgical Ltd.</i></p>	
3.3	Une réponse du/de la client(e) est-elle requise ?	Oui
3.4	<p>Mesure(s) prises par le fabricant :</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>CMR Surgical Ltd, ou son distributeur local, procédera de manière proactive au remplacement en milieu clinique de la pièce affectée sur toutes les consoles du chirurgien Versius portant les numéros de série indiqués dans la section 1.6 de cet avis de sécurité.</p>	
3.5	Quand la mesure doit-elle être terminée ?	30 septembre 2025

4. Informations générales		
4.1	Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.2	Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ?	Non
4.3	Informations sur le fabricant	
	Nom de la société	CMR Surgical Ltd
	Adresse	CMR Surgical Ltd 1 Evolution Business Park Milton Road Cambridge CB24 9NG
	Adresse du site Web	cmrsurgical.com

Réf. de l'avis de sécurité : 2025-FA-001

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (selon le cas)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (selon le cas)

Veillez vous tenir informé(e) de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Si vous rencontrez des problèmes, veuillez les signaler comme une réclamation conformément à votre processus normal.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du/de la client(e) accusant réception de cet avis de sécurité.

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente dans votre région a été informée de cet avis de sécurité.

Contact de la personne de référence :

Debbie Gallagher
Responsable de la surveillance après
commercialisation
CMR Surgical Ltd
field.actions@cmrsurgical.com

Signature

**[Signature scannée de Debbie Gallagher –
à titre de référence uniquement]**

Date

08 août 2025