

Avis de sécurité

Urgent - Action corrective de dispositif médical – 2955842-06022014-003-C

Agrafeuse pour grandes agrafes pour systèmes chirurgicaux da Vinci® S™ et da Vinci® Si™

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective concernant deux agrafeuses pour grandes agrafes (numéros de référence : 420230-06 et 420230-04). Ces instruments sont utilisés avec les systèmes chirurgicaux da Vinci S et da Vinci Si. Cette action corrective volontaire répond à un écart de fabrication constaté sur la mâchoire de l'instrument, pouvant conduire à un blocage de celui-ci lors de son insertion dans une canule de 8 mm ou dans certains réducteurs de canule.</p> <p>Aucun renvoi de produit n'est nécessaire ; toutefois, un représentant Intuitive Surgical procédera à une mise à jour du logiciel de votre/vos système(s) da Vinci S et/ou da Vinci Si afin d'éliminer la survenue du blocage.</p>						
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Intuitive Surgical a reçu au total 26 réclamations concernant un blocage ou une sensation de frottement de l'instrument lors de l'insertion dans la canule de 8 mm ou dans certains réducteurs de canule ; en revanche, ces réclamations ne font état d'aucun décès ni aucune blessure corporelle. Avec 38 938 interventions mettant en œuvre des agrafeuses pour grandes agrafes à travers le monde, le taux d'incidents s'élève à 0,07 % (26 réclamations sur 38 938 interventions).</p> <p>En cas de blocage d'un instrument dans la canule ou dans le réducteur de canule lors de l'insertion, l'utilisation de l'instrument peut être empêchée ou retardée. Ces agrafes (ou clips) étant utilisés pour la ligature de vaisseaux contrôlés et non en cas d'hémorragie, un retard dans l'application des agrafes n'a aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé du patient.</p>						
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : Allemagne, Arabie Saoudite, Australie, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine, Colombie, Corée du Sud, Danemark, Espagne, États-Unis, France, Grèce, Inde, Israël, Italie, Japon, Koweït, Nouvelle-Zélande, Norvège, Panama, Pays-Bas, Portugal, Porto Rico, République Dominicaine, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Taïwan, Turquie.</p> <table border="1" data-bbox="427 1597 1441 1720"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420230-06</td> <td>Agrafeuse pour grandes agrafes</td> </tr> <tr> <td>420230-04</td> <td>Agrafeuse pour grandes agrafes</td> </tr> </tbody> </table> <p>Produits concernés : produits fabriqués après le 16 mai 2012 et dont le numéro de lot commence par M10120516. Pour consulter les instructions d'identification des produits concernés, veuillez-vous reporter à l'annexe A.</p>	Référence	Nom du produit	420230-06	Agrafeuse pour grandes agrafes	420230-04	Agrafeuse pour grandes agrafes
Référence	Nom du produit						
420230-06	Agrafeuse pour grandes agrafes						
420230-04	Agrafeuse pour grandes agrafes						

<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p>Veillez s'il-vous-plaît prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette action corrective. Transmettez le présent courrier au responsable des risques, au responsable de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres du personnel médical exécutant des interventions chirurgicales da Vinci. 2. Pour consulter les instructions d'identification des produits concernés, veuillez-vous reporter à l'annexe A. Remarque : aucun retour de produit n'est nécessaire. 3. Le produit concerné peut continuer à être utilisé durant l'application des correctifs sur site. Les sites n'ayant pas observé ce problème recevront une mise à jour du logiciel à titre de mesure préventive lors de la prochaine visite de maintenance préventive. Les sites ayant observé ce problème recevront une visite en sus de la visite de maintenance préventive normalement prévue. 4. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 5. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre aux questions relatives à cette action corrective. 2. Un représentant Intuitive Surgical vous contactera pour fixer un rendez-vous sur site en vue d'effectuer la mise à jour du logiciel de votre/vos système(s) da Vinci S et/ou Si. Cette mise à jour du logiciel permettra de réduire l'amplitude d'ouverture des mors sur l'agrafeuse pour grandes agrafes lors de l'insertion et d'éliminer ainsi les blocages éventuels.
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de correction, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe, Moyen-Orient, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale Européenne) ou par e-mail à ics@intusurg.com

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

Sincères salutations,



Mark Johnson

Vice-président en charge des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304
États-Unis

Bureau européen

Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse

Urgent - Action corrective de dispositif médical – 2955842-06022014-003-C
Agrafeuse pour grandes agrafes pour systèmes chirurgicaux da Vinci® S™ et da Vinci® Si™

Annexe A – Identification des agrafeuses pour grandes agrafes concernées

1. Veuillez inspecter votre inventaire et identifier les numéros de référence suivants :

Référence	Nom du produit
420230-06	Agrafeuse pour grandes agrafes, 8 mm
420230-04	Agrafeuse pour grandes agrafes, 8 mm



2. Pour chaque instrument identifié selon sa référence lors de l'étape 1, repérez le numéro de lot.



Remarque : les numéros de référence et de lot sont apposés sur le boîtier de couleur bleue situé à l'arrière de l'instrument. Le numéro de référence figure sur la partie frontale du boîtier, tandis que le numéro de lot se trouve sur sa partie latérale.

Les numéros de lots affectés concernent les produits fabriqués après le 16 mai 2012. La date mentionnée dans le numéro de lot se présente comme suit :

Année
Mois
M10131126 500
Jour

13 : Année - 2013

11 : Mois - Novembre

26 : Jour - 26

Sur cet exemple d'instrument, la date de fabrication est le **26 novembre 2013**.

Les lots concernés ont été fabriqués entre le 16 mai 2012 et le 15 mai 2014.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Avis de sécurité

Urgent - Action corrective de dispositif médical – 2955842-06022014-003-C

Agrafeuse pour grandes agrafes pour systèmes chirurgicaux da Vinci® S™ et da Vinci® Si™

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville: <mail merge>

NSID : <mail merge>

À l'attention de : <mail merge>

1. J'ai reçu et consulté le présent avis de correction.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement hospitalier: _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Correspondant Matéiovigilance
- Autre : _____

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTEN. : REGULATORY COMPLIANCE

Objet à indiquer dans l'e-mail : Large Clip Applier

Fax États-Unis :+1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : isi.compliance@intusurg.com

Service client :

- Europe, Moyen-Orient, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h heure centrale Européenne) ou par e-mail à ics@intusurg.com