

Avis de sécurité urgent sur un produit

AVERTISSEMENT concernant l'usage du joint de canule 5 à 8mm (PN 470361) et du joint de canule 12 mm et pour agrafeuse (PN 470380) lors de procédures intracardiaques avec votre système chirurgical da Vinci Xi

Cher client/Chère cliente da Vinci,

La présente communication vise à vous informer qu'Intuitive Surgical émet un avertissement concernant l'usage du joint de canule 5 à 8 mm da Vinci Xi (PN 470361-05 et 470361-06) et du joint de canule da Vinci Xi 12 mm et pour agrafeuse (PN 470380-05 et 470380-06) lors des procédures intracardiaques. Ce message s'adresse à tous les clients propriétaires de systèmes chirurgicaux da Vinci Xi, qu'ils effectuent ou non des procédures intracardiaques à l'aide de leur système chirurgical da Vinci Xi.

Intuitive Surgical a identifié la présence d'une particule lors d'inspections de qualité réalisées sur le robinet du dispositif d'insufflation utilisé avec le joint de canule da Vinci Xi 5 à 8 mm. Cette particule peut potentiellement s'introduire dans la lumière de la canule lorsque le dispositif d'insufflation est connecté. Même si aucune lésion en lien avec ce problème n'a été identifiée, nous émettons cet avertissement en vue de l'usage lors des procédures intracardiaques, compte tenu du risque d'embolie dû à un corps étranger dans le cas où des particules passeraient inaperçues et resteraient involontairement logées à l'intérieur du cœur. Lors d'une chirurgie thoracique ou abdominopelvienne, si la particule potentielle n'est pas détectée ou est involontairement négligée, le risque pour la santé est minime en raison des propriétés bio-inertes du polyéthylène haute densité (PEHD) qui la compose, ainsi que de sa taille réduite et de sa géométrie bénigne.

En attendant la résolution de ce problème, en guise d'alternative à l'insufflation réalisée au moyen du joint de canule 5 à 8 mm da Vinci Xi (PN 470361) ou du joint de canule de 12 mm et pour agrafeuse (PN 470380) lors de procédures intra-cardiaques, veuillez utiliser un angio-cathéter ou une aiguille de Veress à travers la paroi thoracique pour permettre l'accès initial et maintenir l'insufflation durant toute l'intervention. N'utilisez EN AUCUN CAS le joint de canule 5 à 8 mm ou le joint de canule de 12 mm et pour agrafeuse pour l'insufflation, et n'ouvrez pas le robinet d'insufflation durant la procédure.

La particule potentielle ne dépasse pas 3.2 mm de long et ne présente aucune arête vive. Elle se compose de PEHD, un matériau bio-inerte. Le PEHD est employé dans la confection d'implants osseux et cartilagineux depuis les années 1940 et les résultats de suivi réalisés depuis plus de 30 ans indiquent une réponse favorable aux implants en PEHD. Le PEHD est un matériau non ferromagnétique ; à ce titre, une particule non récupérée n'entraîne aucune lésion au patient lors de l'exposition à une IRM.

Bien qu'Intuitive Surgical soit amené à faire suivre incessamment le présent avis d'un communiqué officiel, veuillez transmettre cette communication aux chirurgiens utilisant le système da Vinci Xi, responsables des risques, directeurs de bloc opératoire et personnels d'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tout autre personnel médical réalisant des procédures da Vinci. Veuillez noter que l'approvisionnement est susceptible d'être limité durant la phase de résolution du problème. Nous vous informerons dès le début de la livraison des nouveaux produits rectifiés.

Pour obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant en produits médicaux.

Intuitive Surgical fait de la sécurité des patients une priorité absolue et vous remercie de votre action et de votre soutien immédiats.

Cordialement,
Intuitive Surgical Inc.