

Correction Urgente de Dispositif Médical – 2955842-10/21/2013-010-C

Remplacement des modules de lampe à « finition métallique » de l'illuminateur du système da Vinci Si® (IS3000).

<p>Résumé de l'action</p>	<p>Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective urgente sur dispositif médical concernant le système d'illumination endoscopique da Vinci Si (IS3000) (ci-après, « Illuminateur »), qui fait partie du système d'affichage Vision Cart System (VCS). Cette action corrective concerne uniquement les modules de lampe HD IS3000 à finition métallique susceptibles d'être installés dans l'illuminateur. L'illuminateur dispose d'une seule source de lumière intégrée dans le VCS et reliée à l'unité de l'endoscope par un câble guide de lumière. Il permet d'éclairer l'intérieur du corps pour observer le champ chirurgical.</p> <p>Résumé des mesures devant être prises par le client :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ouvrez l'illuminateur et remplacez les modules de lampe à finition métallique par des modules de lampe à finition plastique. - Si vous ne disposez pas de module de lampe à finition plastique de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser le module de lampe à finition métallique jusqu'à réception d'un module de remplacement. - Si le message « Erreur du module de lampe de l'illuminateur ; réenclencher ou changer le module de lampe » s'affiche sur le moniteur situé du côté du patient et sur la console du chirurgien, contactez le Service client d'Intuitive Surgical. - Inspectez tous les stocks restants ou les stocks de pièces détachées pour identifier tous les modules de lampe à finition métallique, et renvoyez-les à Intuitive Surgical pour obtenir un remboursement. - Les illuminateurs Firefly™ (c.-à-d., Imagerie par fluorescence) ne sont pas concernés car ils n'utilisent pas de module de lampe. 																																				
<p>Régions et produits concernés</p>	<p>Voici la liste des régions concernées. Tous les clients d'une région ne sont pas forcément concernés.</p> <table border="1" data-bbox="550 1411 1289 1883"> <tbody> <tr> <td>États-Unis d'Amérique</td> <td>France</td> <td>Qatar</td> </tr> <tr> <td>Australie</td> <td>Allemagne</td> <td>Roumanie</td> </tr> <tr> <td>Autriche</td> <td>Royaume-Uni</td> <td>Fédération de Russie</td> </tr> <tr> <td>Belgique</td> <td>Inde</td> <td>Arabie Saoudite</td> </tr> <tr> <td>Brésil</td> <td>Israël</td> <td>Singapour</td> </tr> <tr> <td>Bulgarie</td> <td>Italie</td> <td>Corée du Sud</td> </tr> <tr> <td>Canada</td> <td>Mexique</td> <td>Suède</td> </tr> <tr> <td>Chili</td> <td>Monaco</td> <td>Suisse</td> </tr> <tr> <td>Chine</td> <td>Pays-Bas</td> <td>Taiwan</td> </tr> <tr> <td>République Tchèque</td> <td>Norvège</td> <td>Turquie</td> </tr> <tr> <td>Danemark</td> <td>Pakistan</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Finlande</td> <td>Panama</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	États-Unis d'Amérique	France	Qatar	Australie	Allemagne	Roumanie	Autriche	Royaume-Uni	Fédération de Russie	Belgique	Inde	Arabie Saoudite	Brésil	Israël	Singapour	Bulgarie	Italie	Corée du Sud	Canada	Mexique	Suède	Chili	Monaco	Suisse	Chine	Pays-Bas	Taiwan	République Tchèque	Norvège	Turquie	Danemark	Pakistan		Finlande	Panama	
États-Unis d'Amérique	France	Qatar																																			
Australie	Allemagne	Roumanie																																			
Autriche	Royaume-Uni	Fédération de Russie																																			
Belgique	Inde	Arabie Saoudite																																			
Brésil	Israël	Singapour																																			
Bulgarie	Italie	Corée du Sud																																			
Canada	Mexique	Suède																																			
Chili	Monaco	Suisse																																			
Chine	Pays-Bas	Taiwan																																			
République Tchèque	Norvège	Turquie																																			
Danemark	Pakistan																																				
Finlande	Panama																																				

