

Urgent – Information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2019-05-R

Recharge pour agrafeuse SureForm 60 da Vinci® Xi

<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 Surgical procède au rappel volontaire de certaines recharges noires et vertes SureForm 60 da Vinci® Xi, en raison d'un écart de fabrication identifié lors de tests internes.</p> <p>La probabilité de cet écart de fabrication est extrêmement faible mais s'il se présente, certaines recharges noires et vertes peuvent ne pas déployer trois agrafes adjacentes individuelles, ce qui peut conduire à une ligne d'agrafes incomplète.</p>											
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Si, après avoir utilisé une des recharges noires ou vertes concernées, le chirurgien observe qu'il manque des agrafes, la durée de l'intervention peut être prolongée afin de renforcer la ligne d'agrafes à l'aide d'une suture ou d'une recharge supplémentaire.</p> <p>Dans le cas d'une ligne d'agrafes incomplète non identifiée et non traitée immédiatement, le risque varie selon le type de tissu agrafé. Théoriquement, il existe de rares cas où le patient peut présenter une fuite d'air ou une fuite anastomotique pouvant nécessiter une intervention supplémentaire.</p>											
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Lots concernés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48360G-08</td> <td>Recharge verte SureForm 60 da Vinci Xi</td> <td>T10180511 ; T10180718 ; T10180821 ; T10180822 ; T10180906 ; T10180913 ; T10180925 ; T10181008 ; T10190204 ; T10190208 ; T10190213 ; T11180816 ; T11190219</td> </tr> <tr> <td>48360T-08</td> <td>Recharge noire SureForm 60 da Vinci Xi</td> <td>T10180615 ; T10180924 ; T10181003 ; T11181003 ; T10181010 ; T10181016 ; T10181029 ; T10181107 ; T10181109 ; T10181113</td> </tr> </tbody> </table>			Référence	Nom du produit	Lots concernés	48360G-08	Recharge verte SureForm 60 da Vinci Xi	T10180511 ; T10180718 ; T10180821 ; T10180822 ; T10180906 ; T10180913 ; T10180925 ; T10181008 ; T10190204 ; T10190208 ; T10190213 ; T11180816 ; T11190219	48360T-08	Recharge noire SureForm 60 da Vinci Xi	T10180615 ; T10180924 ; T10181003 ; T11181003 ; T10181010 ; T10181016 ; T10181029 ; T10181107 ; T10181109 ; T10181113
Référence	Nom du produit	Lots concernés										
48360G-08	Recharge verte SureForm 60 da Vinci Xi	T10180511 ; T10180718 ; T10180821 ; T10180822 ; T10180906 ; T10180913 ; T10180925 ; T10181008 ; T10190204 ; T10190208 ; T10190213 ; T11180816 ; T11190219										
48360T-08	Recharge noire SureForm 60 da Vinci Xi	T10180615 ; T10180924 ; T10181003 ; T11181003 ; T10181010 ; T10181016 ; T10181029 ; T10181107 ; T10181109 ; T10181113										
<p>4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</p>	<p><u>De manière générale, Intuitive Surgical recommande</u> de continuer à suivre les instructions du manuel d'utilisation pour l'inspection des lignes d'agrafes chirurgicales à chaque processus de déclenchement de l'agrafeuse.</p> <p>En outre, Intuitive Surgical vous demande d'identifier les recharges pour agrafeuse concernées de votre site et de les renvoyer conformément à la procédure de retour des produits (RMA) habituelle. Veuillez noter que seuls les lots identifiés à la section 3 du présent courrier sont concernés. Il n'est pas nécessaire de retourner les autres lots que vous pouvez continuer d'utiliser.</p>											

	<p>Veillez également prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fois la mesure corrective effectuée, informez-en le personnel concerné. 2. Si vous avez distribué l'un des produits concernés sur d'autres sites, veuillez transmettre la présente notification à toutes les parties concernées. 3. Complétez et envoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Intuitive (page 3 du présent courrier). 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>5- Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive Surgical remplacera tout produit concerné retourné. Les recharges pour agrafeuse étant vendues par boîtes de 12, les retours partiels seront remplacés le plus rapidement possible par des boîtes pleines.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</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"> • Service clientèle international : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou à l'adresse 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
 +41.21.821.2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2019-05-R

Recharge pour agrafeuse SureForm 60 da Vinci Xi

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 est pleinement informé du contenu du présent avis.
3. J'ai rempli l'Annexe 1 et j'ai renvoyé toutes les recharges pour agrafeuse SureForm 60 da Vinci Xi.
4. Je contacterai Intuitive Surgical 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

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Référence à inclure dans l'objet de l'e-mail : ISIFA2019-05-R

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

Service clientèle

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

ANNEXE 1

Urgent – Information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2019-05-R

Recharge pour agrafeuse SureForm 60 da Vinci Xi

Inventaire des produits concernés :

Référence du produit concerné	Lot concerné	Quantité restante dans votre inventaire à retourner	
		Nombre de boîtes (non entamées)	Nombre de recharges individuelles
48360G-08	T10180511		
	T10180718		
	T10180821		
	T10180822		
	T10180906		
	T10180913		
	T10180925		
	T10181008		
	T10190204		
	T10190208		
	T10190213		
	T11180816		
	T11190219		
48360T-08	T10180615		
	T10180924		
	T10181003		
	T10181010		
	T10181016		
	T10181029		
	T10181107		
	T10181109		
	T10181113		
T11181003			