

## Urgent – Information de sécurité

### Rappel d'un dispositif médical – 2955842-01-12-2015-001-R

Problème lié à la présence de micro-trous dans l'emballage du jeu de tubulures Vacuum Source pour Stabilisateur EndoWrist® des systèmes chirurgicaux da Vinci S™ et Si™

<p><b>Description et motif du rappel</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cet avis de sécurité a pour objectif de vous informer qu'Intuitive Surgical va procéder à un retrait volontaire du jeu de tubulures Vacuum Source pour Stabilisateur <i>EndoWrist®</i>, utilisé avec les systèmes chirurgicaux <i>da Vinci S™</i> et <i>Si™</i>.</p> <p>Suite à des tests réalisés en interne, Intuitive Surgical a conclu que la barrière stérile de l'emballage externe pour le jeu de tubulures Vacuum Source est susceptible de présenter des défaillances. Le jeu de tubulures Vacuum Source est stérilisé avant l'expédition dans un conditionnement présentant une barrière stérile avec double emballage. Il est possible que l'emballage externe soit endommagé lors de l'expédition, entraînant ainsi la présence de micro-trous. Ces trous sont très petits et difficiles à détecter par une simple inspection visuelle.</p> <p>Veillez noter que l'emballage interne reste intact et que le jeu de tubulures Vacuum Source est maintenu stérile.</p>						
<p><b>Risque pour la santé</b></p>	<p>Aucune conséquence néfaste pour la santé n'a été observée suite à ce problème. Une inspection visuelle étant insuffisante pour détecter l'éventuelle présence de trous sur l'emballage externe, l'infirmière de liaison peut, sans le savoir, transmettre une poche interne qui n'est plus stérile à l'infirmière de bloc. L'infirmière de bloc peut alors manipuler une poche qui n'est plus stérile avant de potentiellement manipuler un autre produit stérile du champ opératoire, compromettant ainsi la sécurité du patient.</p>						
<p><b>Pays/régions et produits concernés</b></p>	<p><b>Pays concernés :</b> Belgique, Brésil, Canada, Chine, Finlande, France, Grèce, Inde, Italie, Japon, Qatar, Russie, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Espagne, Suisse, Taïwan, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis.</p> <p><b>Produit concerné :</b></p> <table border="1" data-bbox="435 1535 1430 1770"> <thead> <tr> <th data-bbox="435 1535 711 1644">Numéro de référence Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="711 1535 1240 1644">Nom du produit</th> <th data-bbox="1240 1535 1430 1644">Fabricant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="435 1644 711 1770">420187-05/ Tous les lots</td> <td data-bbox="711 1644 1240 1770">Jeu de tubulures Vacuum Source, paquet de 5 stabilisateurs, utilisés avec les systèmes chirurgicaux da Vinci S et Si</td> <td data-bbox="1240 1644 1430 1770">Microtek Medical, Inc</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit	Fabricant	420187-05/ Tous les lots	Jeu de tubulures Vacuum Source, paquet de 5 stabilisateurs, utilisés avec les systèmes chirurgicaux da Vinci S et Si	Microtek Medical, Inc
Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit	Fabricant					
420187-05/ Tous les lots	Jeu de tubulures Vacuum Source, paquet de 5 stabilisateurs, utilisés avec les systèmes chirurgicaux da Vinci S et Si	Microtek Medical, Inc					

<p><b>Actions devant être prises par le client ou l'utilisateur</b></p>	<p><b>Veillez prendre les mesures suivantes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez la présente notification au responsable des risques, 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 réalisent des interventions chirurgicales avec le système chirurgical <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. Identifiez tout produit affecté en votre possession.</li> <li>3. Si vous êtes en possession de produit affecté, veuillez contacter le service clientèle pour mettre en place les autorisations de retour de matériel (RMA) pour le retour de votre (vos) jeu(s) de tubulures Vacuum Source et recevoir un avoir.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Amérique du Nord et du Sud : (800) 876-1310 - Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>b. Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, CET) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a>.</li> </ol> </li> <li>4. <b>Complétez le formulaire d'accusé de réception</b> et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</li> <li>5. Veuillez conserver une copie de cette notification pour vos archives.</li> </ol>
<p><b>Actions prises par Intuitive Surgical</b></p>	<p>Des représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Créer les autorisations de retour du matériel (RMA) des produits concernés.</li> <li>2. Générer un avoir pour les produits concernés.</li> <li>3. Répondre aux questions relatives au présent rappel de dispositif médical.</li> </ol> <p>Intuitive Surgical enverra une notification de suivi relative à ce rappel lorsqu'un produit de remplacement sera disponible.</p>
<p><b>Informations complémentaires et assistance</b></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"> <li>• Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)</li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h à 18h, CET) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>

Veillez noter que l'autorité de réglementation compétente de votre région a été informée de ce rappel de dispositif médical.

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical**

1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304 – USA  
800-876-1310

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Urgent – Information de sécurité

### Rappel d'un dispositif médical – 2955842-01-12-2015-001-R

Problème lié à la présence de micro-trous dans l'emballage du jeu de tubulures Vacuum Source pour Stabilisateur EndoWrist® des systèmes chirurgicaux da Vinci S™ et Si™

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai reçu et lu la présente information de sécurité.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. J'ai renvoyé, le cas échéant, le(s) jeu(s) de tubulures Vacuum Source à Intuitive Surgical.
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

**Fonction :**

Coordinateur robotique

Signature : \_\_\_\_\_

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Nom de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Correspondant Matérovigilance

Autre : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN : REGULATORY COMPLIANCE**

**Objet pour le courriel : Vacuum Source Tubing Set**

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

#### Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h à 18h, CET) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)