

Urgent – Information de sécurité /

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-03/16/16-005-C

Usage approprié des instruments da Vinci S™, S™ et Xi™ pour la manipulation des sondes de cryoablation lors des interventions de chirurgie cardiaque

<p>Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente da Vinci,</p> <p>Cet avis de sécurité a pour objectif de vous informer qu'Intuitive Surgical lance une action corrective volontaire concernant l'usage de certains instruments da Vinci EndoWrist avec une sonde de cryoablation cardiaque.</p> <p>En s'appuyant sur des résultats de bancs d'essai et une évaluation de la littérature, Intuitive Surgical a déterminé qu'une génération de particules métalliques microscopiques pouvait avoir lieu lors d'une intervention chirurgicale intracardiaque, avec ou sans assistance robotisée. L'utilisation d'instruments da Vinci autres que le préhenseur de sonde cardiaque (par exemple le porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre) lors de la manipulation d'une sonde de cryoablation cardiaque dans le cadre d'une intervention de chirurgie cardiaque da Vinci a donné lieu à une augmentation des particules métalliques microscopiques.</p> <p>La présente communication vise à avertir les utilisateurs que seul le préhenseur de sonde cardiaque doit être utilisé pour manipuler une sonde de cryoablation lors d'interventions cardiaques.</p>
<p>Risque pour la santé</p>	<p>À ce jour, Intuitive Surgical a eu connaissance de cinq (5) cas de patients da Vinci ayant subi une intervention de réparation de la valve mitrale pour lesquels l'examen crânien par IRM a révélé des artefacts compatibles avec la présence d'une micro-embolie métallique. Toutefois, il n'a pas été confirmé que l'origine des dits artefacts était ou non liée à la chirurgie da Vinci, ni au système ou aux instruments da Vinci. Si deux (2) de ces patients ont initialement présenté des symptômes neurologiques mineurs temporaires (tels que des maux de tête ou étourdissements), la relation entre ces symptômes et les artefacts demeure incertaine. Intuitive Surgical n'a eu connaissance d'aucune information similaire relative aux autres patients.</p> <p>Compte tenu du risque de dégagement de microparticules lors de toute chirurgie intracardiaque, le rinçage du cœur avant fermeture est un geste clinique couramment pratiqué. Les particules métalliques non éliminées à la faveur de procédures de rinçage peuvent, dans certains cas, atteindre la zone cérébrale et contribuer à la formation de micro-embolies pouvant être à l'origine d'un risque toxicologique ou de risques pour le patient lors d'exams IRM ultérieurs. Au demeurant, il est peu probable qu'un patient souffre de troubles neurologiques permanents en raison d'une micro-embolie métallique résultant d'une procédure intracardiaque da Vinci et le risque potentiel de lésions consécutives à une exposition toxicologique ou à un examen IRM ultérieur est très faible.</p> <p>À titre de référence, la norme américaine de la pharmacopée USP (United States Pharmacopeia) relative aux médicaments injectables prescrit une limite maximale de 600 particules non-visibles de taille supérieure à 25 µm par échantillon de 100 ml. L'organisme Parenteral Drug Association fixe à 150 µm la limite « visible » fiable pour la taille des particules. Des essais en interne ont démontré que la numération et la taille des particules émises lors de la manipulation d'une sonde de cryoablation au moyen du</p>

<p>Pays/régions et produits concernés</p>	<p>préhenseur de sonde cardiaque étaient considérablement inférieures à ces niveaux.</p> <p>Tous les instruments fonctionnant conformément à l'usage prévu, aucun rappel de produit ne s'impose.</p> <p><u>Pays concernés :</u> Allemagne, Australie, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Chine, Corée du Sud, Émirats Arabes Unis, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Inde, Islande, Israël, Italie, Japon, Pays-Bas, Qatar, Royaume-Uni, Russie, Singapour, Suède, Suisse, Taïwan et Turquie.</p> <p><u>Systèmes concernés (spécifiques à l'usage cardiaque)</u> Système robotique chirurgical <i>da Vinci S</i> Système robotique chirurgical <i>da Vinci Si</i> Système robotique chirurgical <i>da Vinci Xi</i></p> <p><u>Produit concerné :</u> *Toutes les versions récentes présentes sur site à la date du présent courrier sont concernées.</p> <table border="1" data-bbox="451 793 1427 1188"> <thead> <tr> <th>Dénomination des composants</th> <th>Référence(s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manuel d'utilisation des instruments et accessoires, Anglais (IS1200/IS2000/IS3000) (et toutes les autres langues)</td> <td>550675-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais</td> <td>551457-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais OUS (et toutes les autres langues)</td> <td>551706-XX</td> </tr> <tr> <td>Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS3000, Japonais</td> <td>550972-XX</td> </tr> </tbody> </table>	Dénomination des composants	Référence(s)	Manuel d'utilisation des instruments et accessoires, Anglais (IS1200/IS2000/IS3000) (et toutes les autres langues)	550675-XX	Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais	551457-XX	Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais OUS (et toutes les autres langues)	551706-XX	Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS3000, Japonais	550972-XX
Dénomination des composants	Référence(s)										
Manuel d'utilisation des instruments et accessoires, Anglais (IS1200/IS2000/IS3000) (et toutes les autres langues)	550675-XX										
Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais	551457-XX										
Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS4000, Anglais OUS (et toutes les autres langues)	551706-XX										
Manuel d'utilisation des instruments et accessoires IS3000, Japonais	550972-XX										
<p>Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Outre les instructions d'utilisation en vigueur, observez l'avertissement suivant lors de la manipulation de la sonde d'ablation cardiaque : <i>Utiliser exclusivement le préhenseur de sonde cardiaque pour manipuler une sonde d'ablation cardiaque. Bien que la production de particules métalliques microscopiques soit possible lors de toute intervention chirurgicale, l'utilisation d'autres instruments da Vinci (tels que le porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre) lors de la manipulation d'une sonde d'ablation cardiaque a donné lieu à une augmentation du nombre de particules métalliques.</i> 2. Distribuez une copie de ce courrier à tous les utilisateurs des systèmes <i>da Vinci S</i>, <i>Si</i> et <i>Xi</i> de votre établissement. 3. Insérez une copie de ce courrier dans votre manuel d'utilisation. 4. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions. 5. Conservez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers. 										

<p>Mesures prises par Intuitive Surgical</p>	<p>Intuitive Surgical fournira un addendum au manuel d'utilisation, intégrant l'avertissement lié à ce risque.</p>
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cet avis correctif, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 • Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9 h et 18 h, heure standard de Corée du Sud)

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
 CH-1170 Aubonne, Suisse
 +41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité /

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-03/16/16-005-C

Usage approprié des instruments da Vinci S, Si et Xi pour la manipulation des sondes de cryoablation lors des interventions de chirurgie cardiaque

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Ville, code postal, pays :

NSID :

A l'attention de:

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en majuscules) : _____

Fonction :

Signature : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Direction des risques

Chirurgien

Téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.

ATTN : REGULATORY COMPLIANCE

Objet de l'e-mail : Particulate

Fax États-Unis : +1(408).716.3040, ou scan et e-mail : eu.fsca@intusurg.com

Service clientèle :

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