

## Urgent – Information de sécurité

### Action corrective sur dispositif médical – 2955842-03-13-2015-003-C

Aspect trouble et déchirures potentielles sur les champs stériles du système

<p><b>Description et motif de l'action corrective</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical lance une action corrective volontaire concernant les champs stériles du système fabriqués par Microtek Medical et utilisés avec les systèmes chirurgicaux <i>da Vinci® Standard™, S™ et Si™</i>. Pour que le système chirurgical <i>da Vinci</i> soit adapté à l'usage chirurgical, certains composants sont entourés d'une enveloppe en matière plastique transparente dont la forme adaptée assure une barrière stérile qui protège l'équipement de la contamination et assure le maintien d'un champ stérile.</p> <p>Le présent document décrit les problèmes spécifiques et fournit les instructions d'inspection qui assurent en permanence un usage sûr des champs stériles pour systèmes chirurgicaux <i>da Vinci</i>.</p> <p>Deux problèmes ont été identifiés avec les champs stériles pour systèmes chirurgicaux <i>da Vinci</i> :</p> <p><b><u>Étiquettes détachables :</u></b></p> <p>Lors des contrôles de qualité pratiqués sur les produits standards, il a été noté que les étiquettes adhésives destinées à maintenir les champs stériles en position repliée entraînaient, dans certains cas, un chevauchement non intentionnel de plusieurs plis du tissu. Ce problème est susceptible, dans certains cas, de causer de petites déchirures au moment du déploiement du champ stérile. Cette défaillance est peu fréquente et le déchirement de champs stériles résultant de ce problème n'a été constaté que sur 0,8 % des produits fabriqués. Sur les plus de 500 000 champs stériles livrés, deux cas de réclamation potentiellement liés à des déchirures des champs stériles ont été consignés par des utilisateurs sur site.</p> <p><b><u>Aspect trouble ou cireux :</u></b></p> <p>En outre, Intuitive Surgical a relevé, par l'intermédiaire de ses commentaires de clients, que certains champs stériles utilisés avec les systèmes <i>da Vinci</i> pouvaient présenter un aspect trouble ou cireux (signalé dans moins de 0,5 % des procédures). L'aspect trouble est dû à une présence accrue d'adjuvant antistatique dans le film du champ stérile. L'adjuvant antistatique ne crée aucune particule qui se sépare du film. Toutefois, il est possible que la substance cireuse se transmette au patient par voie de contact indirect. Les caractéristiques de performance fonctionnelle des champs stériles ne sont pas en cause.</p> <p>Aucune lésion ni conséquence néfaste pour la santé des patients n'a été observée suite à ce problème.</p>
<p><b>Risque pour la santé</b></p>	<p><b><u>Étiquettes détachables :</u></b></p> <p>Les déchirures peuvent entraîner une contamination du champ chirurgical en raison de la contamination des gants stériles du personnel lors de l'interaction avec les bras robotisés. Les gants contaminés pourraient alors entrer en contact avec le patient, les instruments ou les fournitures opératoires.</p> <p>Cette contamination des gants s'apparenterait au contact fortuit d'un membre de l'équipe opératoire avec un élément non stérile sans reconnaître la rupture de l'asepsie et en continuant à travailler avec les mêmes gants. Il existe un risque légèrement accru d'infection, principalement avec les contaminants de surface, qui est susceptible d'augmenter le risque d'infection des plaies post-opératoires. Les patients sévèrement immunodéprimés peuvent être exposés à un risque d'infection plus élevé.</p>

