

Urgent - Information de sécurité

Action corrective de dispositif médical – 2955842-06022014-004-C

Batterie des systèmes chirurgicaux Intuitive Surgical da Vinci® S™, Si™ et Si-e™

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Cet avis de sécurité a pour objet de vous informer qu'Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective concernant la batterie du chariot patient des systèmes chirurgicaux da Vinci S, Si et Si-e. La batterie fournit une source d'alimentation de secours en cas de panne de courant.</p> <p>Des batteries de chariots patients ont été renvoyées à Intuitive Surgical après utilisation, et ont révélé que, dans de rares conditions de charge, la batterie surchauffe et gonfle le boîtier de la batterie. Un boîtier de batterie gonflé peut potentiellement libérer une partie de ses gaz internes dans l'air ambiant. Les systèmes chirurgicaux da Vinci S, Si et Si-e sont conçus pour détecter une surchauffe des batteries et émettre un avertissement. Le code erreur 808 s'affiche sur la console du chirurgien et les moniteurs du chariot patient. Lorsque cet événement est détecté, le système désactive la charge de la batterie jusqu'à ce qu'elle refroidisse.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Les gaz potentiellement émis à partir d'une batterie gonflée sont principalement de la vapeur d'eau contenant des traces de sulfure d'hydrogène. Le sulfure d'hydrogène émet une odeur d'« œuf pourri » ou de soufre. Pour le patient et le personnel de la salle d'opération, l'exposition potentielle à ces faibles concentrations de sulfure d'hydrogène peut provoquer une irritation des yeux, du nez et de la gorge, avec des sensations de brûlure ou d'augmentation de larmoiement, toux, ou d'essoufflement.</p> <p>Dans un scénario où la décision est prise de convertir une procédure en une autre méthode chirurgicale en raison de Code erreur 808, le patient présente un risque légèrement accru de complications chirurgicales en raison du taux de complications historiquement élevé en chirurgie ouverte.</p> <p>Depuis Mars 2012, Intuitive Surgical a reçu un total de 26 réclamations à travers le monde concernant le code erreur 808 en conjonction avec un gonflement de batterie, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deux (2) étaient des signalements d'événement indésirable (tous deux hors UE), en raison d'une conversion en chirurgie ouverte ou d'un arrêt prématuré de l'intervention après anesthésie, respectivement.

	<p>- Vingt-quatre (24) réclamations (dont une dans l'UE) étaient liées soit à l'arrêt prématuré de l'intervention avant l'anesthésie, soit à une odeur de soufre émanant du boîtier de la batterie.</p> <p>Aucune réclamation n'a fait état d'une exposition prolongée au gaz, ni d'une blessure du patient ou des utilisateurs.</p> <p>Le taux de survenue de code erreur 808 est inférieur à 0,1 % par procédure, et inférieur à 0,03 % par procédure pour le gonflement de la batterie.</p>								
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, République Tchèque, Danemark, Égypte, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Inde, Indonésie, Irlande, Israël, Italie, Japon, Koweït, Liban, Malaisie, Mexique, Monaco, Pays-Bas, Norvège, Pakistan, Philippines, Portugal, Porto Rico, Qatar, Fédération de Russie, Roumanie, Arabie Saoudite, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Uruguay, Venezuela.</p> <p>Produits concernés : tous les chariots patients da Vinci S, Si et Si-e contenant un boîtier de batterie 371268-02, fabriqué entre le 22 novembre 2005 et le 9 juillet 2012.</p> <table border="1" data-bbox="435 1077 1471 1287"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1077 841 1161">Numéro de référence Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="849 1077 1463 1161">Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1161 841 1203">380430</td> <td data-bbox="849 1161 1463 1203">Système da Vinci S, chariot patient</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1203 841 1245">380614</td> <td data-bbox="849 1203 1463 1245">Système da Vinci Si, chariot patient</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1245 841 1287">380649</td> <td data-bbox="849 1245 1463 1287">Système da Vinci Si-e, chariot patient</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit	380430	Système da Vinci S, chariot patient	380614	Système da Vinci Si, chariot patient	380649	Système da Vinci Si-e, chariot patient
Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit								
380430	Système da Vinci S, chariot patient								
380614	Système da Vinci Si, chariot patient								
380649	Système da Vinci Si-e, chariot patient								
<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez le présent courrier au responsable des risques, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à l'ensemble du personnel médical exécutant des interventions chirurgicales da Vinci. 2. Vous pouvez continuer à utiliser vos chariots patients da Vinci S, Si et Si-e. Cependant, si un code erreur 808 survient, ou si vous sentez une odeur de soufre lors de l'utilisation de votre système chirurgical da Vinci® S, Si ou Si-e, veuillez contacter votre service d'assistance technique d'Intuitive Surgical, conformément au processus de gestion des erreurs. 								

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
<p>Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre aux questions relatives à cette action corrective. 2. Depuis 2012, Intuitive Surgical a apporté des modifications aux produits nouvellement fabriqués pour prévenir les potentiels surchauffes et gonflements des batteries. Pour les dispositifs en service, Intuitive Surgical surveille l'efficacité de la batterie au moyen des programmes d'entretien et de maintenance préventive, et procède à son remplacement le cas échéant.
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de correction, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h) ou ics@intusurg.com

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

Sincères salutations,



Mark Johnson

Vice-président en charge des affaires réglementaires et assurance qualité

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304
États-Unis

Bureau européen

Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent - Information de sécurité

Action corrective de dispositif médical – 2955842-06022014-004-C

Batterie des systèmes chirurgicaux Intuitive Surgical da Vinci® S™, Si™ et Si-e™

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, Code postal : <mail merge>

Systèmes concernés : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis de correction.
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 caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement
hospitalier ou de la société : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Correspondant Matéριοvigilance
- Autre : _____

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTENTION : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : Bulging Battery

Fax : +1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : isi.compliance@intusurg.com

Service client :

- Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h) ou ics@intusurg.com