	<p>Produit concerné :</p> <p>Module de lampe HD IS3000 – PN 950093-05.</p> <p>Cette action corrective concerne un total de 396 clients (c.-à-d., 338 aux États-Unis d'Amérique et 58 en-dehors des États-Unis d'Amérique).</p> <p>Remarque : les illuminateurs Firefly (c.-à-d., Imagerie par fluorescence) ne sont pas concernés par le module de lampe.</p>
<p>Motif de l'action corrective volontaire</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intuitive Surgical a identifié que le revêtement métallisé du module de lampe HD IS3000 (PN 950093-05) peut être incompatible avec le tableau de commande de l'illuminateur (PN 951183-06), et déclencher une alerte rouge de maintenance préventive (Preventive Maintenance Advisory - PMA) qui s'affiche sur tous les moniteurs et qui ne peut pas être supprimée par l'utilisateur. Cette alerte est détectée lors de la mise sous tension préopératoire et des procédures de réglage requises. Dans de rares cas, un module de lampe à finition métallique version -05 peut endommager un illuminateur et ainsi empêcher ce dernier de communiquer avec les modules de lampe. Cette défaillance n'empêche pas l'illuminateur de contrôler correctement la sortie de lumière du module de lampe. Cependant, la défaillance est détectée par le système da Vinci Si, et le message « Erreur du module de lampe de l'illuminateur ; réenclencher ou changer le module de lampe » s'affiche sur le moniteur situé du côté du patient et sur la console du chirurgien. Cette erreur n'affecte pas l'éclairage du module de lampe en mode de fonctionnement normal, et aucun cas de défaillance de lampe n'a été associé à ce problème. 2. Il peut arriver, dans de très rares cas, que le module de lampe ne s'allume pas. Il ne s'agit que d'un mode de défaillance théorique et aucun cas de défaillance de lampe n'a été associé à ce problème. Si ce défaut d'illumination devait se produire, il serait détecté lors des pré-réglages précédant la chirurgie.
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Le risque associé aux défaillances de l'illuminateur lors de sa mise sous tension et de son réglage se limite à la non utilisation du système chirurgical da Vinci Si, et ces défaillances ne représentent aucun risque direct pour le patient ou l'utilisateur. Aucun événement indésirable et aucune blessure n'ont été rapportés suite à l'utilisation d'un module de lampe à finition métallique dans l'illuminateur.</p> <p>Comment savoir si l'illuminateur est défaillant ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un message apparaît sur le moniteur situé du côté du patient et sur l'affichage de la console du chirurgien (figure 1) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ « Erreur du module de lampe de l'illuminateur ; réenclencher ou changer le module de lampe ». • Il peut arriver, dans de rares cas, que le module de lampe ne s'allume pas, empêchant ainsi l'utilisation du système.

	 <p>Figure 1. Message d'erreur</p>
<p>Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tout le personnel concerné soit informé de cette correction urgente de dispositif médical. Transmettez le présent courrier à votre responsable des risques, à votre chef de bloc opératoire, au personnel des achats et de l'ingénierie biomédicale, et à votre personnel médical exécutant des procédures da Vinci. 2. Suivez la procédure d'identification et de remplacement décrite en annexe A. Si vous avez besoin d'aide, contactez votre représentant Intuitive Surgical. 3. Si le message d'erreur illustré en figure 1 s'affiche, veuillez contacter le service client d'Intuitive Surgical. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 5. Une fois la correction faite, informez-en le personnel concerné. 6. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.
<p>Informations relatives au produit et à la distribution</p>	<p>Consultez l'annexe A pour obtenir des informations sur la méthode d'identification de la version de votre module de lampe.</p> <p>Au total, 684 modules de lampe HD IS3000 concernés ont été distribués à 396 clients entre le 4 février 2012 et le 30 août 2012. Les méthodes de distribution suivantes ont notamment été utilisées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Expédition en tant que module de lampe individuel (PN 950093-05), séparément de l'illuminateur. 2) Expédition dans les kits Vision Starter (PN 380565-02 Rév B.) pour les nouveaux systèmes SANS illuminateur. 3) Expédition dans les Vision Carts AVEC un illuminateur (PN 951183-06).
<p>Mesure prise par Intuitive Surgical</p>	<p>Dans le cadre de cette action corrective, Intuitive Surgical mettra en place les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistance des clients dans le cadre du remplacement des modules de lampe HD IS3000, PN 950093-05 (à « finition métallique ») par des modules de lampe à finition plastique, PN 950093-04. • Retrait des modules de lampe HD IS3000, PN 950093-05 (à « finition métallique ») concernés. • Remplacement de l'illuminateur endommagé, si le cas se présente.
<p>Informations</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à ce problème, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client</p>

