

URGENT:MEDICAL DEVICE CORRECTION

5 juillet 2011

Cher client,

Nous vous informons par la présente d'une correction de matériel médical impliquant un composant de votre système chirurgical da Vinci[®] Si d'Intuitive Surgical[®] (IS3000), [INSERT SYSTEM NUMBER]. Cette correction sur le terrain donne suite à une défaillance d'un composant de rétention dans le sous-système de contrepoids du ressort du manipulateur d'outil principal (MTM (Master ToolManipulator), communément appelé « Manipulateur »).

Intuitive Surgical vient de recevoir le signalement d'une blessure grave survenue en Europe en raison d'un mouvement incontrôlé d'un MTM au moment où le chirurgien a relâché la poignée du MTM alors qu'il avait encore la tête dans la visionneuse stéréo, avec le composant de rétention qui a cédé.

Si le chirurgien relâche le MTM alors qu'il a la tête dans la visionneuse stéréo et qu'il travaille en mode de suivi, le MTM peut bouger de façon incontrôlée, avec comme conséquence possible l'instrument chirurgical accessoire qui entre en contact avec l'anatomie du patient de manière inopinée.

Mesure à prendre

Le chirurgien doit toujours veiller à ne pas relâcher les mors des manipulateurs quand il a la tête dans la visionneuse stéréo. Veuillez garder en mémoire le fragment suivant de l'étiquetage du produit :



WARNING: Once in following, the Surgeon Console operator must not remove his or her hands from the masters until removing his or her head from the Surgeon Console viewer—thereby taking the system out of following mode. Failure to do so may result in uncontrolled movement of the masters, resulting in serious harm to the patient.

Traduction :

AVERTISSEMENT : En mode de suivi, l'opérateur de la console du chirurgien ne doit pas retirer ses mains des manipulateurs avant d'avoir ôté son visage de la visionneuse, et de ce fait d'avoir extrait le système du mode de suivi. L'inobservation de cette consigne peut être à l'origine d'un mouvement incontrôlé des manipulateurs, et par conséquent blesser grièvement le patient.

Réajustement des systèmes existants

Intuitive Surgical a mis au point des capuchons de renforcement destinés au composant de rétention pour corriger le problème que pose le sous-système des MTM. Attendez-vous à ce que

"Taking surgery beyond the limits of the human hand."

URGENT:MEDICAL DEVICE CORRECTION

notre personnel du service technique vous contacte (sans aucune initiative de votre part) au cours des deux prochaines semaines pour programmer un réajustement de ce composant.

Dans certains cas, la défaillance du composant de rétention peut se ressentir par un poids excessif ou une lourdeur des MTM en mode de suivi. Cette sensation peut mieux se percevoir dans les parties supérieure et inférieure de l'espace de travail des MTM.

Si vous avez des questions, appelez notre service à la clientèle au 1-800-876-1310 aux États-Unis ; hors des États-Unis, composez le + 41 21 821 2020.

La Food and Drug Administration est mise au courant de cette correction de matériel médical.

Merci de remplir et de renvoyer le formulaire-réponse ci-joint aussitôt que possible.

Salutations,

William Nowlin, Ph.D.
Vice-président, Qualité des produits
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

P.j. : Formulaire-réponse à propos de la correction de matériel

"Taking surgery beyond the limits of the human hand."

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, California 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com

URGENT:MEDICAL DEVICE CORRECTION

FORMULAIRE-RÉPONSE

J'ai lu la lettre au sujet de la correction de matériel médical envoyée par Intuitive Surgical le 1^{er} juillet 2011, et j'en comprends le contenu. Merci d'accuser réception de cet avis avant le 20 juillet 2011 inclus.

Nom (en caractères d'imprimerie) :

Signature :

Titre :

Téléphone :

__() _____

Nom de l'interlocuteur chez le client :

Adresse :

MERCI DE FAXER LE FORMULAIRE-RÉPONSE DÛMENT REMPLI AU 408-523- 1390
ATTN : CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

OU ENVOYEZ-LE PAR E-MAIL À : ISI.Compliance@Intusurg.com

"Taking surgery beyond the limits of the human hand."

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, California 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com