

## Action corrective urgente– 2955842-09/27/2013-009-C

Mise à jour du manuel d'utilisation Single-Site® concernant l'utilisation de la nouvelle pince bipolaire Maryland et du nouveau porte-aiguilles pour aiguilles courbes.

<p>Résumé de l'action corrective</p>	<p><b>Cette action vise à mettre à jour le manuel d'utilisation Single-Site®. Tous les produits impactés par cette action corrective peuvent continuer à être utilisés.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La mise à jour du manuel d'utilisation n'a aucun impact sur l'utilisation du système chirurgical da Vinci. Cependant, cette mise à jour fournit des informations supplémentaires concernant l'utilisation de la pince bipolaire Maryland Single-Site® et du porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®.</li> <li>• Aucun renvoi de produits ou de manuels n'est requis. Toutes les versions précédentes du manuel d'utilisation doivent être détruites.</li> <li>• Aucune blessure ni aucun événement indésirable n'ont été rapportés à Intuitive Surgical suite à l'utilisation de la pince bipolaire Maryland Single-Site® et du porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site® avec la version précédente du manuel d'utilisation.</li> <li>• Cette action corrective concerne un total de 67 clients (dont 61 clients aux Etats-Unis et 6 clients en dehors des Etats-Unis).</li> </ul>
<p>Introduction</p>	<p>Chère cliente / Cher client <i>da Vinci</i>,</p> <p>Le but de cette action corrective de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical met en œuvre une action corrective volontaire concernant la diffusion des instructions d'utilisation de la nouvelle pince bipolaire Maryland Single-Site® et du nouveau porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®. Le manuel fournit les informations spécifiques concernant l'utilisation des instruments et accessoires Single-Site® utilisés conjointement avec le système chirurgical <i>da Vinci® Si™</i>, aussi connu sous le nom de Système de commande d'instruments endoscopiques, Modèle IS3000.</p> <p>Vous recevrez séparément le nouveau manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site® applicable à votre région.</p> <p>Cette action corrective a pour objectif de fournir les instructions d'utilisation appropriées pour la nouvelle pince bipolaire Maryland Single-Site® et le nouveau porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site® ; elle n'a aucun impact sur la performance des instruments concernés et aucun retrait de produit n'est requis.</p> <p><b>Remarque : il est possible que certains instruments, décrits dans cette mise à jour du manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®, ne disposent pas d'une autorisation réglementaire ou ne soient pas commercialisés dans toutes les régions.</b></p>
<p>Régions et produits concernés</p>	<p><b>Régions concernées :</b></p> <p>États-Unis d'Amérique, Australie, Belgique, France, Italie, Royaume-Uni</p> <p><b>Produits concernés :</b></p> <p>Pince bipolaire Maryland Single-Site® (PN 428080) et porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site® (PN 428088) ne disposant pas du manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®</p>

