

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-03-03-2015-004-C
Erreurs sur les bras du chariot patient du système chirurgical
da Vinci® Xi™

<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 une erreur qui se produit sur certains systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i>. Le logiciel du système rapporte une erreur 23008 indiquant une non-concordance entre les positions rapportées par les capteurs de position redondante sur une des articulations du bras du chariot patient.</p> <p>Une défaillance du système peut se produire lors des tests de démarrage ou pendant l'utilisation. Cette défaillance du système est une erreur non critique spécifique au bras, n'affectant pas la sécurité du système. Un message d'erreur est alors affiché et la couleur de la DEL du bras affecté passe au jaune. Dans ce cas, veuillez suivre les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du système <i>da Vinci Xi</i> (référence 551412-02), section B.7 Erreurs du système, erreurs non critiques et erreurs critiques, paragraphe « Erreurs non critiques ».</p> <p>Nous avons constaté que l'erreur provenait de la défaillance précoce d'un capteur de position localisé dans l'articulation défaillante. Ces capteurs secondaires sont utilisés pour repérer la position de chaque articulation et la comparer à la valeur du capteur primaire.</p> <p>L'enquête menée par Intuitive Surgical a permis d'isoler la population du dispositif affecté à un lot spécifique de capteurs.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>Si l'erreur persiste (c.-à-d. l'erreur est critique), le bras affecté doit être désactivé et l'utilisateur doit décider entre poursuivre la procédure avec 3 bras, abandonner la procédure ou adopter une autre technique chirurgicale.</p> <p>Aucune blessure n'a été rapportée suite à ce problème. Dans un scénario où la décision est prise de convertir une procédure en une autre méthode chirurgicale en raison de l'erreur, le patient peut présenter un risque plus élevé de complications chirurgicales en raison du taux de complications historiquement plus élevé en chirurgie ouverte.</p>
<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>Pays concernés : Australie, Belgique, France, Allemagne, Hong Kong, Inde, Israël, Italie, Nouvelle-Zélande, Norvège, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni et États-Unis d'Amérique.</p>

	<p>Produit affecté : Chariot côté patient <i>da Vinci Xi</i> composé de</p> <table border="1" data-bbox="386 197 1386 373"> <thead> <tr> <th data-bbox="394 197 889 239">Numéro de référence Intuitive Surgical</th> <th data-bbox="898 197 1378 239">Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="394 239 889 281">380662-20, 380662-21</td> <td data-bbox="898 239 1378 281">Bras interne</td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 281 889 323">380663-20, 380663-21</td> <td data-bbox="898 281 1378 323">Bras externe</td> </tr> <tr> <td data-bbox="394 323 889 365">380647-20, 380647-22</td> <td data-bbox="898 323 1378 365">Manipulateur chirurgical universel</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit	380662-20, 380662-21	Bras interne	380663-20, 380663-21	Bras externe	380647-20, 380647-22	Manipulateur chirurgical universel
Numéro de référence Intuitive Surgical	Nom du produit								
380662-20, 380662-21	Bras interne								
380663-20, 380663-21	Bras externe								
380647-20, 380647-22	Manipulateur chirurgical universel								
<p>Actions 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 la présente notification 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. Identifiez les systèmes comprenant un produit affecté sur votre site. 3. Si vous rencontrez cette erreur lors d'une procédure et que la défaillance est critique, désactivez le bras affecté et contactez dVStat. Prenez l'une des mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Continuer la procédure avec 3 bras. • Abandonner la procédure. • Adopter une autre technique chirurgicale. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 5. Veuillez conserver une copie de cette notification pour vos archives. 								
<p>Actions prises par Intuitive Surgical</p>	<p>Un représentant d'Intuitive Surgical vous contactera pour prévoir une évaluation à distance afin de déterminer la santé de votre système et organiser un rendez-vous pour remplacer le bras affecté.</p> <p>Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette action corrective.</p>								
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives 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"> • Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique) • Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud) • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h à 18h, CET) ou ics@intusurg.com 								

Veillez noter que l'autorité de réglementation compétente de votre région a été informée de cette action corrective sur dispositif médical.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical Sàrl

Chemin des Mûriers 1

1170 Aubonne, Suisse, +41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-03-03-2015-004-C

Erreurs sur les bras du chariot patient du système chirurgical
da Vinci® Xi™

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information de sécurité.
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 : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Correspondant Matéiovigilance

Autre : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : Pot to Encoder

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

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique)

- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud)

- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h à 18h, CET) ou

ics@intusurg.com