

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018- 21- R

Stérilité de l'insert Harmonic ACE da Vinci® S/Si

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Ce courrier fait office de communication officielle suite à l'action corrective urgente sur dispositif médical envoyée le 19 décembre 2018, et vous informe qu'Intuitive entreprend un rappel volontaire de l'insert Harmonic ACE da Vinci S/Si et demande l'arrêt immédiat de son utilisation.</p> <p>Lors d'un contrôle interne, Intuitive a découvert que l'emballage stérile des inserts Harmonic ACE da Vinci S/Si pouvait être endommagé pendant le transport. Cette détérioration peut se manifester par de petits trous et/ou de petites ouvertures (de quelques millimètres seulement) sur la pochette, ce qui pourrait entraîner un défaut de stérilisation.</p> <p>Veillez consulter votre représentant Intuitive Surgical pour connaître les solutions offertes parmi les instruments da Vinci. Notez que le présent courrier ne vise que les inserts Harmonic ACE da Vinci S/Si et ne concerne aucun autre instrument, y compris les instruments Harmonic ACE X/Xi.</p>						
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>Tout défaut éventuel de stérilisation peut exposer à un risque d'infection. Plus précisément, les patients gravement immunodéprimés seraient les plus à risque de contracter des infections qui nécessiteraient un traitement médical. Les patients dont le système immunitaire est normal présentent un faible risque d'infection.</p>						
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro du lot affecté</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400272-02</td> <td>Insert Harmonic ACE da Vinci S/Si</td> <td>Tous les lots</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté	400272-02	Insert Harmonic ACE da Vinci S/Si	Tous les lots
Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté					
400272-02	Insert Harmonic ACE da Vinci S/Si	Tous les lots					
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veillez cesser toute utilisation des inserts Harmonic ACE da Vinci S/Si et les retourner à Intuitive. 2. Veillez également transmettre 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 effectuent des interventions chirurgicales à l'aide de dispositifs <i>da Vinci</i>. 3. Une fois le retour effectué, informez le personnel concerné. Notez qu'un produit de remplacement vous sera expédié dès que disponible. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par fax ou e-mail à Intuitive conformément aux instructions y figurant. 5. Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers. 						

<p>5- Mesures à prendre par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à ce rappel de dispositif médical et pour vous apporter des solutions adéquates. 2. Vous serez crédité pour l'ensemble des produits retournés, et les produits de remplacement vous seront envoyés dès que disponibles.
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à ce rappel de dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord : +1.800.876.1310, Option 3 (de 4 h à 17 h, PST) ou par e-mail à l'adresse suivante : customerservice@intusurg.com. • Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou ics@intusurg.com • Corée du Sud : 02.3271.3200 (de 9 h à 18 h, KST) • Japon : 0120.56.5635 ou 03.5575.1362 (de 9 h à 18 h, JST)

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

Sincères salutations,

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41.21.821.2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2018- 21- R

Stérilité de l'insert Harmonic ACE da Vinci® S/Si

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, pays : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE DE DEMANDE
D'INFORMATIONS ET LE RENOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. J'ai retourné tous les inserts Harmonic ACE da Vinci S/Si défectueux avec leurs références et numéros de lots à Intuitive Surgical.
3. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
4. Je contacterai Intuitive Surgical pour toute question .

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur du
département robotique

Signature : _____

Chef de bloc opératoire

Numéro de téléphone : _____

Correspondant local de
matérovigilance

E-mail : _____

Chirurgien

Autre : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.
ATTN : REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS
Objet de l'e-mail : HARMONIC ACE STERILITY
EU.fsca@intusurg.com ou Fax : +41.21.821.2021

Service client :

- Amérique du Nord : +1.800.876.1310 Option 3 (de 4 h à 17 h, PST)
- Japon : 0120.565.635 ou 03.5575.1362 (de 9 h à 18 h, JST)
- Corée du Sud : 02.3271.3200 (de 9 h à 18 h, KST)
- Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou ics@intusurg.com