

Urgent – Information de sécurité – 2^{ème} avis

Action corrective sur dispositif médical – 2955842-03-13-2015-003-C

Aspect trouble et déchirures potentielles sur les champs stériles du système

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Ceci est une communication de suivi à notre notification initiale (2955842-03-13-2015-003-C) publiée le 24 mars 2015.</p> <p>Cet avis de sécurité a pour objet de vous tenir informé(e) et à jour des problèmes liés aux champs stériles, utilisés avec les systèmes chirurgicaux <i>da Vinci® Standard, S™ et Si™</i>, qui sont affectés par des problèmes d'étiquettes détachables et d'aspect trouble/cireux. Comme nous l'expliquions dans notre avis initial, les lots de champs stériles non affectés par le problème d'étiquette détachable et d'aspect trouble/cireux devraient être fabriqués à compter du 6 mars 2015. Rien n'a changé concernant le problème d'aspect trouble/cireux. Les champs expédiés avec des lots fabriqués à compter du 6 mars 2015 <u>ne seront pas</u> affectés par le problème d'aspect trouble. Ceci correspond aux numéros de lots supérieurs à 066, tels que spécifiés selon le format suivant : D15066xx ou DA15066xx. Des informations complémentaires concernant les produits affectés sont précisées dans la section <i>Pays/régions et produits concernés</i> ci-dessous.</p> <p>L'analyse détaillée des causes fondamentales et les mesures correctives relatives au problème d'étiquettes détachables prennent toutefois plus de temps que prévu. De ce fait, les champs stériles non affectés par le problème d'étiquette détachable ne seront pas disponibles avant les mois d'octobre/novembre 2015 environ. Intuitive Surgical œuvre avec Microtek Medical et son fournisseur afin de garantir une étude approfondies des causes fondamentales, ainsi que des actions correctives/préventives, soient entreprises en vue d'empêcher toute récurrence du problème. Un avis de suivi vous sera communiqué avec des informations supplémentaires dès que les produits non affectés seront disponibles.</p> <p>Aucune lésion ni conséquence néfaste pour la santé des patients n'a été observée suite à ce problème.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p><u>Étiquettes détachables :</u></p> <p>Les déchirures peuvent entraîner une contamination du champ chirurgical en raison de la contamination des gants stériles du personnel lors de l'interaction avec les bras robotisés. Les gants contaminés pourraient alors entrer en contact avec le patient, les instruments ou les fournitures opératoires.</p> <p>Cette contamination des gants s'apparenterait au contact fortuit d'un membre de l'équipe opératoire avec un élément non stérile sans reconnaître la rupture de l'asepsie et en continuant à travailler avec les mêmes gants. Il existe un risque légèrement accru d'infection, principalement avec les contaminants de surface, qui est susceptible d'augmenter le risque d'infection des plaies post-opératoires. Les patients sévèrement immunodéprimés peuvent être exposés à un risque d'infection plus élevé.</p> <p>Cette défaillance est peu fréquente et le déchirement de champs stériles résultant de ce problème n'a été constaté que sur 0,8 % des produits fabriqués. Sur les plus de 500 000 champs stériles livrés, deux cas de réclamation potentiellement liés à des déchirures des champs stériles ont été consignés par des utilisateurs sur site. Par ailleurs, depuis l'envoi du premier avis, aucun produit affecté par un tel problème n'a été retourné.</p>

Pays concernés :

Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine (y compris Hong Kong), Colombie, Chypre, République tchèque, Danemark, République dominicaine, Équateur, Égypte, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Inde, Indonésie, Irlande, Israël, Italie, Japon, Koweït, Liban, Luxembourg, Malaisie, Île Maurice, Mexique, Monaco, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pakistan, Panama, Philippines, Pologne, Portugal, Porto Rico, Qatar, Roumanie, Russie, Arabie saoudite, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Afrique du Sud, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, Turquie, Émirats Arabes Unis, Royaume-Uni, États-Unis, Uruguay, Venezuela, Vietnam

