

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-10-C

Petites perforations dans l'emballage stérile des plateaux en acier inoxydable pour endoscope da Vinci Xi et des plateaux pour caméra portative

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Ce courrier vise à vous informer que des plaintes ont été reçues par Intuitive signalant de petites perforations, cependant visibles à l'œil nu, dans l'emballage stérile utilisé pour les plateaux de stérilisation pour endoscope da Vinci Xi 8 mm (PN 400498-02) et les plateaux de stérilisation pour caméra portative (PN 400499-03). Ces perforations pourraient compromettre la stérilité des dispositifs.</p> <p>Certaines spécificités de plateaux associées à la manipulation et le stockage peuvent causer ce défaut d'emballage :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chargement et déchargement des plateaux emballés dans les stérilisateur 2. Empilage et déempilage des plateaux emballés pendant la manipulation et le stockage
<p>2- Risques pour la santé</p>	<p>Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>La découverte de perforations dans un emballage de stérilisation peut retarder l'intervention, le temps de récupérer un nouvel endoscope.</p> <p>De petites perforations sur l'emballage de stérilisation pourraient compromettre la stérilité du matériel et induire un risque d'infection. Plus précisément, les patients gravement immunodéprimés seraient les plus à risque de contracter des infections qui nécessiteraient un traitement médical. Les patients dont le système immunitaire est normal présentent un faible risque d'infection cutanée ou des tissus mous superficielle.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Tous les lots de plateaux de stérilisation en acier inoxydable pour endoscope da Vinci Xi 8 mm (PN 400498-02) et pour caméra portative (PN 400499-03)</p>
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p>Afin de limiter les risques de perforation, en association avec les bonnes pratiques industrielles*, veuillez suivre les recommandations suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éviter de faire glisser les plateaux emballés lors de leur chargement ou déchargement dans le stérilisateur 2. Soulever les plateaux au lieu de les faire glisser, lors de leur placement ou retrait du plan de travail, de l'étagère ou autre surface horizontale

	<p>Continuez d'inspecter l'emballage des plateaux avant de les utiliser conformément à la politique de l'établissement.</p>
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur (suite)</p>	<p>Remarque : le personnel des sites équipés de stérilisateurs dotés de crochets intérieurs doit éviter de faire glisser les plateaux sur ces crochets (voir l'image du stérilisateur STERIS V-Pro ci-dessous pour illustration).</p> <div data-bbox="673 493 1219 858" data-label="Image"> </div> <p>Continuez de suivre les instructions du manuel de retraitement de l'endoscope da Vinci Xi et de l'Addendum de retraitement de la caméra portable da Vinci Xi concernant les plateaux en acier inoxydable.</p> <p><i>* Telles que les normes AAMI/ANSI ST79:2017, AORN (directives sur les pratiques peropératoires 2019), et du Central Service Technical Manual de l'IAHCSMM (8e édition)</i></p> <hr/> <p>Veillez prendre les mesures suivantes conformément au processus d'action corrective.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informez le personnel hospitalier concerné du problème 2. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive, conformément aux instructions y figurant 3. Veuillez conserver une copie du présent courrier et le formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Intuitive effectuera un suivi dès que les plateaux de remplacement seront disponibles.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour 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"> • Service clientèle EMEIA : +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou à l'adresse ics@intusurg.com.

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette information de sécurité.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41 21 821 20 20

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – ISIFA2019-10-C

Petites perforations dans l'emballage stérile des plateaux en acier inoxydable pour endoscope da Vinci Xi et des plateaux pour caméra portative

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, pays : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE
 FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Correspondant local de
matériorvigilance

Signature : _____

Chirurgien

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Référence à inclure dans l'objet de l'e-mail : ISIFA2019-10-C

Scan et e-mail : EU.FSCA@intusurg.com ou envoi par fax : +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Service clientèle EMEA : +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET) ou à l'adresse ics@intusurg.com.