

**Urgent – Information de sécurité**

**Action corrective sur dispositif médical - 2955842-05-21-2015-007-C**

*Champs stériles pour systèmes robotiques chirurgicaux da Vinci® Xi™*

<p><b>Description et motif de l'action corrective</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cet avis de sécurité a pour objectif de vous informer d'un incident susceptible de se produire lors de l'association de champs stériles <i>da Vinci® Xi™</i> avec les instruments <i>Xi</i>. Lors de la pose du champ stérile du système robotique chirurgical <i>da Vinci Xi</i>, il arrive que la partie du champ stérile fixée à l'adaptateur stérile soit pincée par inadvertance entre l'adaptateur et le chariot patient (voir Figure 1).</p> <div data-bbox="500 615 1360 1188" data-label="Image"> </div> <p>Figure 1. Champ stérile pincé (à gauche) et non pincé (à droite)</p> <p>Bien que le pincement du champ stérile puisse se produire lors de l'utilisation de tous les instruments <i>Xi</i>, l'apparition d'une erreur n'a été identifiée que lors de l'utilisation de l'agrafeuse 45 EndoWrist <i>da Vinci Xi</i>. Lorsque l'agrafeuse est installée sur le système, il arrive que le message d'erreur indiqué sur la Figure 2 apparaisse sur l'écran tactile du chariot d'imagerie. En outre, les voyants lumineux du bras sur lequel l'agrafeuse est installée se mettent à clignoter de couleur ambré. Le but de ce message est de vérifier qu'une recharge d'agrafes est installée. Si la recharge est correctement installée et que le message perdure, le problème peut être dû au pincement du champ stérile.</p> <div data-bbox="683 1545 1179 1675" data-label="Image"> </div> <p>Figure 2. Exemple de message de recharge manquante</p> <p>Pour résoudre ce problème, le personnel hospitalier doit vérifier que le champ stérile qui entoure l'adaptateur stérile est lisse (non pincé) en retirant l'adaptateur stérile, en redressant le champ stérile, puis en remettant l'adaptateur en place.</p>
<p><b>Risque pour la</b></p>	<p>Aucune blessure ni conséquence néfaste pour la santé des patients n'a été observée suite à</p>

santé	ce problème. Toutefois, le temps nécessaire à la résolution du problème peut engendrer un retard dans le déroulement de l'intervention.						
Régions et produits concernés	<p><b><u>Pays concernés :</u></b>                  Allemagne, Arabie Saoudite, Australie, Autriche, Belgique, Chine, Chypre, Corée du Sud, Espagne, États-Unis, France, Inde, Israël, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Porto Rico, Qatar, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Singapour, Suède, Suisse et Turquie.</p> <p><b><u>Produits concernés :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="431 485 1370 606"> <thead> <tr> <th>Référence(s)</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470015-05</td> <td>Champ stérile du bras d'instrumentation</td> </tr> <tr> <td>470015-06</td> <td>Champ stérile du bras d'instrumentation</td> </tr> </tbody> </table>	Référence(s)	Nom du produit	470015-05	Champ stérile du bras d'instrumentation	470015-06	Champ stérile du bras d'instrumentation
Référence(s)	Nom du produit						
470015-05	Champ stérile du bras d'instrumentation						
470015-06	Champ stérile du bras d'instrumentation						
Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur	<p><b><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></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 les dispositifs <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. <b><u>Complétez le formulaire d'accusé de réception</u></b> et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</li> <li>3. Veuillez conserver une copie de cette notification avec votre système.</li> <li>4. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système <i>da Vinci</i> pour plus d'informations sur la pose de champ stérile sur le système.</li> </ol>						
Mesures prises par Intuitive Surgical	<p>Intuitive Surgical mettra à jour l'étiquetage afin de résoudre ce problème sous forme d'addendum au manuel d'utilisation du système.</p> <p>Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective.</p>						
Informations complémentaires et assistance	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant en produits médicaux 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 standard du Pacifique) ou par courrier électronique : <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)</li> <li>• Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)</li> </ul>						

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

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical Sàrl**  
 Chemin des Mûriers 1  
 1170 Aubonne, Suisse  
 +41 21 821 2020

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Urgent – Information de sécurité

#### Action corrective sur dispositif médical - 2955842-05-21-2015-007-C

*Champs stériles pour systèmes robotiques chirurgicaux da Vinci® Xi™*

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

A L'ATTENTION DE : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
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) : \_\_\_\_\_

#### Fonction :

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

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

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

Direction des risques

Chirurgien

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

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

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

#### 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 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

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

**ATTN : REGULATORY COMPLIANCE**

**Objet de l'e-mail : da Vinci Xi Surgical System Draping**

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

**[eu.fsca@intusurg.com](mailto:eu.fsca@intusurg.com)**