	<p><b><u>Aspect trouble ou cireux :</u></b></p> <p>L'exposition directe à la substance cireuse peut provoquer une irritation cutanée et une sensibilisation. La réaction est mineure et circonscrite à la zone de contact immédiat, sans conséquence à long terme sur la santé.</p>																																														
<p><b>Pays/régions et produits concernés</b></p>	<p><b><u>Pays concernés :</u></b></p> <p>Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine (y compris Hong Kong), Colombie, Chypre, République tchèque, Danemark, République dominicaine, Équateur, Égypte, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Inde, Indonésie, Irlande, Israël, Italie, Japon, Koweït, Liban, Luxembourg, Malaisie, Île Maurice, Mexique, Monaco, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pakistan, Panama, Philippines, Pologne, Portugal, Porto Rico, Qatar, Roumanie, Russie, Arabie saoudite, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Afrique du Sud, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, Turquie, Émirats arabes unis, Royaume-Uni, États-Unis, Uruguay, Venezuela, Vietnam</p> <p><b><u>Produit concerné pour les étiquettes détachables :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="386 680 1395 1026"> <thead> <tr> <th>Numéro de référence ISI</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420015-03</td> <td>Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir la <b>pièce jointe A</b> pour les numéros de lots concernés.</p> <p><b><u>Produit affecté pour l'aspect trouble ou cireux :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="386 1192 1395 1822"> <thead> <tr> <th>Numéro de référence ISI</th> <th>Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>400015-03</td> <td>Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci (système standard)</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>400016-04</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci (système standard)</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>400027-04</td> <td>Champ stérile pour caméra <i>da Vinci (système standard)</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420015-03</td> <td>Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420017-03</td> <td>Champ stérile pour moniteur de chariot patient <i>da Vinci S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420026-01</td> <td>Champ stérile pour moniteur de chariot d'imagerie <i>da Vinci S</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420273-02</td> <td>Champ stérile pour tête de caméra <i>da Vinci Si</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420281-02</td> <td>Champ stérile pour moniteur <i>da Vinci Si</i>, boîte de 20</td> </tr> <tr> <td>420290-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i>, boîte de 5</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro de référence ISI	Nom du produit	420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20	420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20	420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20	420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5	420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5	Numéro de référence ISI	Nom du produit	400015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20	400016-04	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20	400027-04	Champ stérile pour caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20	420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20	420017-03	Champ stérile pour moniteur de chariot patient <i>da Vinci S</i> , boîte de 20	420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20	420026-01	Champ stérile pour moniteur de chariot d'imagerie <i>da Vinci S</i> , boîte de 20	420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5	420273-02	Champ stérile pour tête de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20	420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20	420281-02	Champ stérile pour moniteur <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20	420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5	420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5
Numéro de référence ISI	Nom du produit																																														
420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20																																														
420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20																																														
420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																																														
420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																																														
420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20																																														
420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																																														
420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																																														
Numéro de référence ISI	Nom du produit																																														
400015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20																																														
400016-04	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20																																														
400027-04	Champ stérile pour caméra <i>da Vinci (système standard)</i> , boîte de 20																																														
420015-03	Champ stérile pour bras d'instrumentation <i>da Vinci Si/S</i> , boîte de 20																																														
420017-03	Champ stérile pour moniteur de chariot patient <i>da Vinci S</i> , boîte de 20																																														
420022-02	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci S</i> , boîte de 20																																														
420026-01	Champ stérile pour moniteur de chariot d'imagerie <i>da Vinci S</i> , boîte de 20																																														
420256-01	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																																														
420258-01	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci S</i> , boîte de 5																																														
420273-02	Champ stérile pour tête de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20																																														
420279-03	Champ stérile pour bras de caméra <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20																																														
420281-02	Champ stérile pour moniteur <i>da Vinci Si</i> , boîte de 20																																														
420290-03	Kit d'accessoires jetables 3 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																																														
420291-03	Kit d'accessoires jetables 4 bras <i>da Vinci Si</i> , boîte de 5																																														

<p><b>Actions devant être prises par le client ou l'utilisateur</b></p>	<p><b><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>.</li> <li>2. Avant l'utilisation, inspectez les champs stériles en suivant les instructions ci-jointes (<b>Pièce jointe B</b>). L'inspection n'est pas requise pour les champs stériles fabriqués après le 6 mars 2015. Ceci correspond aux numéros de lots supérieurs à 066, tels que spécifiés selon le format suivant : D15066xx ou DA15066xx. Voir la pièce jointe A pour l'emplacement des informations de lot inscrites sur l'étiquette.</li> <li>3. Si vous identifiez un produit concerné, veuillez contacter le service clientèle (aux coordonnées indiquées ci-dessous) afin d'obtenir une autorisation de retour d'article (RMA) et procéder au renvoi des champs stériles affectés. Des champs stériles de remplacement vous seront fournis.</li> <li>4. Veuillez conserver une copie de cette notification.</li> </ol>
<p><b>Actions prises par Intuitive Surgical</b></p>	<p>Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Créer les autorisations de retour du matériel (RMA) des produits concernés.</li> <li>2. Répondre aux questions relatives à la présente action corrective.</li> </ol>
<p><b>Informations complémentaires et assistance</b></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"> <li>• Amérique du Nord et du Sud : (800) 876-1310, Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : <a href="mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com">customersupport-servicesupport@intusurg.com</a></li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, CET) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> <li>• Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure standard de Corée du Sud)</li> <li>• Japon : 0120-56-5635 ou 003-5575-1362 (entre 9h et 18h, heure standard du Japon)</li> </ul>

