

Information de sécurité
Mesure corrective urgente à prendre concernant le dispositif médical
ISIFA2018-09-C

ARRÊT de l'utilisation intracardiaque du Suction Irrigator da Vinci® Xi EndoWrist®

1- Description et motif de la mesure corrective	<p>Cher client(e) <i>da Vinci</i>,</p> <p>Le présent courrier a pour objectif de vous informer qu'Intuitive Surgical procède dès maintenant à une mesure corrective volontaire concernant l'utilisation du Suction Irrigator <i>da Vinci Xi® EndoWrist</i> (PN 480299-04) dans le cadre des interventions intracardiaques.</p> <p>CESSEZ DONC TOUTE UTILISATION du Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> dans le cadre d'interventions intracardiaques jusqu'à ce qu'Intuitive Surgical vous ait informé que le problème a été résolu.</p> <p>Lors d'inspections internes, Intuitive Surgical a remarqué qu'il existait un risque qu'une particule de silicone soit libérée dans le Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i>. Une fois libérée, cette particule peut pénétrer dans l'organisme du patient lors de l'irrigation.</p>						
2 - Risques pour la santé	<p>À notre connaissance, ce problème n'a à ce jour causé aucune blessure.</p> <p>Le risque de libération potentielle de particules de silicone chez le patient ne concerne que les interventions intracardiaques. Il existe un risque potentiel d'embolie si ce type de particule, corps étranger, n'est pas détecté et involontairement laissé à l'intérieur du cœur. CESSEZ DONC TOUTE UTILISATION du Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> dans le cadre d'interventions intracardiaques jusqu'à ce qu'Intuitive Surgical vous ait informé que le problème a été résolu.</p> <p>Pour les interventions non intracardiaques, comme les interventions thoraciques ou abdominales/pelviennes, il a été déterminé que l'utilisation du Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> ne posait qu'un risque minimal pour les patients. Les particules potentielles ne dépassent probablement pas les 3,5 mm de long et affichent une géométrie inoffensive, dénuée de bords tranchants. Elles sont composées de silicone, un matériau bio-inerte implanté depuis longtemps.</p>						
3- Produits concernés	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D9E1F2;">Nom du produit</th> <th style="background-color: #D9E1F2;">Référence catalogue</th> <th style="background-color: #D9E1F2;">Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Suction Irrigator EndoWrist, instrument à usage unique</i></td> <td>480299-04</td> <td>T10180226 et plus récents</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	<i>Suction Irrigator EndoWrist, instrument à usage unique</i>	480299-04	T10180226 et plus récents
Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot					
<i>Suction Irrigator EndoWrist, instrument à usage unique</i>	480299-04	T10180226 et plus récents					

<p>4- Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur</p>	<p>Veillez prendre les mesures suivantes afin de vous assurer que tout le personnel a bien pris connaissance de la présente information de sécurité. Transmettez le présent courrier au Correspondant local de matériovigilance, au responsable de bloc opératoire, au responsable des achats, au personnel d'ingénierie biomédicale, ainsi qu'aux autres membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs <i>da Vinci</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cessez d'utiliser le Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> PN 480299-04 dans le cadre d'interventions intracardiaques jusqu'à nouvel ordre d'Intuitive Surgical. <p>Remarque : il n'est pas nécessaire de renvoyer les Suction Irrigator <i>da Vinci Xi EndoWrist</i> concernés, car ce courrier concerne uniquement les interventions intracardiaques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Assurez-vous que les chirurgiens et les assistants patient qui utilisent les systèmes chirurgicaux <i>da Vinci Xi</i> et <i>X</i> prennent bien connaissance du contenu du présent courrier. 3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par fax ou par e-mail à Intuitive Surgical conformément aux instructions y figurant. 4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et de l'accusé de réception dans vos archives.
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive Surgical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Une copie de la présente information de sécurité sera fournie aux clients concernés. 2. Intuitive Surgical vous contactera de nouveau une fois ce problème résolu. 3. Vous pourrez contacter un représentant d'Intuitive Surgical par téléphone, qui répondra à toutes vos questions relatives à la présente information de sécurité.
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance relative à cette notification sur un dispositif médical, veuillez contacter votre Clinical Sales Representative ou bien le service clientèle d'Intuitive Surgical aux coordonnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord et du Sud : (800) 876-1310 Option 3 (de 4 h à 17 h, heure normale du Pacifique) ou par e-mail : customerservice@intusurg.com • Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : + 800 0821 2020 ou + 41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne) ou par e-mail : ics@intusurg.com

Veillez noter que l'autorité réglementaire appropriée de votre région a été avertie de la présente information de sécurité.

Cordialement,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
CH-1170 Aubonne, Switzerland
+41.21.821.20.20

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Information de sécurité

Mesure corrective urgente à prendre concernant le dispositif médical
ISIFA2018-09-C

ARRÊT de l'utilisation intracardiaque du Suction Irrigator da Vinci® Xi EndoWrist®

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, État, code postal : <mail merge>

SFID : <msail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER L'ACCUSÉ
DE RÉCEPTION IMMÉDIATEMENT**

1. Information lue et approuvée.
2. Toutes les parties concernées ont été pleinement informées du contenu de la présente information de sécurité.
3. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Correspondant de matériovigilance

Téléphone : _____

Chirurgien

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR FAX OU E-MAIL À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2018-09-C

Email EU.fsca@intusurg.com ou Fax +41.21.821.2021

Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (de 4 h à 17 h, heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : + 800 0821 2020 ou + 41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h, heure centrale européenne)