

Correction urgente de dispositif médical—2955842-05-08-2013-004
Instruments bipolaires d'Intuitive Surgical utilisés avec le système standard da Vinci (IS1200)

OBJET : *Rappel des lots concernés d'instruments bipolaires du système standard da Vinci (IS1200)*

PRODUIT CONCERNÉ :

<u>NUMÉROS DE PIÈCE</u>	<u>DESCRIPTION</u>	<u>LOTS CONCERNÉS</u>
400110-10	Pinces bipolaires de précision 8 mm	Voir le tableau A ci-joint
400172-08	Pinces bipolaires Maryland 8 mm	Voir le tableau A ci-joint
400205-04	Pinces bipolaires fenêtrées 8 mm	Voir le tableau A ci-joint

Cher client,

Cette correction urgente de matériel médical vise à vous informer qu'Intuitive Surgical met en œuvre un rappel volontaire de lots spécifiques d'instruments bipolaires utilisés avec le système standard da Vinci. Intuitive Surgical a reçu des plaintes de clients concernant le détachement des fiches de la prise de l'instrument de cautérisation sur les instruments bipolaires concernés.

Le connecteur de l'unité électrochirurgicale (UEC) (voir image 1), une conception spécifique aux instruments bipolaires IS1200, est l'interface entre l'instrument bipolaire et l'unité électrochirurgicale (UEC) externe. Les fiches de la prise de l'instrument de cautérisation (voir image 2) se détachent du connecteur de l'UEC, ce qui empêche le câble de cautérisation bipolaire de se connecter correctement à l'instrument, causant une perte de la fonction de cautérisation de l'instrument bipolaire. Le détachement des fiches de la prise de l'instrument de cautérisation se produit le plus souvent avant le début d'une procédure, mais peut être remarqué au moment de brancher ou débrancher les pinces bipolaires au cours de la procédure. Ce dysfonctionnement du dispositif peut entraîner un léger retard dans la procédure si les médecins découvrent que le produit ne fonctionne pas en cours de procédure. Aucun cas de blessure chez les patients ou les utilisateurs n'a été signalé suite à une perte de la fonction de cautérisation due au détachement des fiches de la prise de l'instrument de cautérisation.



Image 1 : Connecteur de l'UEC



Image 2 : Fiches détachées de la prise de l'instrument de cautérisation

Action requise par le coordinateur robotique :

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots de produits listés dans le Tableau A ci-joint. Veuillez

1. **Transmettre cette lettre** aux autres responsables de votre site (par ex. au service de Gestion des risques OU à votre directeur) qui doivent être informés de cette correction urgente de matériel médical.
2. **Identifier les produits concernés** en votre possession à l'aide des instructions jointes (« Identifier les produits concernés »).
3. **Cesser immédiatement l'utilisation** de tout produit identifié comme concerné.
4. **Retourner tous les produits concernés** à Intuitive Surgical par le biais du Programme d'autorisation de retour de matériel (RMA) officiel. Un crédit sera accordé pour la durée de vie restante de chaque instrument.
5. **Compléter le Formulaire d'accusé de réception ci-joint** et le renvoyer à Intuitive Surgical selon les instructions fournies.

Vos instances réglementaires compétentes locales ont été avisées de cette correction.

Chez Intuitive Surgical, nous nous consacrons à fournir le meilleur niveau de qualité possible. Nous cherchons continuellement à nous améliorer en suivant de près les tendances associées aux performances de nos produits. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter notre service client :

Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

Sincères salutations,



Richard Reeves
Vice-président, Affaires réglementaires
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304, États-Unis

Siège européen
Intuitive Surgical, Sarl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse

Correction urgente de dispositif médical—2955842-05-08-2013-004
Instruments bipolaires d'Intuitive Surgical utilisés avec le système standard da Vinci (IS1200)

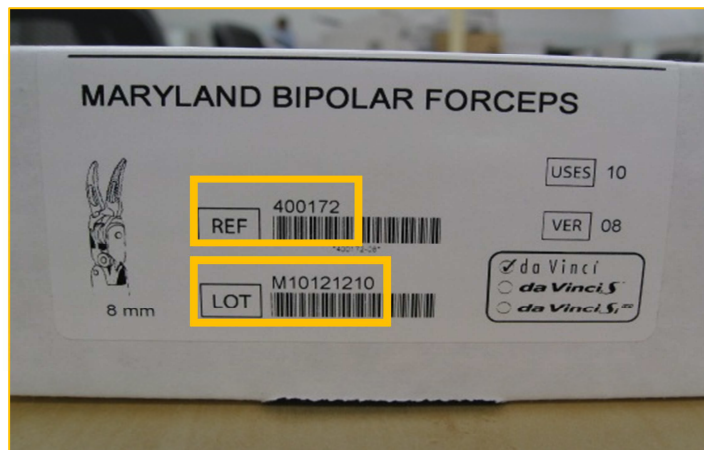
Identifier le produit concerné

Utilisez les informations ci-dessous pour identifier le produit concerné en votre possession.

