

## Urgent – Information de sécurité

### Rappel d'un dispositif médical – 2955842-05-07-2015-005-R

*Préhenseur thoracique de 5 mm, endommagement du tube principal*

<p><b>Description et motif de l'action corrective</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer qu'Intuitive Surgical lance un rappel volontaire des anciennes versions du préhenseur thoracique de 5 mm (réf. 420343 versions -01 et -02). Les préhenseurs thoraciques de 5 mm sont fabriqués par Intuitive Surgical et employés avec les systèmes chirurgicaux robotiques <i>da Vinci® S™</i> et <i>da Vinci Si™</i>.</p> <p>Intuitive Surgical a déterminé que le revêtement du tube principal du préhenseur thoracique de 5 mm (versions -01 et -02) pouvait être endommagé. L'origine de cette détérioration du tube principal de l'instrument a été déterminée comme résultant de forces de contact ou d'abrasion appliquées sur le revêtement du tube principal de 5 mm au-delà des capacités du matériau. La force appliquée peut être le fait d'une canule endommagée (recourbée, usée ou entaillée) ou de contact avec un instrument adjacent.</p> <div data-bbox="691 1005 1091 1308" data-label="Image"> </div> <p>Figure 1 : Exemple de détérioration du tube principal sous grossissement</p> <p>Cette action ne concerne pas la version plus récente du préhenseur thoracique (PN 420343 version -03).</p>
<p><b>Risque pour la santé</b></p>	<p>Le matériau susceptible de se fragmenter hors du tube principal du préhenseur thoracique (réf. 420343-01 et 420343-02) est conforme aux exigences d'essais de biocompatibilité et d'implantabilité énoncées par la norme ISO-10993 et ne manifeste aucun signe de toxicité. Aucune blessure de patient n'a, à ce jour, été rapportée suite à ce problème.</p> <p>Si des dommages sont causés au tube principal au cours d'une procédure, des fragments du revêtement du tube principal risquent de tomber dans le corps du patient. L'utilisateur peut néanmoins déceler visuellement une défaillance de l'instrument, soit par le biais de la visionneuse de la console du chirurgien, soit côté patient lors des échanges d'instruments.</p> <p>Si des dommages sont observés, l'utilisateur doit remplacer les instruments, ce qui entraîne un léger retard dans la procédure. Le matériau dont la chute dans le corps du</p>

	<p>patient a été constatée doit être extrait ou retiré par aspiration-irrigation.</p> <p>Dans le cas d'interventions chirurgicales thoraciques et extracardiaques, la détérioration du tube principal causant la chute de fragments du matériau de revêtement dans le champ de vision du chirurgien aura un effet mineur immédiat sur la santé. L'extraction du fragment et le remplacement de l'instrument entraînent un retard temporaire de la procédure.</p> <p>Dans le cas de la chirurgie intracardiaque, si un fragment chute dans le corps du patient au cours de la procédure, il est très probable qu'il soit visible en raison de l'espace d'intervention plus réduit et du contraste élevé entre le matériau du revêtement de couleur foncée et le tissu intracardiaque de couleur claire. Le fragment pourra donc être aisément extrait et l'instrument remplacé avec seulement un bref retard dans la procédure. Si une particule vient à se trouver emprisonnée dans le cœur, le patient court le risque de subir un événement embolique tel qu'un accident vasculaire cérébral. Ce risque est atténué par la procédure normalisée de chirurgie cardiaque opératoire, qui consiste à inspecter l'atrium et la valve avant la fermeture afin d'assurer l'absence totale de matériau de quelconque nature.</p>						
<p><b>Pays/régions et produits concernés</b></p>	<p><b><u>Pays concernés :</u></b> Allemagne, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Colombie, Corée du Sud, Danemark, États-Unis, France, Inde, Panama, Pays-Bas, Royaume-Uni, Singapour, Suisse, Taïwan, Turquie.</p> <p><b><u>Produit concerné :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="400 1077 1315 1200"> <thead> <tr> <th data-bbox="400 1077 727 1117">Numéro de référence ISI</th> <th data-bbox="727 1077 1315 1117">Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="400 1117 727 1158">420343-01</td> <td data-bbox="727 1117 1315 1158">Préhenseur Thoracique</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1158 727 1200">420343-02</td> <td data-bbox="727 1158 1315 1200">Préhenseur Thoracique</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : Cette action ne concerne pas la version plus récente du préhenseur thoracique (PN 420343 version -03).</p>	Numéro de référence ISI	Nom du produit	420343-01	Préhenseur Thoracique	420343-02	Préhenseur Thoracique
Numéro de référence ISI	Nom du produit						
420343-01	Préhenseur Thoracique						
420343-02	Préhenseur Thoracique						
<p><b>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</b></p>	<p><b><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez la présente notification au responsable des risques, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les dispositifs da Vinci.</li> <li>2. Identifiez tout produit affecté en votre possession. Seules les références de produits 420343 versions -01 et -02 sont concernées (voir la Figure 2 ci-dessous pour localiser le numéro de référence et de version sur l'instrument) :</li> </ol>						



Figure 2 : Exemple d'emplacement des numéros de référence et de version

3. Si vous êtes en possession d'un produit affecté, veuillez contacter le service clientèle afin de mettre en place les autorisations de retour de matériel (RMA) pour le retour de votre préhenseur thoracique.
4. Complétez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.
5. Veuillez conserver une copie de cette notification.

**Actions prises par Intuitive Surgical**

Intuitive fournira un préhenseur thoracique de 5 mm (version -03) neuf pour tout instrument qui sera retourné.

Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour :

1. Créer les autorisations de retour du matériel (RMA) des produits concernés.
2. Répondre aux questions relatives au présent rappel de dispositif médical.

Lors de la réception des préhenseurs thoraciques de 5 mm, Intuitive Surgical calculera le nombre total cumulé de durées de vie restantes de tous les instruments retournés et arrondira le nombre de durées de vie à l'échelon le plus proche de 20 afin de déterminer le nombre d'instruments à expédier en vue du remplacement.

À titre d'exemple, si un client a retourné trois instruments comportant 15 durées de vie chacun, le nombre total de durées de vie restantes est de 45. Les 45 durées de vie restantes seront arrondies à 60 et trois préhenseurs thoraciques seront expédiés au titre d'instruments de remplacement (chaque instrument comportant 20 durées de vie).

**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 Surgical aux numéros suivants :

- Amérique du Nord et du Sud : (800) 876-1310 - Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : [customersupport-servicesupport@intusurg.com](mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical Sàrl**  
Chemin des Mûriers 1  
1170 Aubonne, Suisse  
+41 21 821 2020

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Urgent – Information de sécurité

### Rappel d'un dispositif médical – 2955842-05-07-2015-005-R

*Préhenseur thoracique de 5 mm, endommagement du tube principal*

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, code postal : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis de rappel.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. J'ai retourné à Intuitive Surgical tous les préhenseurs thoraciques de 5 mm (Réf. 420343-01 et 420343-02) affectés qui étaient en ma possession.
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

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

Nom de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

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

#### Fonction :

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Correspondant Matéiovigilance
- Autre : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTN : REGULATORY COMPLIANCE**

**Objet de l'e-mail : Thoracic Grasper Main Tube Damage**

**Fax États-Unis : +1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

#### Service clientèle :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310, option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h, heure centrale européenne) ou [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)