

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-07-C

Composant de circuit imprimé potentiellement défectueux sur les systèmes da Vinci Xi® et da Vinci X®

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>La présente information de sécurité vise à vous signaler qu'Intuitive a découvert un composant potentiellement défectueux sur les circuits imprimés installés sur certains chariots d'imagerie et/ou chariots patients da Vinci Xi et X. Par conséquent, il est possible que vous rencontriez une perte d'image ou une erreur critique 307 ou 319, qui empêche toute utilisation ultérieure du système.</p>
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>Le risque lié à une perte de fonctionnalité du système varie ; au mieux il peut rester inchangé, au pire, il peut nécessiter l'utilisation d'autres modalités chirurgicales.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Pour connaître le numéro de série des systèmes chirurgicaux da Vinci et les chariots potentiellement concernés, voir l'Annexe 1.</p>
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes pour vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est dûment informé de cette information de sécurité.</p> <p>Si besoin, consultez la section Dépannage du système dans le manuel d'utilisation de votre système pour savoir comment procéder dans le cas d'une perte d'image ou d'une erreur critique et comment contacter l'assistance technique d'Intuitive le cas échéant.</p> <p>De plus :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 effectuent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>. 2. Une fois que la mesure corrective a été prise, veuillez en informer les membres du personnel concernés. 3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et le formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Un représentant d'Intuitive contactera les clients équipés des systèmes chirurgicaux da Vinci Xi et X concernés pour programmer une visite sur site et remplacer le composant affecté.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis correctif, veuillez contacter votre représentant Intuitive ou le service clientèle d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800-0821-2020 ou +41-21-821-2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou ics@intusurg.com

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette information 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 – ISIFA2019-07-C

Composant de circuit imprimé potentiellement défectueux sur les systèmes da Vinci Xi® et da Vinci X®

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 TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE
FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. 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
matérovigilance

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien

E-mail : _____

Autre : _____

Date : _____

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

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : « DEFECTIVE CIRCUIT BOARD » ou « ISIFA2019-07-C »

Scanner et envoyer à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax à +41-21-821-2021

Service clientèle :

- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800-0821-2020 ou +41-21-821-2020 (de 8 h à 18 h, CET)

ANNEXE 1

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-07-C

Composant de circuit imprimé potentiellement défectueux sur les systèmes da Vinci Xi® et da Vinci X®

Systèmes da Vinci Xi concernés

Numéro de série du système	Numéro de série du chariot patient	Numéro de série du chariot d'imagerie
SK2462	692049	Non concerné
SK2463	Non concerné	1000895
SK2465	Non concerné	675320
SK2466	Non concerné	675528
SK2467	Non concerné	675321
SK2469	Non concerné	682124
SK2470	Non concerné	1000896
SK2474	Non concerné	674258
SK2476	Non concerné	1000894
SK2477	Non concerné	1000213
SK2478	Non concerné	1000124
SK2479	Non concerné	674257
SK2484	Non concerné	1000126
SK2485	Non concerné	1000215
SK2487	Non concerné	675322
SK2488	Non concerné	1000125
SK2490	Non concerné	676708
SK2491	Non concerné	676422
SK2492	Non concerné	677214
SK2493	Non concerné	676302
SK2494	Non concerné	679521
SK2495	Non concerné	1000214
SK2496	Non concerné	677215
SK2497	Non concerné	677877
SK2498	Non concerné	677414
SK2499	Non concerné	679892
SK2501	Non concerné	679951
SK2502	Non concerné	678360

Numéro de série du système	Numéro de série du chariot patient	Numéro de série du chariot d'imagerie
SK2543	Non concerné	681770
SK2544	Non concerné	683012
SK2545	692981	685078
SK2546	Non concerné	677594
SK2547	Non concerné	677879
SK2548	Non concerné	682192
SK2549	Non concerné	682123
SK2550	689635	689243
SK2552	Non concerné	686498
SK2553	691232	690199
SK2554	685520	686495
SK2555	686904	686496
SK2556	690760	690197
SK2557	688472	688040
SK2558	690762	690198
SK2559	Non concerné	686499
SK2560	Non concerné	685988
SK2563	Non concerné	681648
SK2564	689634	689239
SK2565	Non concerné	679893
SK2566	692046	691668
SK2567	692048	692608
SK2569	688473	688466
SK2571	683702	682639
SK2572	685521	687292
SK2573	690763	691667
SK2575	687380	Non concerné
SK2577	Non concerné	689240