	approprié.									
<b>Motif de l'action corrective volontaire</b>	Une revue interne a indiqué qu'entre le 15 mars et le 19 juillet 2013, la version appropriée du manuel d'utilisation associé notamment à la pince bipolaire Maryland Single-Site® et au porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®, n'a pas été envoyée préalablement à l'expédition et à l'utilisation des instruments.									
<b>Risque pour la santé</b>	<p>Cette action corrective n'a aucun impact sur la performance des instruments concernés et aucun retrait de produit n'est requis. Le risque réel lié à l'utilisation des nouveaux instruments sans la documentation appropriée est minime, puisqu'un contenu identique ou similaire est inclus dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS3000 et dans la documentation marketing Single-Site®. De plus, les chirurgiens sont largement formés à l'utilisation de la pince bipolaire Maryland et du porte-aiguilles pour aiguilles courbes dans le cadre de la formation spécifique sur les nouveaux instruments Single-Site®.</p> <p>Aucune blessure ni aucun événement indésirable n'ont été rapportés suite à l'utilisation de la pince bipolaire Maryland Single-Site® et du porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site® avec la version précédente du manuel d'utilisation.</p>									
<b>Informations relatives au produit et à la distribution</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code d'article/Numéro de référence du fabricant</th> <th>Nom des produits</th> <th>Dates de distribution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>428080-04</td> <td>Pince bipolaire Maryland Single-Site®</td> <td>du 15 mars au 19 juillet 2013</td> </tr> <tr> <td>428088-12</td> <td>Porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®</td> <td>du 15 mars au 19 juillet 2013</td> </tr> </tbody> </table>	Code d'article/Numéro de référence du fabricant	Nom des produits	Dates de distribution	428080-04	Pince bipolaire Maryland Single-Site®	du 15 mars au 19 juillet 2013	428088-12	Porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®	du 15 mars au 19 juillet 2013
Code d'article/Numéro de référence du fabricant	Nom des produits	Dates de distribution								
428080-04	Pince bipolaire Maryland Single-Site®	du 15 mars au 19 juillet 2013								
428088-12	Porte-aiguilles pour aiguilles courbes Single-Site®	du 15 mars au 19 juillet 2013								
<b>Mesures prises par Intuitive Surgical</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intuitive Surgical enverra la nouvelle version du manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®, qui remplacera toutes les versions précédentes du manuel, à tous les utilisateurs d'instruments Single-Site®.</li> <li>• Une revue interne du processus de mise à jour du manuel d'utilisation a été lancée pour permettre de garantir que les mises à jour documentaires soient correctement distribuées à l'avenir.</li> <li>• Intuitive Surgical a informé les autorités compétentes concernées de cette action corrective.</li> </ul>									
<b>Mesures devant être prises par le client/ l'utilisateur</b>	<p>Rapidement après la réception de cette notification, vous recevrez séparément la nouvelle version du manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®.</p> <p>Veillez prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que tout le personnel concerné soit informé de cette action corrective. Transmettez-la à votre gestionnaire de risques, à votre chef de bloc opératoire, au personnel des achats et de l'ingénierie biomédicale, y compris à l'équipe médicale effectuant les procédures <i>da Vinci</i>.</li> <li>2. Après réception du nouveau manuel, identifiez et détruisez toutes les versions précédentes du manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®. Remplacez le manuel détruit par le nouveau manuel.</li> </ol>									

	<p>3. Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint afin de confirmer que vous avez reçu le nouveau manuel et que vous avez détruit toutes les versions précédentes de ce dernier.</p> <p>4. Une fois la correction faite, informez-en le personnel concerné.</p> <p>5. Conservez une copie de cette action corrective et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.</p>
<p><b>Informations et support supplémentaires</b></p>	<p>Contactez votre représentant clinique ou contactez le service client Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Amérique du Nord et du Sud : 800 876 1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure locale du Pacifique)</li><li>• Japon : 0120 56 5635 ou 003 5575 1362 (entre 9h et 18h, heure locale)</li><li>• Corée du Sud : 02 3271 3200 (entre 9h et 18h, heure locale)</li><li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe centrale)</li></ul>



Sincères salutations,

**Richard Reeves**

Vice-président, Affaires réglementaires

**Intuitive Surgical, Inc.**

1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304

**Bureau européen**

**Intuitive Surgical, Sàrl**  
1 Chemin des Mûriers  
1170 Aubonne, Suisse

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Action corrective urgente– 2955842-09/27/2013-009-C

Mise à jour du manuel d'utilisation Single-Site® concernant l'utilisation de la nouvelle pince bipolaire Maryland et du nouveau porte-aiguilles pour aiguilles courbes.

Destinataire

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Code postal, Ville :

À l'attention du Coordinateur Robotique :

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

Veillez confirmer ce qui suit (en cochant la case et en apposant votre signature ci-dessous) :

J'ai lu l'action corrective ci-jointe concernant le manuel d'utilisation des instruments et accessoires Single-Site®. J'ai reçu le nouveau manuel et j'ai détruit toutes les versions précédentes.

Je confirme qu'au sein de mon établissement, j'ai informé toutes les personnes concernées par cette action. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

**Fonction :**

Nom (caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Gestionnaire de risques

Chirurgien

Autre : \_\_\_\_\_

**Service client**

- Amérique du Nord et du Sud : +800 876 1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure locale du Pacifique)
- Japon : 0120 56 5635 ou 003 5575 1362 (entre 9h et 18h, heure locale)
- Corée du Sud : 02 3271 3200 (entre 9h et 18h, heure locale)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h, heure d'Europe centrale)

**VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION à**

**Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTEN. : REGULATORY COMPLIANCE**

**U.S. +1 (408) 716-3040, ou scannez-le et envoyez-le par courrier électronique à l'adresse suivante :**

**isi.compliance@intusurg.com**