

Urgent – Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2017-06-C
Vis de frein des bras du chariot patient da Vinci® Xi

<p>1 - Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Intuitive Surgical met en place une action corrective de sécurité concernant le chariot patient (PSC) du système chirurgical robotique da Vinci Xi. Des inspections internes ont déterminé que les vis des freins des bras du chariot patient équipant certains systèmes pouvaient n'être pas serrées conformément aux exigences de fabrication. Ces vis sont susceptibles de se desserrer pendant le fonctionnement de votre système chirurgical <i>da Vinci Xi</i>.</p> <p>Si, pendant l'utilisation d'un système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> sur votre site, vous constatez la présence d'un bruit de cliquetis dans un bras du chariot patient, veuillez suivre immédiatement les procédures de dépannage standard et contacter le service d'assistance technique <i>dVSTAT</i>® d'Intuitive Surgical. Si un système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> de votre site émet un code d'erreur système 26004 (échec du test du frein du manipulateur) au moment de la mise sous tension du système, veuillez suivre les procédures de dépannage standard et contacter le service d'assistance technique <i>dVSTAT</i> d'Intuitive Surgical.</p>												
<p>2 - Risque pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié au problème décrit ci-dessus n'a été signalé. Cette information de sécurité et l'action corrective correspondante constituent des mesures de précaution.</p> <p>Une vis de frein de bras du chariot patient du système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> dont le serrage n'est pas conforme aux exigences de fabrication peut se détacher progressivement. Si les trois vis du frein d'un bras du chariot patient se détachent, ce frein peut ne pas s'enclencher correctement si le système est en état d'erreur. Il peut en résulter une dérive du bras du chariot patient durant le fonctionnement du système chirurgical <i>da Vinci Xi</i>. Si l'extrémité d'un instrument chirurgical monté sur le bras du chariot patient maintient des tissus du patient, ou est placée à proximité de tissus du patient, la dérive du bras du chariot patient peut entraîner des lésions tissulaires.</p>												
<p>3 - Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : États-Unis, France, Irlande, Japon, Taïwan</p> <p>Cette information de sécurité concerne les systèmes chirurgicaux da Vinci Xi suivants :</p> <table border="1" data-bbox="337 1633 1162 1875"> <thead> <tr> <th colspan="2">Numéros de série des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> concernés :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SK0822</td> <td>SK1154</td> </tr> <tr> <td>SK1001</td> <td>SK1170</td> </tr> <tr> <td>SK1040</td> <td>SK1176</td> </tr> <tr> <td>SK1082</td> <td>SK1180</td> </tr> <tr> <td>SK1146</td> <td>SK1190</td> </tr> </tbody> </table>	Numéros de série des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> concernés :		SK0822	SK1154	SK1001	SK1170	SK1040	SK1176	SK1082	SK1180	SK1146	SK1190
Numéros de série des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> concernés :													
SK0822	SK1154												
SK1001	SK1170												
SK1040	SK1176												
SK1082	SK1180												
SK1146	SK1190												

<p>4 - Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un exemplaire de la présente information de sécurité sera adressé aux clients en possession des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> concernés. 2. Un représentant d'Intuitive Surgical contactera les clients détenteurs de systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> concernés afin de convenir d'une visite sur site en vue de remplacer le(s) bras du chariot patient susceptible(s) de contenir des vis de frein dont le couple de serrage n'est pas conforme à la valeur préconisée. 3. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative au présent avis de sécurité.
<p>5 - Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes pour vous assurer que tout le personnel concerné est dûment informé de cette information de sécurité. Transmettez le présent courrier au correspondant local de matériovigilance, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que les chirurgiens et les assistants côté patient qui utilisent le système chirurgical <i>da Vinci Xi</i> lisent et comprennent le contenu du présent courrier. 2. Une fois la mesure corrective effectuée, informez-en le personnel concerné. 3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical par e-mail ou par fax conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>6 - Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical. Vous pouvez également contacter le service clientèle d'Intuitive Surgical aux coordonnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord et du Sud <ul style="list-style-type: none"> ○ Tél. : +800.876.1310, option 3 (de 4 h à 17 h, heure normale du Pacifique) ○ E-mail : customersupport-servicesupport@intusurg.com • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique <ul style="list-style-type: none"> ○ Tél. : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ○ E-mail : ics@intusurg.com

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical, Sàrl

Chemin des Mûriers 1

CH-1170 Aubonne, Switzerland

+41.21.821.2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2017-06-C

Vis de frein des bras du chariot patient da Vinci® Xi

Destinataire

Nom de l'établissement hospitalier : <Mail Merge>

Adresse : <Mail Merge>

Code postal, ville, État : <Mail Merge>

SFID : <Mail Merge>

À l'attention de : <Mail Merge>

VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT

J'ai reçu et lu l'information de sécurité - Action corrective urgente sur dispositif médical concernant les vis de frein des bras du chariot patient da Vinci Xi. J'ai effectué toutes les mesures devant être prises comme indiqué sur l'information de sécurité. Je reconnais avoir informé toutes les parties concernées par cette notification urgente de sécurité au sein de mon établissement. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Téléphone : _____

Date : _____

Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction de la matériovigilance
- Chirurgien
- Autre : _____

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : +800.876.1310 - Option 3 (de 6 h à 17 h, heure normale du Pacifique)
E-mail : customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne)
E-mail : ics@intusurg.com

MERCI DE RENVOYER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À

Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : Vis de frein des bras du chariot patient (PSC) da Vinci Xi

EMEIA - Fax : +41.21.821.2021, ou numérisation et envoi par e-mail à EU.FSCA@intusurg.com