


Urgent – Information de sécurité

Notification urgente sur dispositif médical– ISIFA2018-14-C

Distorsion du tube d'extension des ciseaux courbes monopolaires EndoWrist®

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cette notice a pour objectif de vous avertir qu'Intuitive Surgical a identifié un problème spécifiquement lié aux ciseaux courbes monopolaires (CCM) <i>da Vinci S/Si</i> (PN 420179-20) et <i>da Vinci X/Xi</i> (PN 470179-18 et PN 470179-17). Intuitive Surgical s'est aperçu que certains instruments avaient subi une distorsion causée par une exposition à des températures élevées au cours du processus de retraitement.</p> <p>Comme indiqué dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires, veuillez inspecter vos instruments contre tout dommage avant utilisation, et ne pas utiliser d'instrument endommagé. En outre, si un instrument ne peut pas être manipulé de façon précise et contrôlée, retirez-le soigneusement, puis retournez-le à Intuitive Surgical. Lorsqu'un instrument est endommagé, veuillez le retourner à Intuitive Surgical en suivant la procédure de retour des produits (RMA) habituelle en vue de son remplacement.</p>  <p>Figure 1. Exemples de dommages concernés par cette action corrective sur des ciseaux courbes monopolaires</p>
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous été signalé.</p> <p>Si l'instrument présente une distorsion qui n'a pas été détectée avant son utilisation, deux scénarios peuvent se présenter.</p> <p>Scénario 1 : la distorsion présente sur le tube d'extension crée une interférence avec la canule, ce qui peut augmenter la résistance ressentie à l'insertion ou au retrait de l'instrument. Si l'instrument ne peut pas être retiré seul, il faut alors retirer l'ensemble, canule et instrument, du patient.</p>

	<p>Scénario 2 : la distorsion présente sur le tube affecte la précision de l'articulation de l'instrument, ce qui crée ce que les utilisateurs décrivent comme un « décalage » des extrémités pendant l'ouverture et la fermeture. Dans ce cas, l'instrument doit être remplacé.</p> <p>Peu importe le scénario, les risques pour la santé sont limités à un léger prolongement de l'intervention lié au dépannage du problème et au recours à un instrument de rechange.</p>												
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro du lot affecté</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420179-20</td> <td>Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i></td> <td>Tous les lots</td> </tr> <tr> <td>470179-18</td> <td>Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i></td> <td>Tous les lots</td> </tr> <tr> <td>470179-17</td> <td>Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i></td> <td>Tous les lots</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté	420179-20	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	Tous les lots	470179-18	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tous les lots	470179-17	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tous les lots
Référence	Nom du produit	Numéro du lot affecté											
420179-20	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci S/Si</i>	Tous les lots											
470179-18	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tous les lots											
470179-17	Ciseaux Courbes Monopolaires 8 mm <i>da Vinci X/Xi</i>	Tous les lots											
<p>4- Mesures devant être prises par le client / utilisateur</p>	<p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Inspectez toujours les instruments contre tout dommage avant leur utilisation et n'utilisez pas d'instrument endommagé. Retournez l'instrument endommagé à Intuitive Surgical selon la procédure de retour RMA habituelle. (Remarque : il n'est pas nécessaire de renvoyer un produit non-endommagé.) Informez tout le personnel da Vinci impliqué dans les interventions da Vinci de votre site. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 												
<p>5- Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> Une copie de la présente information de sécurité sera fournie aux clients en possession des ciseaux courbes monopolaires concernés. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective. 												
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou ics@intusurg.com 												

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cet avis de sécurité.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical, Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Switzerland
 +41 21 821 20 20

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Notification urgente sur dispositif médical – ISIFA2018-14-C

Distorsion du tube d'extension des ciseaux courbes monopolaires EndoWrist®

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, état : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE
FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. J'ai retourné le(les) ciseau(x) courbe(s) monopolaire(s) tordu(s) ou cabossé(s) correspondant(s) aux références et lots affectés à Intuitive Surgical.
3. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Fonction:

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Chirurgien

Autre : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Référence à mentionner dans l'objet de l'e-mail : ISIFA2018-14-C

Scanner et envoyer à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax à +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8 h et 18 h, heure d'Europe centrale)