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

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical**  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA  
800-876-1310

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Urgent – Information de sécurité

### Action corrective sur dispositif médical – 2955842-03-13-2015-003-C

*Aspect trouble et déchirures potentielles sur les champs stériles du système*

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 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 : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

**Fonction :**

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Correspondant Matérovigilance

Autre : \_\_\_\_\_

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

**ATTN : REGULATORY COMPLIANCE**

**Objet de l'e-mail : Cloudy Appearance and Potential Tears on System Drapes**

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

**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 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 et 18h, CET) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

## Pièce jointe A – Lots concernés

### 420015-03 - Champ stérile pour bras d'instrumentation *da Vinci Si/S*, boîte de 20

D142175	D142535	D142895	D143255	D150135A	D150555	DA142695A	DA143465A
D142175A	D142535A	D142895A	D143255A	D150145	D150555A	DA142725	DA143515
D142185	D142545	D142905	D143285	D150145A	D150565	DA142745	DA150075
D142185A	D142545A	D142905A	D143285A	D150155	D150565A	DA142745A	DA150085
D142195	D142555	D142915	D143295	D150155A	D150575	DA142755	DA150085A
D142195A	D142555A	D142915A	D143295A	D150165	D150575A	DA142755A	DA150125
D142205	D142585	D142935	D143305	D150165A	D150625	DA142765	DA150125A
D142205A	D142585A	D142935A	D143305A	D150195	D150625A	DA142795	DA150135
D142215	D142595	D142945	D143315	D150195A	D150635	DA142795A	DA150135A
D142235	D142595A	D142945	D143315	D150205	D150635A	DA142825	DA150195
D142235A	D142605	D142955	D143325	D150205A	D150645	DA142835	DA150205
D142245	D142605A	D142955A	D143325A	D150215	D150645A	DA142835A	DA150205A
D142245A	D142615	D142965	D143335	D150215A	D150655	DA142885	DA150215
D142255	D142615A	D142965A	D143355	D150225	D150655A	DA142885A	DA150275
D142255A	D142625	D142975	D143355A	D150225A	D150685	DA142905	DA150275A
D142265	D142625A	D142975A	D143365	D150235	D150685A	DA142955	DA150285
D142265A	D142635	D142985	D143365A	D150235A	D150695	DA142965	DA150285A
D142275	D142655	D143005	D143375	D150275	D150695A	DA142965A	DA150295
D142275A	D142655A	D143005A	D143375A	D150275A	DA142185	DA142975	DA150335
D142305	D142665	D143015	D143385	D150285	DA142195	DA143005	DA150345
D142305A	D142665A	D143015A	D143385A	D150285A	DA142205	DA143025	DA150345A
D142315	D142675	D143025	D143395	D150295	DA142235	DA143025A	DA150365
D142315A	D142675A	D143025A	D143395A	D150295A	DA142235A	DA143035	DA150405
D142325	D142685	D143035	D143405	D150305	DA142245	DA143035A	DA150405A
D142325A	D142685A	D143035A	D143425	D150305A	DA142255	DA143085	DA150415
D142335	D142695	D143045	D143425A	D150335	DA142275	DA143095	DA150425
D142335A	D142695A	D143045A	D143435	D150335A	DA142305	DA143105	DA150435
D142345A	D142725	D143075	D143435A	D150345	DA142305A	DA143105A	DA150435A
D142375	D142725A	D143075A	D143445	D150345A	DA142315	DA143115	DA150475
D142375A	D142735	D143085	D143445A	D150355	DA142345	DA143155	DA150475A
D142385	D142735A	D143085A	D143455	D150355A	DA142345A	DA143155A	DA150495
D142385A	D142745	D143095	D143455A	D150375	DA142375	DA143165	DA150495A
D142395	D142745A	D143095A	D143465	D150405	DA142375A	DA143175	DA150515
D142395A	D142755	D143105	D143465A	D150405A	DA142385	DA143175A	DA150515A
D142405	D142755A	D143105A	D143495	D150415	DA142395	DA143185	DA150545
D142405A	D142765	D143115	D143495A	D150415A	DA142455	DA143215	DA150545A
D142415	D142765A	D143115A	D143505	D150425	DA142465	DA143235	DA150555

