

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité **VS3 Iridium- MMS-IR et Beam-Combiner** Notification

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1280

Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : IL-MF-000019980

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place une information urgente de sécurité pour les numéros de série MMS-IR et Beam Combiner EleVision IR (VS3 Iridium) répertoriés ci-dessus.

Motif de cette notification

Cette notification est mise en place à la suite de cinq (5) réclamations auprès de Medtronic signalant un câble à fibre optique cassé. Quatre (4) des réclamations portaient spécifiquement sur le câble à fibre optique du Beam Combiner et faisaient état d'une perte de fonction ; une (1) portait sur le câble à fibre optique du MMS et faisait état de dommages thermiques et d'une perte de fonction. L'évaluation de Medtronic sur le bris du câble à fibre optique a révélé que les câbles peuvent être endommagés par la manipulation ou le pliage et peuvent entraîner une perte de fonctionnalité et un chauffage/une fusion de la surface extérieure du câble. Medtronic a redessiné le câble pour réduire la probabilité de rupture.

Risque pour la santé

Le risque pour le patient du fait d'un câble de fibre optique cassé est le retard du traitement et les lésions tissulaires (du passage de la laparoscopie à une intervention ouverte). Les traumatismes oculaires et les brûlures thermiques sont les risques pour l'utilisateur. Cinq (5) plaintes ont été reçues à ce jour pour ces problématiques. Dans une (1) des cinq (5) déclarations, des lésions tissulaires sont survenues lorsque la perte de fonctionnalité due à la rupture du câble de fibre optique a entraîné la conversion d'une approche laparoscopique à une approche ouverte. Une autre (1) des cinq (5) plaintes concernait la fonte du câble extérieur et de la gaine de l'instrument. Aucun préjudice pour le patient ou l'utilisateur n'a été rapporté dans cette plainte ou les trois (3) autres.

Cette information urgente de sécurité n'a aucune incidence sur les patients qui ont déjà subi une intervention utilisant VS3 Iridium - MMS-IR ou Beam Combiner. Ces patients doivent continuer à être suivis selon les procédures habituelles de votre établissement.

Mesures à prendre par le client :

1. Avant de l'utiliser, vérifier visuellement que le câble à fibre optique MMS et Beam Combiner ne présentent aucun signe de pincement, de courbure ou d'endommagement. Éviter de plier les câbles et la poignée avec précaution pour prévenir tout dommage.
2. Une fois la balance des blancs effectuée conformément aux directives du mode d'emploi, tester le système EleVision IR au début de l'intervention chirurgicale, comme suit :
 - a) Mettre le laser en marche.
 - b) Pour la configuration laparoscopique du système EleVision IR, diriger l'extrémité distale de l'endoscope vers une surface brillante, en maintenant l'oscilloscope à environ 3 cm de la cible. Cela empêche la lumière blanche de se disperser. Pour la configuration ouverte du système EleVision IR, positionner la face distale du MMS à environ 30 cm de tout objet. Si un message s'affiche à l'écran indiquant que l'appareil est trop proche des tissus, l'éloigner de l'objet jusqu'à ce que ce message disparaisse.
 - c) Après deux (2) secondes, l'écran du moniteur devrait afficher un message indiquant que le laser est activé, un point rouge clignotant et une minuterie du temps. Si toutes ces indications s'affichent correctement sur l'écran du moniteur, éteindre le laser après cinq (5) secondes.

Si l'écran n'affiche pas un message indiquant que le laser est activé, un point rouge clignotant et une minuterie du temps, le laser ne fonctionne pas correctement et le système EleVision IR ne doit pas être utilisé lors de l'intervention chirurgicale.

En cas de pincement, de vrillage ou d'endommagement du câble à fibre optique, ou si le système ne fonctionne pas correctement pendant le test laser décrit ci-dessus, ne pas utiliser le système. Merci de signaler une plainte et organiser l'entretien du Beam Combiner et/ou de l'appareil MMS en contactant votre représentant Medtronic.

Si votre système fonctionne correctement, merci de continuer à utiliser le système EleVision IR pour vos interventions. Medtronic vous contactera pour planifier l'entretien de votre Beam Combiner et/ou appareil MMS, au fur et à mesure que le produit sera disponible. Medtronic accorde la priorité à l'entretien pour les clients qui signalent des problèmes de système IR EleVision.

Autres mesures :

- Avertir immédiatement tout le personnel dans tous les environnements de soins dans lesquels le système EleVision IR (**VS3 Iridium**) - **MMS et/ou Beam Combiner** sont utilisés de cette intervention sur le terrain.
- Merci d'afficher cet avis dans un endroit bien visible et de suivre ce fait jusqu'à ce qu'il soit résolu par un câble de remplacement redessiné.
- Si votre établissement a distribué **VS3 Iridium MMS et/ou Beam Combiner** à d'autres personnes ou établissements, merci de transmettre rapidement une copie de la présente lettre à ces destinataires.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'autorité compétente de votre pays de cette action.

Nous sommes navrés des désagréments que ce problème peut engendrer. Nous nous engageons

à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes : Pièce jointe 1 (Liste des numéros de série concernés)

Information urgente de sécurité

VS3 Iridium- MMS-IR et Beam-Combiner

Pièce jointe 1 : numéros de série concernés

Remarque : Le numéro de série se trouve sur le boîtier du MMS-IR et sur le boîtier du Beam Combiner.

Produit	N° GTIN	Référence/N° CFN	Numéros de série
VS3 IR SYSTEM 174-0012 FLRSENCE MMS	18130400103489	174-0012	3784634, 3784711, 3784722, 3784656, 3784809
VS3-IR 175-0012 785NM MMS	10813040013711	175-0012	3784803
VS3 IR LIGHT 161-0001 BEAM COMBINER	18130400103625	161-0001	3611026, 3611095, 3611169, 3611219



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION
Information urgente de sécurité
Medtronic Réf.: FA1280
VS3 Iridium - MMS-IR et Beam Combiner

octobre 2022

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**VS3 Iridium - MMS-IR et Beam Combiner**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.