Produit affecté par l'aspect trouble/cireux uniquement :

Références concernées uniquement par le problème d'aspect trouble/cireux :

Numéro de référence ISI	Nom du produit
400015-03	Instrument <i>da Vinci (système standard)</i> Champ stérile pour bras, boîte de 20
400016-04	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20
400027-04	Champ stérile pour caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20
420017-03	Champ stérile pour moniteur de chariot patient <i>da Vinci S</i> , boîte de 20
420026-01	Champ stérile pour moniteur de chariot d'imagerie <i>da Vinci S</i> , boîte de 20
420273-02	Champ stérile pour tête de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20
420281-02	Champ stérile pour moniteur <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20

Tableau 1 : Références affectés uniquement par l'aspect trouble/cireux

Produit concerné pour les étiquettes détachables :

Les produits fabriqués après le 6 mars 2015 pourraient être affectés uniquement par le problème relatif aux étiquettes détachables. Références concernées :

Numéro de référence ISI	Nom du produit
420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20
420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20
420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5
420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5
420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20
420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5
420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5

Tableau 2 : Références affectées uniquement par le problème relatif aux étiquettes détachables

<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p><u>Produit affecté par le problème d'étiquettes détachables et l'aspect trouble/cireux :</u></p> <p>Références pouvant être affectées par les problèmes d'étiquettes détachables et l'aspect trouble/cireux :</p> <table border="1" data-bbox="435 304 1377 672"> <thead> <tr> <th>Numéro de référence ISI</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableau 3 : Références affectées par les problèmes d'étiquettes détachables et l'aspect trouble/cireux</p> <p>Les lots fabriqués après le 6 mars 2015 ne sont pas affectés par l'aspect trouble/cireux. Ceci correspond aux numéros de lots supérieurs à 066, tels que spécifiés selon le format suivant : D15066xx ou DA15066xx.</p>	Numéro de référence ISI	Nom du produit	420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20	420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20	420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20	420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5	420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5
Numéro de référence ISI	Nom du produit																
420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20																
420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20																
420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																
420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																
420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20																
420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																
420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																
<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tout le personnel 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 les dispositifs <i>da Vinci</i>. 2. Avant l'utilisation, inspectez les champs stériles en suivant les instructions ci-jointes. Une telle inspection doit être effectuée sur tous les champs stériles <i>da Vinci® Standard, S™</i> et <i>Si™</i> Surgical System identifiés à la section Pays/régions et produits concernés de cet avis. 3. Si vous identifiez un produit affecté, veuillez contacter le service clientèle (aux coordonnées indiquées ci-dessous) afin d'obtenir une autorisation de retour d'article (RMA) et de procéder au renvoi des champs stériles affectés. 4. Notez que toute nouvelle commande ou tout champ stérile de remplacement expédié devra faire l'objet d'une inspection conformément aux instructions jointes avant utilisation jusqu'à ce que des champs non affectés par le problème soient disponibles. 5. Veuillez conserver une copie de cette notification. 																
<p>Actions prises par Intuitive Surgical</p>	<p>Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Créer les autorisations de retour du matériel (RMA) des produits concernés. 2. Répondre aux questions relatives à la présente action corrective. 																
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective sur dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p>																

- Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310 - Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : customersupport-servicesupport@intusurg.com
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, CET) ou ics@intusurg.com
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud)
- Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure standard du Japon)

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 – USA
+1-800-876-1310

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité – 2^{ème} avis

Action corrective sur dispositif médical – 2955842-03-13-2015-003-C

Aspect trouble et déchirures potentielles sur les champs stériles du système

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien 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 caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

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

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

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes

Fax États-Unis :+1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : EU.FSCA@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)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, CET) ou ics@intusurg.com

Instructions d'inspection

Avant l'utilisation, inspectez les champs stériles en procédant comme suit :

1. **Infirmier circulant** : faites passer le champ stérile à l'infirmier de bloc, selon une technique stérile.
2. **Infirmier de bloc** : dépliez le champ sur une table stérile (**Figure 1**).