Identification du produit concerné

Pour tout nouvel instrument contenu dans l'emballage d'origine d'Intuitive Surgical, vous pouvez contrôler l'étiquette figurant sur la boîte pour identifier le numéro de pièce et le numéro de lot.

Exemple d'étiquette sur une boîte



Pour les instruments qui sont en circulation, vous pouvez identifier si l'instrument est concerné en vous reportant aux informations imprimées sur le boîtier. Le numéro de pièce est imprimé à l'avant du boîtier de l'instrument et le numéro de lot est imprimé sur le côté du boîtier de l'instrument.

Exemple de numéro à l'avant du boîtier d'un instrument



Exemple de numéro sur le côté du boîtier d'un instrument

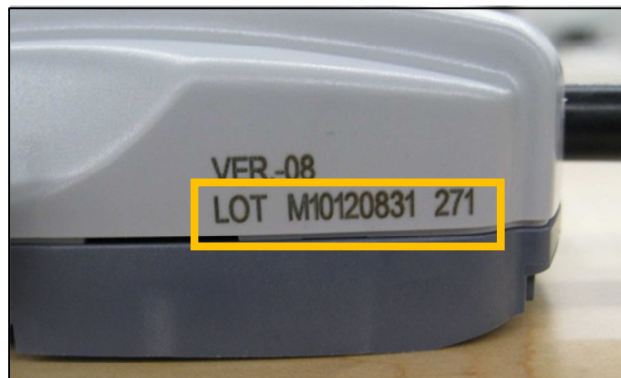


Tableau A : Instruments bipolaires IS1200 concernés

Numéro de pièce	Description du matériel	Numéros de lot
400110-10	PINCES BIPOLAIRES DE PRÉCISION 8 MM	M10120807
		M10120817
		M10120831
		M10120910
		M10121008
		M10121012
		M10121024
		M10121115
		M10121123
		M10121130
		M10121206
		M10121210
		M10130124
		M10130131
		M10130205
		M10130304
		M10130319
M10130321		
400172-08	PINCES BIPOLAIRES MARYLAND 8 MM	M10120815
		M10120817
		M10120831
		M10120913
		M10120918
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121123
		M10121203
		M10121210
		M10121215
		M10130220
		M10130222
		M10130311
M10130315		
M10130327		
M10130411		

400205-04	PINCES BIPOLAIRES FENETRÉES 8 MM	M10120816
		M10120820
		M10120903
		M10120910
		M10120912
		M10120921
		M10121008
		M10121024
		M10121120
		M10121130
		M10121206
		M10121213
		M10121215
		M10130124
		M10130131
		M10130213
		M10130218
		M10130222
		M10130313
		M10130319
M10130402		

Formulaire d'accusé de réception

Correction urgente de dispositif médical—2955842-05082013-004

Instruments bipolaires d'Intuitive Surgical utilisés avec le système standard da Vinci (IS1200)

Envoyer à

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Ville, État, Code postal :

À L'ATTENTION du coordonnateur robotique :

MERCI DE NOUS FOURNIR TOUTES LES INFORMATIONS
DEMANDÉES ET DE RENVOYER IMMÉDIATEMENT CE
FORMULAIRE

Sélectionnez une option :

J'ai contrôlé notre stock d'instruments bipolaires du système standard da Vinci. Je **possède** un produit concerné (numéro de pièce et de lot) et je retournerai le produit par le biais d'une Autorisation de retour de matériel (ARM). Complétez la pièce jointe A et appelez le service client pour obtenir un numéro d'ARM. **Renvoyez la pièce jointe A ainsi que le Formulaire d'accusé de réception.**

J'ai contrôlé notre stock d'instruments bipolaires du système standard da Vinci. Je **ne possède aucun** produit concerné et je ne renverrai aucun produit.

Je reconnais avoir reçu et compris cette notification concernant le rappel des lots concernés d'instruments bipolaires du système standard da Vinci. Je confirme avoir effectué toutes les actions requises.

Date : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

Représentant d'Intuitive Surgical (en caractère d'imprimerie) : _____

Europe, Moyen-Orient, Afrique, Inde : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h00 et 18h00, UTC+1, heure d'Europe centrale)

MERCI DE FAXER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À
Intuitive Surgical Inc.
À L'ATTENTION DES : REGULATORY AFFAIRS
aux États-Unis +1 (408) 716-3040, ou de le scanner et de l'envoyer par e-mail à :
mcs.compliance@intusurg.com

Pièce jointe A

Numéro de pièce et version

Numéro de lot

Quantité retournée

(exemple) 400172-08

M10121123

2