**420015-03 - Champ stérile pour bras d'instrumentation da Vinci Si/S, boîte de 20 (suite)**

D142415A	D142795	D143155	D143505A	D150425A	DA142485	DA143235A	DA150555A
D142445	D142795A	D143155A	D143515	D150435	DA142515	DA143245	DA150635
D142445A	D142805	D143165	D143515A	D150435A	DA142515A	DA143295	DA150645
D142455	D142805A	D143165A	D150035	D150435A	DA142525	DA143295A	DA150645
D142455A	D142815	D143175	D150065	D150475	DA142535	DA143315	DA150645A
D142465	D142815A	D143175A	D150065A	D150475A	DA142535A	DA143315A	DA150655
D142465A	D142825	D143185	D150075	D150485	DA142585	DA143365	DA150685A
D142475	D142825A	D143185A	D150075A	D150485A	DA142585A	DA143365A	DA150685A
D142475A	D142835	D143215	D150085	D150495	DA142605	DA143385	DA150695
D142485	D142835A	D143215A	D150085A	D150495A	DA142615	DA143385A	DA150695A
D142485A	D142865	D143225	D150095	D150505	DA142615A	DA143395	
D142515	D142875	D143225A	D150095A	D150505A	DA142625	DA143435	
D142515A	D142875A	D143235	D150105	D150515	DA142655	DA143445	
D142525	D142885	D143235A	D150125	D150515A	DA142665	DA143445A	
D142525	D142885A	D143245	D150125A	D150545	DA142685	DA143455	
D142525A	D142885A	D143245A	D150135	D150545A	DA142695	DA143465	

**420022-02 - Champ stérile pour bras de caméra da Vinci S, boîte de 20**

D142205	D142375A	D142765A	D143105	D143385	D150155A	D150435A	DA142835
D142205A	D142385	D142835	D143115	D143385A	D150215	D150515	DA143315
D142275	D142485	D142835A	D143175	D143445	D150215A	D150515A	DA143385
D142275A	D142625	D142905	D143175A	D143445A	D150295	D150565	DA150295
D142315	D142625A	D142905A	D143185	D143515	D150295A	D150575	DA150515
D142325	D142655	D142965	D143245	D143515A	D150355	D150575A	
D142335	D142685	D142975	D143255	D150085	D150365	D150645	
D142345	D142695	D143015	D143255A	D150085A	D150365A	D150655	
D142345A	D142695A	D143035	D143315	D150095	D150425	D150655A	
D142375	D142765	D143035A	D143315A	D150155	D150435	DA142625	

**420256-01 - Kit d'accessoires jetables 3 bras da Vinci S, boîte de 5**

D142205	D142625	D142905	D143115	D143385	D150295	D150655
D142275	D142695	D142975	D143175	D143445	D150365	
D142345	D142765	D150435	D143255	D150085	D150515	
D142375	D142835	D143035	D143315	D150215	D150575	

**420258-01 - Kit d'accessoires jetables 4 bras da Vinci S, boîte de 5**

D141015R	D142485	D142835	D143105	D143385	D150155	D150435
D142205	D142625	D142905	D143175	D143445	D150215	D150515
D142275	D142685	D142965	D143245	D143515	D150295	D150575
D142345	D142765	D143035	D143315	D150085	D150365	D150655

