

Urgent - Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – 2955842-05212014-002-C

Mise à jour de l'étiquetage des systèmes chirurgicaux, instruments et accessoires da Vinci® Standard, 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>Cette information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective concernant des mises à jour des manuels d'utilisation, modes d'emploi (IFU) et guides de référence rapide (QRG) déjà distribués, collectivement référencés sous le terme d'« Étiquetage », ainsi que la distribution d'un guide de référence rapide portant sur le latex de caoutchouc naturel (NRL) et d'un kit de déverrouillage d'instrument (IRK) destinés à être utilisés avec les systèmes chirurgicaux, instruments et accessoires <i>da Vinci</i>. Ces mises à jour de l'étiquetage visent à inclure les commentaires des utilisateurs.</p> <p>Cette correction n'influe en rien les performances des systèmes chirurgicaux, instruments ou accessoires <i>da Vinci</i> Standard, S ou Si. Cette correction ne s'applique pas au système chirurgical <i>da Vinci</i> Xi.</p> <p>Un représentant d'Intuitive Surgical procédera à une visite sur place en vue d'examiner les modifications d'étiquetage décrites à l'Annexe A et susceptibles d'avoir des implications plus importantes pour la sécurité des patients. Les commentaires des utilisateurs concernent divers scénarios d'utilisation des produits dont les implications potentielles sur la sécurité des patients sont décrites en Annexe B. Une liste détaillée de toutes les modifications d'étiquetage figure en Annexe C. Aucun retrait de produit n'est requis, à l'exception de l'ancien outil de desserrage d'urgence des mors, qui est remplacé par le Kit de déverrouillage d'instrument (IRK).</p> <p>Vous recevrez, en accompagnement du présent avis, un Étiquetage actualisé, ainsi que l'IRK.</p> <p>Remarque : l'étiquetage actualisé, ainsi que l'IRK, remplacent les anciennes versions de l'Étiquetage et l'outil de desserrage d'urgence des mors. Toutes les versions antérieures de ces documents et de l'outil de desserrage d'urgence des mors doivent être éliminés.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Intuitive Surgical a reçu un total de 66 rapports d'effets indésirables uniques associés à des scénarios d'utilisation qui n'ont pas été antérieurement traités dans l'Étiquetage des systèmes chirurgicaux, instruments et accessoires da Vinci Standard, S, Si ou Si-e. L'Annexe B du présent avis récapitule ces scénarios en les répartissant par catégories et décrit les conséquences potentielles pour la santé associées à chaque catégorie d'Étiquetage.</p>
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés :</p> <p>Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine, Colombie, Chypre, République tchèque, Danemark, République dominicaine, Egypte, Finlande, France, Allemagne, Grande-Bretagne, Grèce, Guadeloupe, Hong Kong, Inde, Indonésie, Irlande, Islande, Israël, Italie, Luxembourg, Japon, Koweït, Liban, Malaisie, Mexique, Monaco, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pakistan, Philippines, Panama, Pologne, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Roumanie, Russie, Arabie saoudite, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Afrique du Sud, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taiwan, Thaïlande, Taiwan, Turquie, Uruguay, Etats-Unis d'Amérique, Venezuela et Vietnam.</p>

	<p>Étiquetage et kit IRK concernés :</p> <p>Veillez vous reporter à la liste des manuels, IFU, QRG et IRK concernés répertoriés à l'Annexe D par pays et par langue.</p>
<p>Mesures devant être prises par le client/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 action corrective. 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 tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>. 2. Consultez les modifications de l'étiquetage, ainsi que les informations connexes énoncées dans les annexes A, B et C. Reportez-vous à l'Annexe D pour identifier les étiquetages spécifiques mis à jour pour votre langue. 3. Aucun manuel utilisateur ni autre étiquetage ne doit être retourné. Éliminez les anciennes versions des manuels d'utilisation, modes d'emploi et guides de référence rapide pour lesquels vous avez reçu des versions mises à jour. 4. Aucun retour de produit n'est nécessaire. Éliminez toutes les versions de l'outil de desserrage d'urgence des mors (PN 710142). Commandez des kits de déverrouillage d'instrument supplémentaires auprès d'Intuitive Surgical, le cas échéant. 5. Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu la mise à jour de l'Étiquetage, les kits de déverrouillage d'instrument et la visite sur site, et procédé à l'élimination de toutes les anciennes versions de l'Étiquetage et de l'outil de desserrage d'urgence des mors. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception dans les deux jours après la visite sur site. 6. Conservez une copie du présent avis et de votre formulaire d'accusé de réception dûment remplis aux fins d'archivage.
<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 au présent avis d'action correction urgente sur dispositif médical. 2. Un représentant Intuitive Surgical effectuera une visite sur site concernant les informations décrites à l'Annexe A du présent avis et se tiendra à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative au présent avis, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique) • Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon) • Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud) • Europe, Moyen-Orient, Inde, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h), ou par e-mail : ics@intusurg.com

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

Sincères salutations,

Intuitive Surgical

Urgent - Information de sécurité
Action corrective sur dispositif médical – 2955842-05212014-002-C

*Mise à jour de l'étiquetage pour les systèmes chirurgicaux, instruments et accessoires da Vinci®
Standard, S et Si*

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Code postal, ville, État :

Numéro de système :

NSID :

ATTENTION :

En signant ce formulaire, je reconnais que j'ai reçu, lu et compris le contenu de la présente information de sécurité de dispositif médical et de ses annexes. Je confirme avoir entrepris les actions suivantes :

1. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
2. J'ai passé en revue les changements d'étiquetage et les informations connexes indiqués dans les annexes A, B et C.
3. J'ai identifié l'ancien outil de desserrage d'urgence des mors (PN 710142) et l'ai remplacée par le Kit de déverrouillage d'instrument (IRK). Je confirme avoir éliminé l'ancien outil de desserrage d'urgence des mors.
4. J'ai reçu une visite sur place conformément à l'Annexe A, conduite par un représentant d'Intuitive Surgical.

Nom (caractères d'imprimerie) : _____

Fonction :

Signature : _____

Coordinateur robotique

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Chef de bloc opératoire

Numéro de téléphone : _____

Direction des risques

E-mail : _____

Correspondant Matériorvigilance

Date : _____

Autre : _____

VEUILLEZ RETOURNER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc. DANS LES DEUX JOURS SUIVANT LA VISITE SUR PLACE

ATTENTION : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail à indiquer : « Labeling Update »

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

Pour toute autre question, veuillez contacter le service clientèle.

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou e-mail ics@intusurg.com

Urgent - Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – 2955842-05212014-002-C

*Mise à jour de l'étiquetage pour les systèmes chirurgicaux, instruments et accessoires da Vinci®
Standard, S et Si*

Annexe A – Liste de contrôle pour la visite sur site

Annexe B – Risques pour la santé

Annexe C – Identification des modifications de l'étiquetage

Annexe D – Manuels, IFU, QRG et IRK concernés par pays et par langue