

**Urgent – Information de sécurité**

**Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-02-C**

*Friction du bras des systèmes da Vinci Xi® et da Vinci X®*

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Ce courrier vise à vous informer qu'Intuitive a découvert que certains bras des systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> et <i>da Vinci X</i> pouvaient présenter des signes de friction, dans des orientations spécifiques du bras d'instrument. Par conséquent, le mouvement de la pointe de l'instrument peut être ralenti, saccadé voire hésitant et/ou les commandes manuelles peuvent présenter une résistance. Veuillez toutefois noter que même si votre système a été identifié comme faisant partie des lots concernés, il n'est pas certain que celui-ci soit affecté.</p> <p>Pour corriger ce problème, un représentant Intuitive planifiera une visite sur site afin de contrôler votre système. En fonction des résultats, les corrections nécessaires seront apportées selon un ordre d'urgence établi.</p>
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous été signalé.</p> <p>Les risques tels que les lésions tissulaires pouvant provoquer des saignements sont peu probables. Dans l'éventualité d'une lésion tissulaire, celle-ci devra être traitée selon les techniques chirurgicales classiques avec une possibilité de conversion de procédure.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p><b><u>Systèmes da Vinci Xi</u></b>          SK0736, SK0856, SK1318, SK1943, SK2228, SK2236, SK2239, SK2240, SK2242, SK2244, SK2248, SK2251, SK2255, SK2256, SK2259, SK2260, SK2261, SK2266, SK2269, SK2270, SK2274, SK2275, SK2281, SK2283, SK2285, SK2294, SK2295, SK2297, SK2300, SK2303, SK2304, SK2305, SK2310, SK2311, SK2312, SK2313, SK2314, SK2315, SK2317, SK2318, SK2320, SK2327, SK2329, SK2330, SK2331, SK2333, SK2341, SK2342, SK2343, SK2346, SK2348, SK2349, SK2350, SK2353, SK2355, SK2356, SK2358, SK2359, SK2360, SK2362, SK2363, SK2364, SK2365, SK2367, SK2368, SK2369, SK2370, SK2373, SK2374, SK2375, SK2383, SK2385, SK2389, SK2390, SK2393, SK2397, SK2402, SK2404, SK2405, SK2406, SK2412, SK2418, SK2420, SK2437, SK2449, SK2451, SK2452, SK2453, SK2455</p> <p><b><u>Systèmes da Vinci X</u></b>          SL0085, SL0315, SL0317, SL0324, SL0338, SL0350, SL0351, SL0353, SL0354, SL0357, SL0369</p>

<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p>Si l'un des bras d'instrument présente un mouvement ralenti, saccadé ou hésitant ou si vous ressentez une certaine résistance dans les commandes manuelles sans interférences entre les bras/les instruments, veuillez immédiatement contacter l'équipe d'assistance technique chirurgicale da Vinci (dVSTAT).</p> <p>Prise en compte de l'action corrective</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transmettez le présent courrier au Correspondant local de matériovigilance, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui effectuent des actes chirurgicaux avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail à Intuitive conformément aux instructions y figurant.</li> <li>3. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.</li> </ol>
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Les représentants Intuitive seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective. Un représentant d'Intuitive planifiera une visite sur site pour procéder à l'inspection et à l'éventuelle correction des bras d'instrument de votre/vos système(s).</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cette action corrective sur 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>• Service client international : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou à l'adresse <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>

Veuillez 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  
 +41.21.821.2020

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**Urgent – Information de sécurité**

**Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-02-C**

*Friction du bras des systèmes da Vinci Xi® et da Vinci X®*

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. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

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

Fonction :

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

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

Correspondant local de matériovigilance

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Chirurgien

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

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

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

**VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.**  
**ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS**  
 Référence à inclure dans l'objet de l'e-mail : ISIFA2019-02-C  
 Envoyer à : [EU.fsca@intusurg.com](mailto:EU.fsca@intusurg.com) ou par fax au +41.21.821.2021

**Service clientèle :**

- Service client international : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou à l'adresse [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)