**420279-03 - Champ stérile pour bras de caméra da Vinci Si, boîte de 20**

D142175	D142465A	D142765A	D143085	D143385	D150285	D150695A	DA143245
D142175A	D142475	D142795	D143085A	D143395	D150285A	DA142185	DA143285
D142185	D142475A	D142795A	D143095	D143395A	D150295	DA142185A	DA143295
D142185A	D142485	D142805	D143095A	D143405	D150305	DA142235	DA143365
D142195	D142515	D142805A	D143105	D143425	D150335	DA142235A	DA143395
D142195A	D142515A	D142815	D143105A	D143425A	D150335A	DA142245	DA143435
D142205	D142525	D142815A	D143115	D143435	D150345	DA142255	DA143455
D142205A	D142525A	D142825	D143115A	D143435A	D150345A	DA142305	DA143465
D142215	D142535	D142825A	D143155	D143445	D150355	DA142305A	DA143465A
D142215A	D142535A	D142835	D143155A	D143445A	D150355A	DA142455	DA143495
D142235	D142545	D142865	D143165	D143455	D150405	DA142515	DA150075
D142235A	D142545A	D142865A	D143165A	D143455A	D150405A	DA142515A	DA150125
D142245	D142555	D142875	D143175	D143465	D150415	DA142525	DA150125A
D142245A	D142555A	D142875A	D143175A	D143465A	D150415A	DA142535	DA150135
D142255	D142585	D142885	D143185	D143495	D150425	DA142545	DA150145
D142255A	D142585A	D142885A	D143185A	D143495A	D150425A	DA142585	DA150195
D142265	D142595	D142885A	D143215	D143505	D150435	DA142585A	DA150205
D142265A	D142595A	D142895	D143215A	D143505A	D150475	DA142605	DA150205A
D142305	D142605	D142905	D143225	D143515	D150475A	DA142615	DA150275
D142305A	D142605A	D142905A	D143225A	D143515A	D150485	DA142655	DA150275A
D142315	D142615	D142915	D143235	D150035	D150485A	DA142745	DA150285
D142315A	D142615A	D142935	D143235A	D150065	D150495	DA142745A	DA150285A
D142325	D142625	D142935A	D143245	D150065A	D150495A	DA142755	DA150335
D142325A	D142635	D142945	D143245A	D150075	D150505	DA142795	DA150335A
D142335	D142655	D142945A	D143255	D150075A	D150505A	DA142795A	DA150345
D142335A	D142655A	D142955	D143285	D150085	D150515	DA142825	DA150405
D142345	D142665	D142955A	D143285A	D150085A	D150515A	DA142825A	DA150405A
D142345A	D142665A	D142965	D143295	D150125	D150545	DA142865	DA150415
D142375	D142675	D142965A	D143295A	D150125A	D150545A	DA142875	DA150415A
D142375A	D142675A	D142975	D143305	D150135	D150555	DA142885	DA150475
D142385	D142685	D142975A	D143305A	D150135A	D150555A	DA142885A	DA150495
D142385A	D142685A	D142985	D143315	D150145	D150565	DA142945	DA150545
D142395	D142695	D143005	D143315A	D150145A	D150565A	DA142965	DA150545A
D142395A	D142695A	D143005A	D143325	D150165	D150625	DA142975	DA150555
D142405	D142725	D143015	D143325A	D150195	D150625A	DA143005	DA150565
D142405A	D142725A	D143015A	D143335	D150195A	D150635	DA143025	DA150625
D142415	D142735	D143025	D143335	D150205	D150635A	DA143075	DA150635
D142415A	D142735A	D143025A	D143355A	D150205A	D150645	DA143095	DA150645
D142445	D142745	D143035	D143355A	D150215	D150645A	DA143105	DA150685
D142445A	D142745A	D143045	D143365	D150225	D150655	DA143155	DA150695

**420279-03 - Champ stérile pour bras de caméra da Vinci Si, boîte de 20 (suite)**

D142455	D142755	D143045A	D143365A	D150235	D150685	DA143185	DA150695A
D142455A	D142755A	D143075	D143375	D150275	D150685A	DA143215	
D142465	D142765	D143075A	D143375A	D150275A	D150695	DA143235	

**420290-03 - Kit d'accessoires jetables 3 bras da Vinci Si, boîte de 5**

D142175	D142465A	D142725A	D143005	D143215A	D143455	D150355A	D150695
D142175A	D142475	D142735	D143015	D143225	D143455A	D150415	D150695A
D142185	D142475A	D142735A	D143015A	D143225A	D143465	D150415A	DA142235
D142185A	D142485	D142745	D143025	D143235	D143465A	D150425	DA142305
D142235	D142515	D142755	D143025A	D143235A	D150075	D150425A	DA142515
D142235A	D142515A	D142755A	D143035	D143295	D150085	D150435	DA142615
D142245	D142525	D142795	D143045	D143295A	D150125	D150475	DA142795
D142245A	D142525A	D142795A	D143045A	D143305	D150125A	D150475A	DA142885
D142255	D142535	D142825	D143095	D143305A	D150135	D150485	DA142885
D142305	D142535A	D142825A	D143095A	D143315	D150165	D150485A	DA143025
D142305A	D142605	D142835	D143105	D143325	D150195	D150495	DA150125
D142315	D142605A	D142885	D143105A	D143325A	D150195A	D150545	DA150275
D142315A	D142615	D142885A	D143155	D143365	D150205	D150545A	DA150475
D142345	D142615A	D142885A	D143155A	D143375	D150205A	D150555	DA150545
D142375	D142625	D142895	D143165	D143375A	D150275	D150555A	DA150645
D142375A	D142635	D142905	D143165A	D143385	D150275A	D150635	DA150685
D142385	D142655	D142945	D143175	D143395	D150285	D150635A	
D142385A	D142655A	D142955	D143175A	D143395A	D150305	D150645	
D142395	D142665	D142955A	D143185	D143435	D150345	D150645A	
D142455	D142665A	D142965	D143185A	D143445	D150345A	D150685	
D142465	D142725	D142965A	D143215	D143445A	D150355	D150685A	

