

Avis de disponibilité de produit

3^{ème} suivi important concernant l'avis 2955842-03-13-2015-C

Aspect trouble et déchirures potentielles sur les champs stériles du système

Introduction

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

Le présent courrier est un document de suivi lié aux communications de sécurité adressées en mars et mai 2015, relatives à une action corrective volontaire visant les champs stériles utilisés avec les systèmes robotiques chirurgicaux *da Vinci® Standard™, S™ et Si™*.

Conformément à la deuxième notification communiquée en mai 2015, le problème lié à l'aspect trouble ou creux du produit a été résolu. Le présent avis a pour objet de vous informer que les déchirures des champs stériles, potentiellement provoquées par les étiquettes détachables, ont été résolues et qu'une version non défectueuse du produit est désormais disponible sur le marché.

Un nouveau modèle d'étiquette détachable a été mis en place afin de résoudre le problème de détérioration des champs stériles. Ce nouveau modèle comporte une zone plus large exempte d'adhésif. Cette configuration permet ainsi de réduire les risques de pliage non intentionnel des champs stériles en plusieurs couches superposées, parfois à l'origine de déchirures. Un exemple de ces nouvelles étiquettes est illustré sur les figures ci-dessous.



Figure 1. Ancien modèle d'étiquette détachable



Figure 2. Nouveau modèle d'étiquette détachable

La zone exempte d'adhésif redimensionnée se trouve dans la portion délimitée par les traits bleus parallèles.

Introduction (Suite)	<p>À compter des numéros de lots de champs stériles indiqués ci-dessous, tous les lots subséquents seront dotés des nouvelles étiquettes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>N° de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>420290-03</td> <td>D152085A</td> </tr> <tr> <td>420291-03</td> <td>D152085A</td> </tr> <tr> <td>420256-01</td> <td>D152125</td> </tr> <tr> <td>420258-01</td> <td>D152125</td> </tr> <tr> <td>420015-03</td> <td>DA152095</td> </tr> <tr> <td>420279-03</td> <td>DA152095</td> </tr> <tr> <td>420022-02</td> <td>D152115</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les champs stériles potentiellement affectés, tels qu'identifiés dans nos avis antérieurs, n'ont pas besoin d'être retournés. Vous pouvez continuer à utiliser les champs stériles concernés par cette mesure, du moment qu'ils font l'objet d'une inspection conformément aux instructions fournies dans nos précédentes communications. Les champs stériles équipés des nouvelles étiquettes ne sont pas concernés par ces inspections.</p>	Référence	N° de lot	420290-03	D152085A	420291-03	D152085A	420256-01	D152125	420258-01	D152125	420015-03	DA152095	420279-03	DA152095	420022-02	D152115
	Référence	N° de lot															
	420290-03	D152085A															
	420291-03	D152085A															
	420256-01	D152125															
	420258-01	D152125															
	420015-03	DA152095															
	420279-03	DA152095															
420022-02	D152115																
<p>Pays concernés : Afrique du Sud, Allemagne, Arabie saoudite, Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine (y compris Hong Kong), Chypre, Colombie, Corée du Sud, Danemark, Équateur, Égypte, Émirats arabes unis, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Île Maurice, Inde, Indonésie, Irlande, Israël, Islande, Italie, Japon, Koweït, Liban, Luxembourg, Malaisie, Mexique, Monaco, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pakistan, Panama, Pays-Bas, Philippines, Pologne, Portugal, Porto Rico, Qatar, République dominicaine, République tchèque, Royaume-Uni, Roumanie, Russie, Singapour, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, Turquie, Uruguay, Venezuela, Vietnam</p>																	
<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"> 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>. Les champs stériles peuvent être commandés via les méthodes standards. Veillez conserver une copie de cette notification pour vos archives. 																	
<p>Actions prises par Intuitive Surgical</p> <p>Les représentants d'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 cet avis de 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 6 h et 17 h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : customersupport-servicesupport@intusurg.com Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, CET) ou par courrier électronique ics@intusurg.com. Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud) Japon : 0120-56-5635 ou 00-5575-1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon) 																	

Sincères salutations,
Intuitive Surgical Sàrl
 Chemin des Mûriers, 1
 1170 Aubonne, Suisse
 +41 21 821 2020