complémentaires et assistance	d'Intuitive Surgical aux numéros suivants : <ul style="list-style-type: none">• Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique)• Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure locale)• Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure locale)• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe Centrale)
--	---

L'autorité compétente de votre région a été informée de cette action corrective.

Veillez agréer mes salutations distinguées.



Richard Reeves
Vice-président, Affaires réglementaires.

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304

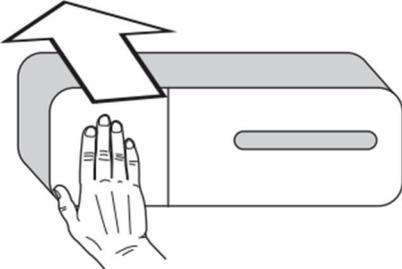
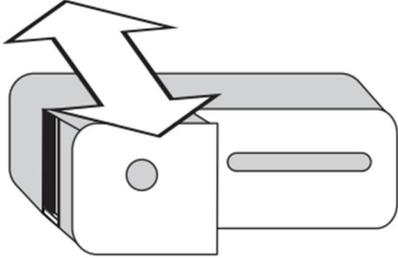
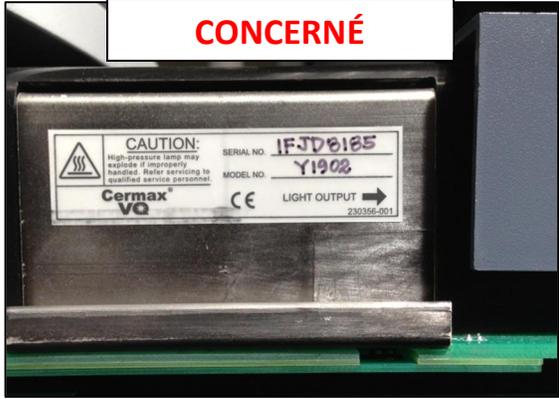
Bureau européen
Intuitive Surgical, Sarl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse

Annexe A

Procédure d'identification et de remplacement du module de lampe

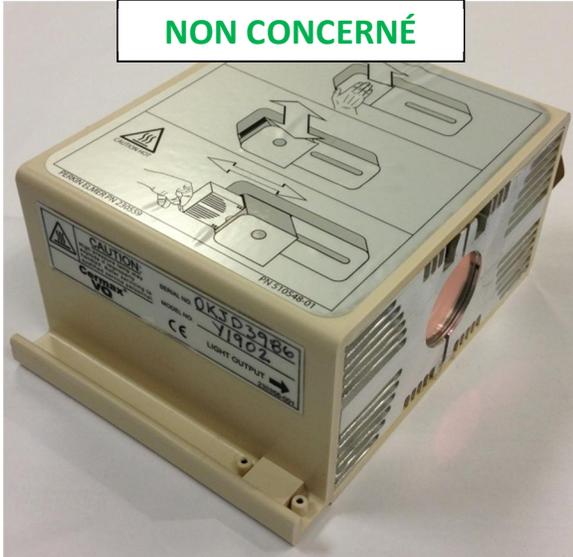
Reportez-vous à la section Nettoyage et Maintenance du Manuel Utilisateur du système da Vinci Si pour retirer et remplacer le module de lampe.