**420291-03 - Kit d'accessoires jetables 4 bras da Vinci Si, boîte de 5**

D142185	D142405A	D142675	D142865	D143085A	D143405	D150135A	D150505
D142195	D142415	D142675A	D142865A	D143095	D143425	D150145	D150505A
D142195A	D142415A	D142685	D142875	D143115	D143425A	D150145A	D150515
D142205	D142445	D142685A	D142875A	D143115A	D143435	D150205	D150515A
D142215	D142445A	D142695	D142885	D143155	D143435A	D150215	D150555
D142255	D142455	D142695A	D142915	D143235	D143465	D150285	D150565
D142255A	D142455A	D142745	D142935	D143245	D143495	D150285A	D150565A
D142265	D142535	D142745A	D142935A	D143255	D143495A	D150295	D150625
D142265A	D142545	D142755	D142945	D143285	D143505	D150335	D150625A
D142325	D142545A	D142765	D142975	D143285A	D143505A	D150335A	D150635
D142325A	D142555	D142805	D142975A	D143295	D143515	D150345	D150695
D142335	D142555A	D142805A	D142985	D143335	D150065	D150405	DA142585



**420291-03 - Kit d'accessoires jetables 4 bras *da Vinci Si*, boîte de 5 (suite)**

D142335A	D142585	D142815	D143005	D143355	D150065A	D150405A	DA150335
D142345	D142585A	D142815A	D143075	D143355A	D150075	D150415	DA150405
D142395	D142595	D142825	D143075A	D143365	D150075A	D150495	
D142405	D142595A	D142865	D143085	D143365A	D150135	D150495A	

## Pièce jointe B – Instructions d'inspection

### Avant l'utilisation, inspectez les champs stériles en procédant comme suit :

1. **Infirmier circulant** : faites passer le champ stérile à l'infirmier de bloc, selon une technique stérile.
2. **Infirmier de bloc** : dépliez le champ sur une table stérile (**Figure 1**).



**Figure 1.** – Exemple : champ stérile pour bras d'instrumentation

3. Inspectez le matériau du champ stérile pour détecter une éventuelle apparence trouble et/ou un contact tactile cireux ou gras (**Figure 2**). Si vous constatez l'une de ces déficiences, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.



