

Date : <Jour Mois Année>

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – Problème de maintenance préventive sur unité électrochirurgicale E-100 (PN 374848-09) (ISIFA2022-04-C)

1- Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente Intuitive, Nous souhaitons vous informer qu'Intuitive a récemment pris connaissance, après analyse interne, que certains tests n'avaient pas été réalisés conformément aux exigences lors du processus annuel de maintenance préventive (PM) pour certaines unités électrochirurgicales E-100. Plus précisément, l'étalonnage de la puissance de sortie permettant de confirmer le respect des spécifications concernant l'alimentation fournie aux dispositifs compatibles et les tests de sécurité électrique permettant d'assurer l'isolation électrique et le raccordement à la terre n'ont pas été effectués. L'unité électrochirurgicale E-100 est compatible uniquement avec la pince de thermofusion Vessel Sealer Extend et le SynchroSeal.
2 - Risques pour la santé	Toutes les unités électrochirurgicales E-100 sont testées pendant la fabrication afin de garantir leur conformité aux exigences essentielles de puissance de sortie et de sécurité électrique. Dans le cadre de la maintenance préventive, les unités électrochirurgicales E-100 subissent chaque année des tests électriques visant à s'assurer qu'elles fonctionnent conformément aux spécifications de sécurité électrique et de performance. Par conséquent, les unités électrochirurgicales E-100 ayant fait l'objet d'une maintenance préventive annuelle incomplète ne peuvent pas être considérées comme conformes aux spécifications de sécurité électrique et de performance. Sans test d'étalonnage de la puissance de sortie, il est impossible de vérifier la conformité de l'énergie émise par l'unité électrochirurgicale E-100 aux dispositifs compatibles. Si la puissance délivrée par l'unité électrochirurgicale E-100 est en dehors des plages indiquées dans les spécifications, l'énergie fournie peut être insuffisante ou excessive. Si l'énergie fournie aux dispositifs compatibles est insuffisante, la ligature des vaisseaux peut alors être inefficace et entraîner un saignement. Si l'énergie fournie aux dispositifs compatibles est excessive, on observe un risque d'augmentation de la diffusion thermique à l'activation du dispositif. Toutefois, la probabilité que la puissance de sortie soit en dehors des plages de spécifications est faible. En outre, des tests de sécurité électrique incomplets empêchent la détection de défauts ou de manquements des barrières de protection électrique et des raccordements à la terre. Le patient et l'utilisateur sont alors exposés à un risque de choc électrique. Notez que ce risque de choc électrique reste faible, car toutes les unités électrochirurgicales E-100 sont testées lors de leur installation sur site afin de vérifier leur réponse aux exigences en matière de courant de fuite et de mise à la terre. À ce jour, aucun incident lié à une maintenance préventive annuelle incomplète de l'unité électrochirurgicale E-100 n'a été signalé.
3- Produits concernés	

	Référence (PN)	Nom du produit	Identification unique du dispositif	Numéro de série concerné
	374848-09	Unité électrochirurgicale E-100	00886874116982	SK0614, SK1178, SK1227, SK1521, SK1918, SK4061, SK4098, SK4114, SK4129, SK4152, SK4215, SK4217, SK4301, SK4353, SK4380, SL0066, SL0615, SL0625, SL0719, SL0724, SL0744
4- Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur	<u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u> 1. Informez l'ensemble du personnel hospitalier concerné de la présente information de sécurité. 2. Remplissez dès que possible le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant. 3. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives. 4. Veuillez informer Intuitive de tout incident grave ou problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de signalement standard. 5. Enfin, si vous veniez à observer un incident grave ou un problème de qualité, n'oubliez pas de compléter la procédure habituelle de déclaration auprès de votre autorité de santé. 6. Pensez à informer les membres du personnel concernés du remplacement du produit par Intuitive. Vous pouvez continuer à utiliser l'unité électrochirurgicale E-100.			
5- Mesures prises par Intuitive	Un représentant Intuitive programmera une visite sur site pour remplacer l'unité électrochirurgicale E-100 du système concerné dès le générateur de remplacement disponible.			
6- Informations complémentaires et assistance	Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à la présente information de sécurité, veuillez contacter votre représentant ou le service clientèle d'Intuitive aux numéros suivants : • Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com			

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective de sécurité, conformément aux exigences de la réglementation locale.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical Problème de maintenance
préventive sur unité électrochirurgicale E-100 (PN 374848-09)
(ISIFA2022-04-C)

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 REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS
ET LE RENVoyer 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 matériovigilance
☐ Chirurgien
☐ Autre : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

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

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : E-100-generator

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, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)