Identification du module de lampe :

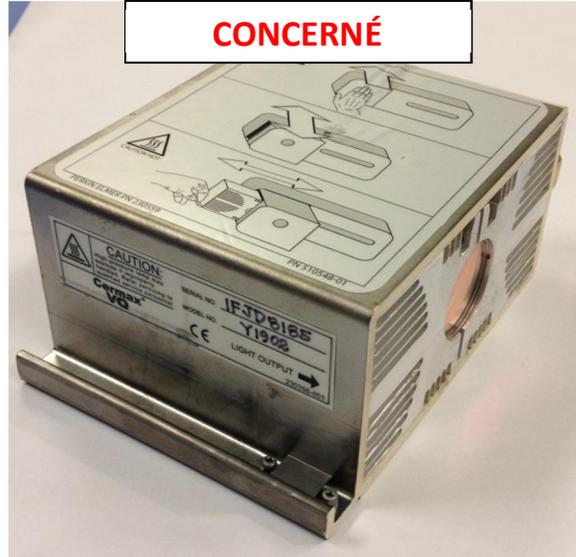
Accéder au module de lampe HD IS3000 :	
<p>1. Débranchez le câble guide de lumière et appuyez sur le panneau du module de lampe.</p> 	<p>2. Le panneau s'ouvre pour vous permettre d'accéder au module de lampe.</p> 
Module de lampe HD IS3000 installé dans l'illuminateur HD IS3000	
<p>Module de lampe à finition plastique</p>	<p>Module de lampe à finition métallique</p>
<p>NON CONCERNÉ</p> 	<p>CONCERNÉ</p> 
<p>NON CONCERNÉ</p> 	<p>CONCERNÉ</p> 

Modules de lampe HD IS3000 non installés dans l'illuminateur HD IS3000

Module de lampe à **finition plastique**



Module de lampe à **finition métallique**



Version « -04 » non concernée



Version « -05 » concernée



Procédure de remplacement

Déterminez si vous êtes en possession du module de lampe HD IS3000 concerné :

- Examinez le module de lampe installé dans l'illuminateur.
- Inspectez votre stock de modules de lampe.

Étape	Module de lampe HD IS3000 installé dans l'illuminateur HD IS3000
1.	<p style="text-align: center;">Finition métallique</p>  <p>Retirez le module de lampe à finition métallique et installez un module de lampe à finition plastique. Si vous devez commander le module de lampe à finition plastique de remplacement, passez à l'étape 2.</p>
	<p style="text-align: center;">Finition plastique</p>  <p>Continuez à utiliser le module de lampe à finition plastique.</p>
	<p style="text-align: center;">Illuminateur Firefly (fluorescence)</p>  <p>Passez à l'étape 3.</p>
2.	<p>Si besoin, contactez le service client d'Intuitive Surgical pour commander le(s) module(s) de lampe (à finition plastique) de remplacement. Vous souhaitez peut-être conserver un module de lampe de remplacement au sein de votre stock.</p>
3.	<p>Renvoyez tous les modules de lampe à finition métallique en votre possession en suivant la procédure d'autorisation de retour de matériel (RMA) pour recevoir un remboursement.</p>
4.	<p>Complétez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</p>

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Correction Urgente de Dispositif Médical – 2955842-10/21/2013-010-C

Remplacement des modules de lampe à « finition métallique » de l'illuminateur du système da Vinci Si® (IS3000).

VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT

À l'attention du coordinateur robotique, du responsable des risques et des ingénieurs biomédicaux :

Sélectionnez et cochez l'une des options suivantes :

J'ai reçu et lu la correction urgente de dispositif médical ci-jointe concernant le module de lampe. J'ai inspecté notre stock. **Je possède** le produit concerné (modules de lampe à finition métallique) et je vais suivre la procédure de remplacement décrite en annexe A.

J'ai reçu et lu la correction urgente de dispositif médical ci-jointe concernant le module de lampe. J'ai inspecté notre stock de modules de lampe et **je ne possède pas** le produit concerné.

Je reconnais qu'au sein de mon établissement, j'ai informé toutes les parties concernées par cette correction urgente de dispositif médical.

Fonction :

Nom de l'hôpital : _____

Ville : _____

Nom (caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

- Coordinateur robotique
 Chef de bloc opératoire
 Responsable des risques
 Chirurgien
 Autre : _____

Service client :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure locale)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (de 9h à 18h, heure locale)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe Centrale)

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À

Intuitive Surgical, Inc.

ATTEN. : REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE)

États-Unis d'Amérique : (408) 716-3040, ou scannez-le et envoyez-le par courrier électronique à l'adresse suivante : isi.compliance@intusurg.com