

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-02/01/16-003-C

Carte Compact Flash pour pavé tactile sur Systèmes Robotiques Chirurgicaux da Vinci® Si™ et Xi™

Description et motif de l'action corrective

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

Cet avis de sécurité a pour objet de vous informer qu'Intuitive Surgical met en place une action corrective volontaire concernant un composant utilisé dans la Console du Chirurgien et le Chariot Patient des Systèmes Robotiques Chirurgicaux *da Vinci* Si et Xi.

La Console du Chirurgien (SSC) des Systèmes Si et Xi, ainsi que le Chariot Patient (PSC) des Systèmes Xi, sont équipés de pavés tactiles contenant des cartes Compact Flash destinées à sauvegarder les préférences de l'utilisateur et à faciliter la configuration du système (voir Figure 1 ci-dessous).

Intuitive Surgical a découvert que les cartes Compact Flash utilisées dans les pavés tactiles de certains Systèmes Chirurgicaux *da Vinci* Si et Xi étaient potentiellement sujettes à une altération des données en cas de chute brutale de tension et/ou de mise sous, puis hors, tension dans un laps de temps très court.

L'altération des données enregistrées sur la carte Compact Flash se produit lors du cycle de mise sous tension. Si les données de la carte Compact Flash ont été altérées, le système *da Vinci* affiche un message d'erreur au cours de sa procédure de démarrage. Dans certains cas, l'erreur est récupérable et l'utilisation du système poursuivie en l'absence d'activation des fonctionnalités du pavé tactile. Dans d'autres cas, l'erreur est irrécupérable et empêche l'utilisation du système.

L'origine de ce problème est liée à une modification effectuée par le fabricant de cartes Compact Flash. Suite à cela, une nouvelle conception plus fiable a vu le jour en novembre 2015. Aucune des consoles du chirurgien et aucun des chariots patient fabriqués après novembre 2015 ne sont concernés par ce problème.



Figure 1. Emplacement du pavé tactile sur le Chariot Patient du système *da Vinci* Xi (à gauche) et sur la Console du Chirurgien des systèmes *da Vinci* Si et Xi (à droite).

Risque pour la santé

Jusqu'en décembre 2015, 8,1 % des pavés tactiles concernés ont subi une défaillance. Aucune lésion ni conséquence fatale pour les patients n'a été observée suite à ce problème. Dans le cas le plus défavorable, le système chirurgical *da Vinci* rencontre une défaillance irrécupérable qui l'empêche de fonctionner. En règle générale, l'erreur a lieu au démarrage et a donc peu de chances de survenir au cours d'une intervention (sauf si un redémarrage de l'alimentation est nécessaire durant l'intervention). S'il est nécessaire de convertir une procédure en une autre méthode chirurgicale en raison de

| | la défaillance, le patient peut présenter un risque plus élevé de complications chirurgicales en raison du taux de complications historiquement élevé en chirurgie effractive. | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|---------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|------------------------------|
| Pays/régions et produits concernés | <p><u>Pays concernés :</u> Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Chine, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grande-Bretagne, Hong Kong, Inde, Israël, Italie, Japon, Malaisie, Monaco, Pays-Bas, Philippines, Portugal, Qatar, Roumanie, Russie, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Suède, Suisse, Taiwan, Turquie, États-Unis, et Venezuela.</p> <table border="1" data-bbox="448 577 963 680"> <tr> <th data-bbox="448 577 963 611">Produits concernés</th> </tr> <tr> <td data-bbox="448 611 963 645">Système chirurgical da Vinci Xi</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 645 963 680">Système chirurgical da Vinci Si</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="448 719 1193 853"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 719 810 786">Numéros de référence des composants concernés</th> <th data-bbox="810 719 1193 786">Dénomination des composants</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 786 810 819">187505-04</td> <td data-bbox="810 786 1193 819">Pavé tactile SSC da Vinci Si/Xi</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 819 810 853">187716-03</td> <td data-bbox="810 819 1193 853">Pavé tactile PSC da Vinci Xi</td> </tr> </tbody> </table> | Produits concernés | Système chirurgical da Vinci Xi | Système chirurgical da Vinci Si | Numéros de référence des composants concernés | Dénomination des composants | 187505-04 | Pavé tactile SSC da Vinci Si/Xi | 187716-03 | Pavé tactile PSC da Vinci Xi |
| Produits concernés | | | | | | | | | | |
| Système chirurgical da Vinci Xi | | | | | | | | | | |
| Système chirurgical da Vinci Si | | | | | | | | | | |
| Numéros de référence des composants concernés | Dénomination des composants | | | | | | | | | |
| 187505-04 | Pavé tactile SSC da Vinci Si/Xi | | | | | | | | | |
| 187716-03 | Pavé tactile PSC da Vinci Xi | | | | | | | | | |
| Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur | <ul style="list-style-type: none"> • Si vos systèmes indiquent une quelconque défaillance, suivez la procédure de dépannage standard. • Distribuez une copie de ce courrier à tous les utilisateurs de systèmes <i>da Vinci</i> de votre établissement. | | | | | | | | | |
| Actions prises par Intuitive Surgical | <p>Un représentant d'Intuitive Surgical vous contactera afin de programmer une visite sur site en vue de remplacer la carte Compact Flash défectueuse.</p> <p>Veillez noter que le remplacement de la carte Compact Flash peut entraîner la nécessité pour l'utilisateur de sauvegarder à nouveau ses préférences.</p> | | | | | | | | | |
| Informations complémentaires et assistance | <p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis correctif, 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 : 1.800.876.1310 - 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, heure centrale européenne) ou 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 03.5575.1362 (entre 9 h et 18 h, heure standard du Japon) | | | | | | | | | |

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

Sincères salutations,
Intuitive Surgical Sàrl
 Chemin des Mûriers 1
 CH-1170 Aubonne, Suisse
 +41.21.821.2020