

## **AVIS URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**

Le 22 mai 2015

### **"Magellan Robotic System" de Hansen Medical Inc., numéro de modèle 11139 : Identifiant FSCA 2015-04-10**

Madame, Monsieur

**Objet :** Le présent courrier a pour objet de vous informer que Hansen Medical, Inc. a lancé une action corrective de sécurité concernant le "Magellan Robotic System". Les systèmes "Magellan Robotic System" déjà installés sont visés par ces mesures de sécurité. Aucun cathéter ou accessoire n'est concerné. Cette action corrective consiste à notifier et à reprendre la formation des médecins-utilisateurs du système Magellan en fonction des informations indiquées dans le présent document.

**Description de l'événement :** Hansen Medical a eu récemment connaissance d'un incident survenu au début d'une intervention sur le système vasculaire périphérique, pendant les étapes d'installation du cathéter. Un cathéter Magellan Robotic Catheter 6Fr était inséré manuellement sur une courte distance dans l'artère fémorale du patient, conformément au protocole. Toutefois, lors des étapes subséquentes d'installation du cathéter, l'utilisateur a appuyé simultanément sur certains boutons du système pendant qu'il retirait, puis réinstallait le support du fil-guide, s'écartant ainsi des consignes du mode d'emploi. Dans le cadre de cette séquence anormale, l'utilisateur a appuyé sur un bouton pour faire reculer le cathéter, a installé le support du fil-guide, puis a relâché le bouton. Le mouvement du cathéter n'a pas cessé comme prévu lorsque l'utilisateur a relâché le bouton. En fait, le système a totalement retiré le cathéter, ainsi que l'Introducteur et le "Patient Patch" qu'il contenait, et l'accès vasculaire a été perdu.

**Événements indésirables potentiels liés à l'incident :** Si le système continue à faire reculer le cathéter, la séquence d'événements décrite ci-dessus risque de se produire, entraînant la perte de l'accès vasculaire et un hématome. À l'inverse, si le système continue à insérer le cathéter, il existe un risque de dissection partielle ou de perforation.

**Fréquence :** L'événement clinique décrit ci-dessus est le seul événement clinique lié à un mouvement involontaire qui ait été signalé à ce jour.

**Événement indésirable effectif :** Aucun. Aucune séquelle clinique indésirable résultant du problème décrit plus haut ne nous a été signalée.

**Action :** Si cette situation devait se produire, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence, comme indiqué dans le mode d'emploi du "Magellan Robotic System".

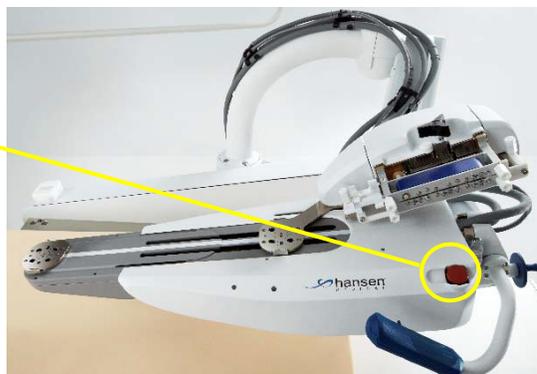
### Rappel du mode d'emploi

Il est possible d'arrêter le déplacement du Cathéter Magellan à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence de la "Workstation" du médecin ou du "Remote Catheter Manipulator" (RCM). Le Cathéter Magellan s'arrête alors et le Magellan System est mis en mode de veille-sécurité. Afin de poursuivre son utilisation, l'utilisateur doit désengager le bouton d'arrêt d'urgence. Cela remettra le système en mode actif avec le RCM à l'état stationnaire.



Workstation

Boutons  
d'arrêt  
d'urgence



Remote Catheter Manipulator (RCM)

### Marche à suivre par l'utilisateur

L'utilisateur doit se familiariser avec les renseignements des pages 1 et 2 avec du personnel de Hansen Medical et confirmer qu'il les a bien comprises en signant le formulaire de formation résultant d'un avis relatif à la sécurité (page 3).

Si vous avez besoin de plus de renseignements à ce sujet, n'hésitez pas à contacter Christian Laure - Clinical Account Manager France Tel : +33 674 582 758 ou moi-même par téléphone au +1 650-404-2784\_ ou par courriel : [elisa\\_aldrige@hansenmedical.com](mailto:elisa_aldrige@hansenmedical.com).

La soussignée atteste que le présent avis a été communiqué à l'organisme réglementaire concerné.  
Cordialement,

Elisa Aldridge  
Regulatory Affairs  
Hansen Medical, Inc.

# Magellan Robotic System de Hansen Medical

## Formulaire de formation résultant d'un avis relatif à la sécurité

Nom de l'hôpital

---

Signature du  
responsable de la  
formation

---

Nom en lettres d'imprimerie

---

Signature/Date

---

Titre

J'ai lu et compris le contenu de cet avis relatif à la sécurité.

Signature du  
médecin

---

Nom en lettres d'imprimerie

---

Signature/Date

---

Titre