

## Urgent – Information de sécurité

### Action corrective sur dispositif médical - 2955842-01-26-2015-002-C

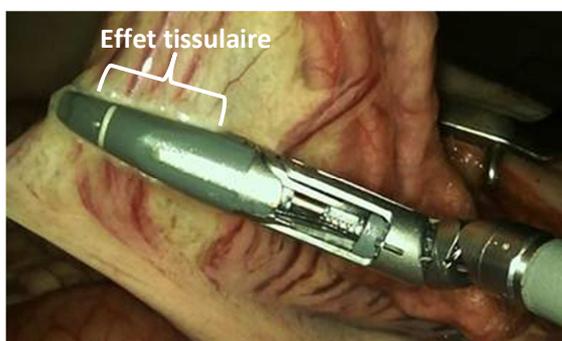
*Pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One d'Intuitive Surgical utilisée avec les modèles da Vinci Si™ et Xi™: insuffisance de l'énergie délivrée aux tissus vasculaires fins*

<p><b>Description et motif de l'action corrective</b></p>	<p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>La présente lettre a pour but de vous informer qu'Intuitive Surgical, Inc. (ISI) entreprend volontairement une action corrective sur la <b>pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One</b> des systèmes <i>da Vinci Si</i> et <i>da Vinci Xi</i>. Une défaillance dans l'alimentation énergétique a été identifiée sur un faible nombre de pinces pour ligature des vaisseaux, <u>uniquement</u> lors d'utilisations sur tissus vasculaires fins. Cette lettre décrit le problème et fournit les informations nécessaires pour une utilisation continue, sans danger, de la pince pour ligature des vaisseaux.</p> <p>Ce dispositif est un instrument jetable à usage unique utilisé pour la ligature et le sectionnement de vaisseaux et de tissus mesurant jusqu'à 7 mm. Intuitive Surgical a identifié qu'une portion réduite des pinces pour ligature des vaisseaux présentait une interférence à l'extrémité proximale (près du joint) des mors de l'instrument. Cette interférence est due à une différence de fabrication de certaines mâchoires. Elle crée un contact entre les électrodes de l'instrument situées à l'arrière des mâchoires, ce qui provoque un court-circuit de l'énergie électrochirurgicale. Ces courts-circuits peuvent prolonger le temps d'activation et entraîner une énergie délivrée aux tissus vasculaires fins insuffisante, provoquant ainsi un saignement en cas de sectionnement. Aucun incident n'a été identifié lors de ligatures sur tissus ou vaisseaux plus épais.</p> <p>Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée à ISI.</p>
<p><b>Risque pour la santé</b></p>	<p>Les scénarios dans lesquels l'interférence de la mâchoire empêche l'aboutissement d'un cycle de ligature sont limités aux opérations sur tissus fins (&lt; 2 mm). Si le chirurgien sectionne après une ligature insuffisante, un suintement ou des saignements importants des vaisseaux sectionnés peuvent être anticipés. Le saignement peut être immédiatement observé et contrôlé en local. Les utilisateurs peuvent obtenir l'hémostase en ayant de nouveau recours à la pince pour ligature des vaisseaux comme un instrument bipolaire ou avec un instrument d'électrocautérisation secondaire. Lorsque les vaisseaux sont courts et donc difficiles à saisir, tels que les petits vaisseaux épigastriques, le contrôle des saignements peut s'avérer difficile et entraîner une blessure d'organe, telle qu'une lacération de la rate.</p> <p>Un saignement prolongé de petits vaisseaux peut conduire à une importante perte de sang. Le patient peut alors souffrir d'hypotension et/ou nécessiter une transfusion. Une chirurgie ouverte pour contrôler le saignement peut devenir nécessaire. Toutefois, ce problème ne concerne pas la ligature de vaisseaux épais qui aurait un risque accru de perte de sang importante.</p> <p>Les plaintes relatives à une alimentation insuffisante et à un temps d'utilisation prolongé de la pince pour ligature des vaisseaux concernent 0,4 % des procédures réalisées avec ledit instrument. Les tissus fins, tels que le mésentère ou les petits vaisseaux épigastriques, étant propres à la chirurgie générale, le taux de plainte pour ce type de chirurgie a été évalué de</p>