SK2503	686019	685985
SK2504	Non concerné	677412
SK2505	Non concerné	678508
SK2506	Non concerné	677591
SK2508	Non concerné	677592
SK2509	Non concerné	676705
SK2510	Non concerné	676706
SK2511	Non concerné	675527
SK2512	Non concerné	677880
SK2513	Non concerné	679894
SK2514	684738	Non concerné
SK2515	Non concerné	675526
SK2517	Non concerné	675529
SK2518	Non concerné	682193
SK2520	Non concerné	682640
SK2521	Non concerné	682641
SK2522	688474	683008
SK2523	693426	695331
SK2524	687361	1000906
SK2525	Non concerné	681660
SK2526	686018	685498
SK2527	686017	685079
SK2529	686520	685501
SK2530	Non concerné	678697
SK2531	Non concerné	679525
SK2532	687362	685987
SK2534	687407	686885
SK2535	686903	687289
SK2536	685523	687288
SK2537	687828	687290
SK2538	685522	685986
SK2539	Non concerné	681756
SK2542	Non concerné	688039

SK2578	687831	688830
SK2579	Non concerné	686497
SK2580	689161	688467
SK2581	Non concerné	680719
SK2582	687830	687812
SK2583	687829	687811
SK2584	689636	689617
SK2585	692978	Non concerné
SK2588	695346	694227
SK2589	693427	693655
SK2590	684170	682913
SK2592	Non concerné	686886
SK2593	696642	691240
SK2594	692979	694237
SK2595	689566	688817
SK2597	689162	688831
SK2598	692620	688469
SK2599	Non concerné	688468
SK2600	693908	697864
SK2601	Non concerné	695332
SK2602	686518	686884
SK2603	693904	Non concerné
SK2604	Non concerné	676157
SK2605	698331	699147
SK2607	Non concerné	693399
SK2608	693905	697865
SK2609	693902	700074
SK2611	699377	Non concerné
SK2612	700989	700400
SK2619	Non concerné	683691
SK2626	702764	705065
SK2627	706894	703175
SK2629	700440	Non concerné
SK2739	Non concerné	698307

Systemes da Vinci X concernés

Numéro de série du système	Numéro de série du chariot patient	Numéro de série du chariot d'imagerie
SL0350	665033	Non concerné
SL0360	292201	Non concerné
SL0361	Non concerné	1000216
SL0362	381021	678362
SL0365	34608	Non concerné
SL0366	Non concerné	1000217
SL0369	Non concerné	679520
SL0370	Non concerné	678840
SL0371	Non concerné	305493
SL0372	415418	678699
SL0373	429524	334972
SL0375	332395	678509
SL0376	Non concerné	680721
SL0377	Non concerné	991369
SL0378	266528	872469
SL0379	311710	676421
SL0380	Non concerné	268852
SL0385	Non concerné	304487
SL0386	62043	681143
SL0387	308179	687814
SL0388	Non concerné	688819
SL0389	71796	308181
SL0391	518359	285588
SL0392	Non concerné	685499
SL0393	295941	687813
SL0394	281121	687293

Numéro de série du système	Numéro de série du chariot patient	Numéro de série du chariot d'imagerie
SL0395	43875	689242
SL0396	Non concerné	685077
SL0397	892731	685500
SL0398	Non concerné	330718
SL0399	Non concerné	685080
SL0400	492489	769792
SL0401	292512	682912
SL0402	Non concerné	682536
SL0403	Non concerné	688818
SL0404	278656	691238
SL0406	680584	324350
SL0407	Non concerné	688038
SL0408	81482	331850
SL0409	Non concerné	691236
SL0410	768663	Non concerné
SL0411	685403	695335
SL0412	Non concerné	692045
SL0413	Non concerné	698304
SL0415	870352	699139
SL0416	Non concerné	343215
SL0417	697081	692043
SL0418	268716	694230
SL0419	264189	697313
SL0420	279659	699148
SL0423	291981	260861
SL0424	Non concerné	683692