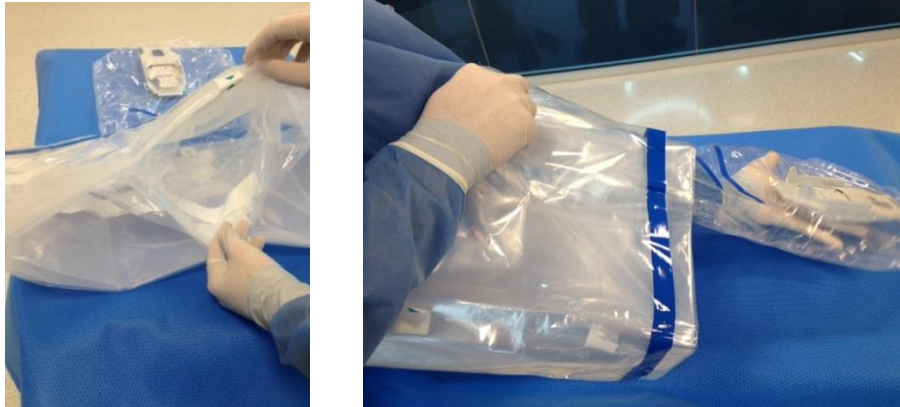
Champ stérile trouble/cireux

Champ stérile transparent

**Figure 2.**

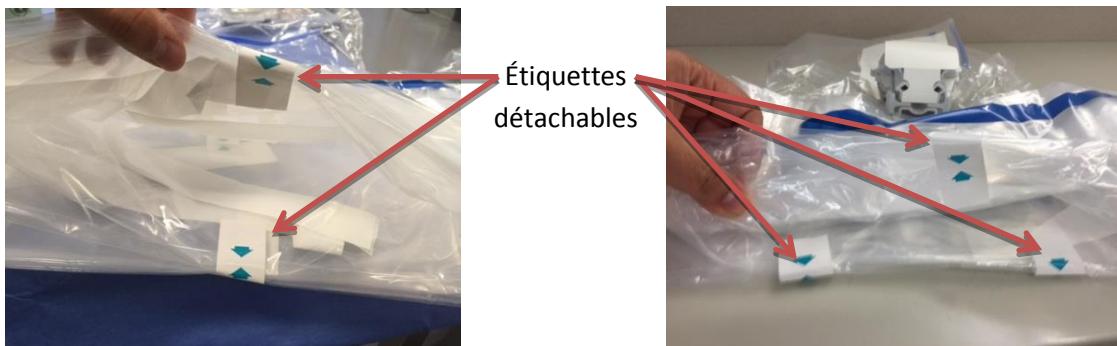
**Pour les champs stériles destinés aux bras d'instrumentation et de caméra UNIQUEMENT, poursuivez comme indiqué ci-après :**

4. Localisez l'ouverture principale du champ stérile. Maintenez le champ stérile en position ouverte et en veillant à ce qu'il soit clairement identifié pour l'usage ultérieur (**Figure 3**).



**Figure 3.**

5. Repérez les étiquettes détachables situées sur la partie supérieure et inférieure de l'ouverture principale du champ stérile (**Figure 4**).

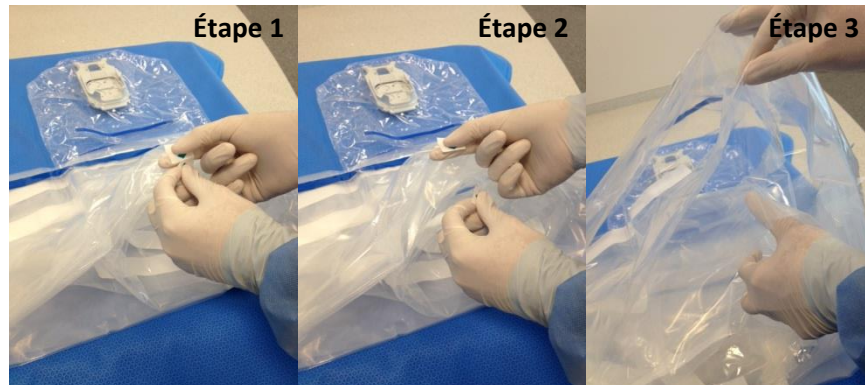


Champ stérile du bras  
d'instrumentation

**Figure 4.**

Champ stérile du bras de la  
caméra

6. **(Figure 5, étape 1)** Séparez l'étiquette détachable de la partie supérieure le long de la perforation. **(Figure 5, étape 2)** Déployez les plis du champ stérile situés le plus à l'extérieur afin d'exposer les plis internes. **(Figure 5, étape 3)** Inspectez tous les plis du champ stérile situés au centre de l'étiquette séparée afin de vérifier que celle-ci est fixée uniquement sur les plis situés le plus à l'extérieur. Si l'un des plis de la partie interne du champ stérile est collé à l'étiquette, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.



**Figure 5.**

7. Séparez la/les étiquette(s) détachable(s) de la partie inférieure le long de la perforation et répétez l'étape d'inspection n° 6. Si l'un des plis de la partie interne du champ stérile est collé à l'étiquette, n'utilisez pas le champ stérile. Procédez au renvoi du champ stérile à ISI selon le processus RMA habituel.
8. Repérez l'ouverture principale du champ stérile et vérifiez qu'un accès à l'adaptateur stérile est disponible. Repliez le champ stérile et maintenez la base de l'ouverture entre le pouce et l'index, en veillant à ce que tous les plis du champ stérile soient maintenus, tout en laissant l'ouverture principale en position ouverte. Procédez à la pose du champ stérile conformément au manuel de l'utilisateur du système.