	manière indépendante à 0,9 % de toutes les procédures de chirurgie générale et à 1,5 % des procédures spécifiques à la partie antérieure du tube digestif.																																																																																			
Régions et produits concernés	Voici la liste des références concernées :																																																																																			
	<table border="1"> <tr> <td>410322-05</td> <td>Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Si)</td> </tr> <tr> <td>480322-04</td> <td>Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Xi)</td> </tr> </table> <p><b>Pays concernés :</b> Australie, Belgique, Chine, Chypre, Danemark, Équateur, Finlande, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Norvège, Porto Rico, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique.</p> <p><b>Produits concernés :</b> Seuls les lots fabriqués entre le 30 juillet 2014 et le 1er décembre 2014 des références de pinces pour ligature des vaisseaux des systèmes da Vinci Si et Xi suivantes sont concernés :</p> <p><b>410322-05 Pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One pour da Vinci Si™</b></p> <table border="1"> <tr><td>M10140807</td><td>M10140926</td><td>M10141028</td><td>M10141119</td><td>M11140917</td><td>M11141119</td></tr> <tr><td>M10140812</td><td>M10141001</td><td>M10141029</td><td>M10141125</td><td>M11140922</td><td>M11141125</td></tr> <tr><td>M10140814</td><td>M10141004</td><td>M10141031</td><td>M10141126</td><td>M11140926</td><td>M11141126</td></tr> <tr><td>M10140818</td><td>M10141006</td><td>M10141104</td><td>M10141128</td><td>M11141001</td><td>M11141201</td></tr> <tr><td>M10140826</td><td>M10141009</td><td>M10141105</td><td>M10141201</td><td>M11141004</td><td></td></tr> <tr><td>M10140828</td><td>M10141015</td><td>M10141107</td><td>M11140808</td><td>M11141006</td><td></td></tr> <tr><td>M10140902</td><td>M10141020</td><td>M10141111</td><td>M11140818</td><td>M11141009</td><td></td></tr> <tr><td>M10140905</td><td>M10141022</td><td>M10141113</td><td>M11140826</td><td>M11141015</td><td></td></tr> <tr><td>M10140917</td><td>M10141023</td><td>M10141114</td><td>M11140828</td><td>M11141020</td><td></td></tr> <tr><td>M10140922</td><td>M10141024</td><td>M10141117</td><td>M11140904</td><td>M11141024</td><td></td></tr> </table> <p><b>480322-04 Pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® pour da Vinci Xi™</b></p> <table border="1"> <tr><td>S10140730</td><td>S10140904</td><td>S10141007</td><td>S10141103</td></tr> <tr><td>S10140805</td><td>S10140912</td><td>S10141009</td><td>S10141111</td></tr> <tr><td>S10140814</td><td>S10140916</td><td>S10141015</td><td>S10141118</td></tr> <tr><td>S10140824</td><td>S10140923</td><td>S10141020</td><td>S10141125</td></tr> <tr><td>S10140827</td><td>S10141001</td><td>S10141028</td><td></td></tr> </table>	410322-05	Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Si)	480322-04	Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Xi)	M10140807	M10140926	M10141028	M10141119	M11140917	M11141119	M10140812	M10141001	M10141029	M10141125	M11140922	M11141125	M10140814	M10141004	M10141031	M10141126	M11140926	M11141126	M10140818	M10141006	M10141104	M10141128	M11141001	M11141201	M10140826	M10141009	M10141105	M10141201	M11141004		M10140828	M10141015	M10141107	M11140808	M11141006		M10140902	M10141020	M10141111	M11140818	M11141009		M10140905	M10141022	M10141113	M11140826	M11141015		M10140917	M10141023	M10141114	M11140828	M11141020		M10140922	M10141024	M10141117	M11140904	M11141024		S10140730	S10140904	S10141007	S10141103	S10140805	S10140912	S10141009	S10141111	S10140814	S10140916	S10141015	S10141118	S10140824	S10140923	S10141020	S10141125	S10140827	S10141001	S10141028
410322-05	Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Si)																																																																																			
480322-04	Pince pour ligature des vaisseaux (da Vinci Xi)																																																																																			
M10140807	M10140926	M10141028	M10141119	M11140917	M11141119																																																																															
M10140812	M10141001	M10141029	M10141125	M11140922	M11141125																																																																															
M10140814	M10141004	M10141031	M10141126	M11140926	M11141126																																																																															
M10140818	M10141006	M10141104	M10141128	M11141001	M11141201																																																																															
M10140826	M10141009	M10141105	M10141201	M11141004																																																																																
M10140828	M10141015	M10141107	M11140808	M11141006																																																																																
M10140902	M10141020	M10141111	M11140818	M11141009																																																																																
M10140905	M10141022	M10141113	M11140826	M11141015																																																																																
M10140917	M10141023	M10141114	M11140828	M11141020																																																																																
M10140922	M10141024	M10141117	M11140904	M11141024																																																																																
S10140730	S10140904	S10141007	S10141103																																																																																	
S10140805	S10140912	S10141009	S10141111																																																																																	
S10140814	S10140916	S10141015	S10141118																																																																																	
S10140824	S10140923	S10141020	S10141125																																																																																	
S10140827	S10141001	S10141028																																																																																		
Actions devant être prises par le client ou l'utilisateur	<p>Veillez prendre les mesures suivantes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez la présente information de sécurité 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 systèmes da Vinci.</li> <li>Cette action corrective <u>ne nécessite pas</u> de placer les instruments concernés en quarantaine, ni de les retourner. Les pinces pour ligature des vaisseaux peuvent</li> </ol>																																																																																			