Figure 1. – Exemple : champ stérile pour bras d'instrumentation

3. Inspectez le matériau du champ stérile pour détecter une éventuelle apparence trouble et/ou un contact tactile cireux ou gras (**Figure 2**). Si vous constatez l'une de ces déficiences, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.



Champ stérile trouble/cireux

Champ stérile transparent

Figure 2.

Pour les champs stériles destinés aux bras d'instrumentation et de caméra UNIQUEMENT, poursuivez comme indiqué ci-après :

4. Localisez l'ouverture principale du champ stérile. Maintenez le champ stérile en position ouverte et en veillant à ce qu'il soit clairement identifié pour l'usage ultérieur (**Figure 3**).



Figure 3.

5. Repérez les étiquettes détachables situées sur la partie supérieure et inférieure de l'ouverture principale du champ stérile (**Figure 4**).

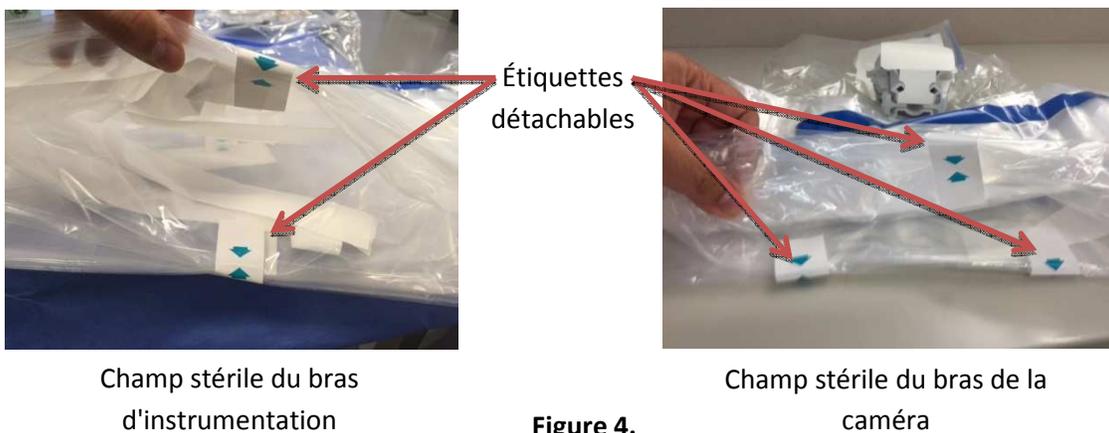


Figure 4.

6. **(Figure 5, étape 1)** Séparez l'étiquette détachable de la partie supérieure le long de la perforation. **(Figure 5, étape 2)** Déployez les plis du champ stérile situés le plus à l'extérieur afin d'exposer les plis internes. **(Figure 5, étape 3)** Inspectez tous les plis du champ stérile situés au centre de l'étiquette séparée afin de vérifier que celle-ci est fixée uniquement sur les plis situés le plus à l'extérieur. Si l'un des plis de la partie interne du champ stérile est collé à l'étiquette, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.



Figure 5.

7. Séparez la/les étiquette(s) détachable(s) de la partie inférieure le long de la perforation et répétez l'étape d'inspection n° 6. Si l'un des plis de la partie interne du champ stérile est collé à l'étiquette, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.
8. Repérez l'ouverture principale du champ stérile et vérifiez qu'un accès à l'adaptateur stérile est disponible. Repliez le champ stérile et maintenez la base de l'ouverture entre le pouce et l'index, en veillant à ce que tous les plis du champ stérile soient maintenus, tout en laissant l'ouverture principale en position ouverte. Procédez à la pose du champ stérile conformément au manuel de l'utilisateur du système.