

Nouvelle information de sécurité**Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2021-08-R***Embout métallique délogé du réducteur de canule conducteur 12-8 mm da Vinci Xi et X*

1- Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente Intuitive, Le présent courrier vise à vous informer qu'Intuitive a été avertie que l'embout métallique du réducteur de canule 12-8 mm da Vinci Xi et X (PN 470381-11) pouvait se déloger de la gaine en plastique du dispositif. La Figure 1 illustre la configuration normale du réducteur de canule 12-8 mm da Vinci Xi et X et indique l'emplacement de l'embout métallique.  Figure 1: Réducteur 12-8 mm X/Xi, 470381-11. Embout métallique conducteur indiqué par le carré rouge.								
2 - Risques pour la santé	Si l'embout métallique d'un réducteur de canule 12-8 mm da Vinci Xi et X se délogeait au cours d'un acte chirurgical, le risque pour la santé serait lié au prolongement du temps d'intervention consacré au retrait de l'embout par un point d'intervention existant ou par le biais d'une nouvelle incision. Dans la situation peu probable où l'embout métallique serait resté dans le patient, une intervention chirurgicale supplémentaire pourrait être nécessaire pour retirer ce dernier. L'embout métallique a un diamètre de 14,22 mm (0,560 pouces) et une longueur de 11,18 mm (0,440 pouces). L'embout métallique étant ni tranchant ni ferromagnétique, sa présence dans le corps du patient n'entraîne aucun risque de perforation ou de laceration des structures anatomiques, ni ne présente aucun danger en cas d'exposition à une imagerie par résonance magnétique (IRM). S'il n'est pas retiré, l'embout métallique peut entraîner la formation d'adhérences et donc un risque pour la santé avec, à terme, l'apparition de symptômes divers comme une occlusion intestinale ou des douleurs abdominales chroniques. Les cas les plus graves peuvent nécessiter une nouvelle intervention. En cas d'utilisation d'un réducteur de canule sans embout métallique, une fuite d'énergie inattendue peut échapper d'un endoscope isolé inséré dans le réducteur et ainsi endommager les tissus.								
3- Produits concernés	Produits concernés : <table><tr><th>Référence (PN)</th><th>Nom du produit</th><th>Numéro de lot</th><th>Numéro IUD</th></tr><tr><td>470381-11</td><td>Réducteur de canule 12 – 8 mm da Vinci Xi et X</td><td>Voir Annexe 1</td><td>0886874112588</td></tr></table>	Référence (PN)	Nom du produit	Numéro de lot	Numéro IUD	470381-11	Réducteur de canule 12 – 8 mm da Vinci Xi et X	Voir Annexe 1	0886874112588
Référence (PN)	Nom du produit	Numéro de lot	Numéro IUD						
470381-11	Réducteur de canule 12 – 8 mm da Vinci Xi et X	Voir Annexe 1	0886874112588						

4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur

Identifiez tous les réducteurs de canules 12-8 mm da Vinci Xi et X concernés sur votre site puis renvoyez-les à Intuitive conformément à la procédure de retour RMA habituelle.

Pour faciliter l'identification du lot, l'image ci-dessous indique où se trouve le numéro de lot sur l'étiquette de l'emballage du réducteur de canules 12-8 mm da Vinci Xi et X (boîte d'expédition et étiquette intérieure du carton).



Figure 2 : Exemple d'emplacement du numéro de lot sur la boîte d'expédition



Figure 3 : Exemple d'emplacement du numéro de lot sur l'étiquette intérieure du carton

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Informez le personnel hospitalier concerné du problème
2. Identifiez tous les réducteurs de canules 12-8 mm da Vinci Xi et X concernés sur votre site puis renvoyez-les à Intuitive conformément à la procédure de retour RMA habituelle. Pour demander un retour de matériel (RMA), adressez-vous au service clientèle dont le numéro est indiqué dans la section 6 ci-après. Si vous avez besoin d'aide, vous pouvez contacter votre représentant local.
3. Une fois le retour effectué, informez le personnel concerné.
4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive conformément aux instructions y figurant.
5. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.

5- Mesures prises par Intuitive Surgical	Nous créditerons votre compte pour chaque produit retourné.
6- Informations complémentaires et assistance	Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à ce rappel de dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive aux numéros suivants : Europe, Moyen Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 CET) ou EUCS@intusurg.com

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
 11 avenue de Canteranne
 33600 Pessac, France
 +800.0821.20.20

Nouvelle information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2021-08-R

Embout métallique délogé du réducteur de canule conducteur 12-8 mm da Vinci Xi et X

Annexe 1

Réducteur de canule (Boîte de 6) (PN 470381-11)

L10210114	L10210215	L10210305	L10210514	L10210718	L10210807
L10210115	L10210216	L10210308	L10210520	L10210719	L10210808
L10210122	L10210217	L10210309	L10210521	L10210720	L10210809
L10210125	L10210218	L10210316	L10210527	L10210722	L10210812
L10210128	L10210219	L10210317	L10210528	L10210731	L10210813
L10210204	L10210225	L10210318	L10210529	L10210801	L10210819
L10210205	L10210226	L10210321	L10210715	L10210803	L10210924
L10210211	L10210301	L10210322	L10210716	L10210805	L11210111
L10210212	L10210304	L10210513	L10210717	L10210806	L11210316

M10210330	M10210408	M10210415	M10210423
M10210331	M10210409	M10210416	M10210429
M10210405	M10210412	M10210422	M10210430

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nouvelle information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – ISIFA2021-08-R

Embout métallique délogé du réducteur de canule conducteur 12-8 mm da Vinci Xi et X

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.

☐ J'ai effectué l'inventaire des articles en ma possession et j'ai trouvé
_____ **Unités** ET/OU _____ **boîtes** des lots concernés. Je
contacterai Intuitive pour retourner les produits concernés.

☐ Je confirme avoir retourné **tous** les réducteurs de canule (470381-11) de mon site.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

☐ Coordinateur robotique

☐ Chef de bloc opératoire

Signature : _____

☐ Correspondant local de
matériorvigilance

Numéro de téléphone : _____

☐ Chirurgien

E-mail : _____

☐ Autre : _____

Date : _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2021-08-R Conductive Reducer Tip

Scanner et envoyer par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax au : +800.0821.2021 / +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)