continuer à être utilisées en toute sécurité à condition de respecter les consignes suivantes, comme prévu dans le manuel d'utilisation du dit instrument :

- a. Seules les procédures qui impliquent la ligature et le sectionnement de petits vaisseaux et de tissus fins sont concernées par ce problème. Avant la procédure, déterminer si ce problème peut être un facteur et choisir d'utiliser, ou non, l'instrument selon les instructions suivantes. D'autres méthodes de ligature ou de sectionnement sont décrites ci-dessous.
- b. Pendant l'opération de ligature, toujours inspecter l'effet énergétique sur le tissu (c.-à-d. blanchiment, vapeur, effervescence) le long de toute la mâchoire de l'instrument. Bien qu'un signal sonore désigne la fin du cycle de ligature, l'effet tissulaire doit systématiquement être inspecté avant tout sectionnement.



- c. Si aucun effet tissulaire n'est observé, NE PAS SECTIONNER. Saisir le tissu de nouveau et renouveler l'opération de ligature comme décrit précédemment.
  - d. Si le problème persiste, il se peut que l'instrument soit affecté. Il faut alors avoir recours à une autre solution pour la ligature et le sectionnement des tissus. Ces autres méthodes impliquent l'utilisation d'une autre pince pour ligature des vaisseaux *da Vinci*, d'autres instruments électrochirurgicaux *da Vinci*, un instrument Harmonic *da Vinci* ou un dispositif portable de ligature par laparoscopie.
3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.
  4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers.
  5. Si vous choisissez de ne pas continuer à utiliser les pinces pour ligature des vaisseaux concernées, vous pouvez les retourner à Intuitive Surgical pour un remboursement total
    - a. Confirmez que vos pinces pour ligature des vaisseaux sont concernées
    - b. Contactez le service clientèle pour entamer le processus RMA (autorisation de retour d'article) par téléphone ou par courrier électronique :
      - i. Amérique du Nord et du Sud : +1.800.876.1310 - Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du Pacifique) ou par courrier électronique : [customersupport-servicesupport@intusurg.com](mailto:customersupport-servicesupport@intusurg.com)
      - ii. Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou

	+41.21.821.2020 (entre 8h et 18h, CET) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a> .
<b>Action entreprise par Intuitive Surgical</b>	Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Créer les autorisations de retour du matériel (RMA) des produits concernés.</li> <li>2. Effectuer le remboursement des produits concernés.</li> <li>3. Répondre aux questions relatives à la présente action corrective.</li> </ol>
<b>Informations complémentaires et assistance</b>	Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cette mesure, veuillez contacter votre représentant en produits médicaux ou le service client d'ISI aux numéros suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amérique du Nord et du Sud : +800-876-1310 - Option 3 (entre 6h et 17h, heure standard du Pacifique)</li> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (entre 8h et 18h, CET) ou <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a>.</li> </ul>

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

#### Action corrective sur dispositif médical - 2955842-01-26-2015-002-C

*Pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One d'Intuitive Surgical utilisée avec les modèles da Vinci Si™ et Xi™: insuffisance de l'énergie délivrée aux tissus vasculaires fins*

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville : <mail merge>

NSID : <mail merge>

ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis de correction.
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 caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Fonction :

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

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Direction des risques

Chirurgien

Autre : \_\_\_\_\_

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

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

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

<p style="text-align: center;"><b>MERCI DE RENVOYER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À</b> <b>Intuitive Surgical, Inc.</b> <b>ATTN: REGULATORY Compliance</b> <b>Objet : Vessel Sealer Insufficient Energy Delivery</b> <b>Télécopie États-Unis :+1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : <a href="mailto:isi.compliance@intusurg.com">isi.compliance@intusurg.com</a></b></p>
---

**Service client :**

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