15 octobre 2014

Urgent - Information de sécurité
Action corrective sur dispositif médical – 2955842-09172014-007-C

Mise à jour du logiciel et de l'étiquetage de la pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One™ sur les systèmes chirurgicaux da Vinci® Si™

Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente *da Vinci*, Cette information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective concernant l'étiquetage et le logiciel de la pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist One* utilisée sur les systèmes chirurgicaux *da Vinci Si* (IS3000). **<u>Modifications de l'étiquetage visant à réduire un risque de lame exposée</u>** La pince pour ligature des vaisseaux utilise une lame tranchante actionnée par un câble, et conçue pour émerger des mors de l'instrument lorsqu'il est activé, afin de permettre la transsection de vaisseaux et d'assemblages de tissus. Un capteur relié au système d'entraînement du câble est utilisé pour mesurer la course de déplacement de la lame et déterminer si celle-ci est revenue à sa position initiale après transsection. Lors d'une intervention chirurgicale, si la lame ne revient pas à sa position initiale au terme d'un délai spécifié, le système détermine qu'un incident lié à une « lame exposée » s'est produit sur l'instrument. Le système *da Vinci Si* est conçu de manière à afficher une erreur non critique en cas de « lame exposée ». Une erreur non critique signifie que vous pouvez continuer à utiliser le système après avoir résolu le problème. L'activation et le déclenchement de la lame alors que l'écart d'ouverture des mors est supérieur à 4 mm accroissent le risque de lame exposée. Un représentant Intuitive Surgical vous contactera pour programmer une intervention sur site afin de vous fournir l'étiquetage actualisé, ainsi qu'une mise à jour du logiciel de votre système *da Vinci* Si. Le nouvel étiquetage clarifiera l'usage approprié, ainsi que les mesures à prendre pour éviter les erreurs non critiques liées aux lames exposées. Le nouvel étiquetage contient les instructions suivantes mises à jour à l'intention de l'utilisateur. Le comportement du logiciel reste pour sa part inchangé : • Pour un trajet optimal de la lame, les mors de l'instrument doivent être quasiment fermés pour permettre le contact de la lame avec les deux rainures pendant le sectionnement. • Évitez de sectionner des assemblages de tissus ou des objets durs, et quand la distance entre les extrémités des mors est supérieure à 4 mm. • Pour les vaisseaux jusqu'à 7 mm et les assemblages de tissus capables de tenir

dans les mors de l'instrument, l'intervalle acceptable entre les mors devrait être possible. Un sectionnement de gros morceaux de tissus risque d'exposer la lame.

- Pour respecter l'intervalle acceptable pendant le sectionnement, les manipulateurs doivent être complètement fermés.

- Remarque : Par assemblage ou morceau de tissus, on entend plusieurs vaisseaux et/ou canaux lymphatiques, situés en parallèle et proches les uns des autres, renfermés dans un tissu conjonctif.

Modifications du logiciel visant à réduire les risques de ligature insuffisante

La pince pour ligature des vaisseaux applique une énergie bipolaire entre les surfaces des électrodes à l'intérieur des mors de l'instrument, permettant ainsi la coagulation de vaisseaux mesurant jusqu'à 7 mm de diamètre. Les utilisateurs sont invités à maintenir les commandes du manipulateur complètement fermées durant toute l'opération de ligature. L'ouverture des commandes du manipulateur entraîne une réduction de la pression exercée sur le vaisseau durant la ligature, pouvant rendre celle-ci insuffisante. Dans le cadre de la prochaine mise à jour du logiciel de votre système *da Vinci Si*, les fonctionnalités de la pince pour ligature des vaisseaux seront actualisées de la manière suivante afin de réduire les risques de ligature insuffisante :

- La visionneuse stéréo du système affichera la mention « Seal » (Ligature) lorsque les commandes du manipulateur seront en position de fermeture complète, ou la mention « Bipolar » (Energie bipolaire) lorsque les commandes ne seront pas fermées complètement afin de préciser le mode de fonctionnement de l'instrument.

- Durant la ligature (lorsque les commandes sont fermées complètement et que vous appuyez sur la pédale bleue), les mors de l'instrument seront verrouillés en position fermée jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.

- En cas d'exposition de la lame, l'activation de l'énergie ne sera pas possible avec la pince pour ligature de vaisseaux.

- En cas d'erreur non critique en cours, l'activation d'énergie ne sera pas possible. Une fois l'erreur résolue, l'énergie redeviendra disponible.

Vous pouvez continuer à utiliser la pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist One* en attendant que la mise à jour du logiciel soit effectuée.

La pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist* (référence 480322) disponible pour le système *da Vinci Xi* (IS4000) n'est pas concernée par cette action corrective.

Risque pour la santé	L'exposition de lame se produit généralement en fin de transsection initiée par l'utilisateur. Ce type de défaillance de l'instrument ne présente pas de risque direct et immédiat de saignement du patient. Toutefois, si un chirurgien choisit de continuer à utiliser l'instrument, la lame exposée risque de sectionner des tissus que l'utilisateur n'avait pas l'intention de sectionner. En outre, l'utilisation prolongée peut conduire à une ligature de qualité insuffisante. Au cours des deux dernières années, aucune blessure en lien avec l'exposition des lames n'a été signalée. Lorsqu'une ligature insuffisante se produit et n'est pas remarquée par le chirurgien, le sectionnement réalisé après une ligature insuffisante peut engendrer une hémorragie aiguë importante. Dans l'éventualité d'une ligature incomplète, mais suffisante pour garantir la ligature du vaisseau, des pics de pression artérielle postopératoires ou un affaiblissement de la ligature durant le processus de guérison peuvent entraîner une hémorragie tardive du vaisseau. Au cours des deux dernières années, six événements indésirables (soit 0,01 % des instruments utilisés) en lien avec une ligature insuffisante ont été signalés.
Pays/régions et produits concernés	**Pays concernés :** Allemagne, Arabie Saoudite, Australie, Autriche, Belgique, Chili, Colombie, Corée du Sud, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Qatar, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Taiwan et Turquie **Produit concerné** : pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist One* **Numéro de référence Intuitive Surgical** : 410322 **Nom du produit** : Pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist One*
Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur	**Veuillez s'il vous plaît prendre les mesures suivantes :** 1) Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette action corrective. Transmettez la 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 dispositifs *da Vinci*. 2) Conservez une copie du présent avis avec votre manuel d'utilisation *da Vinci Si*.

	3) Complétez, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Intuitive Surgical. 4) La pince pour ligature des vaisseaux *EndoWrist One* peut continuer à être utilisée en toute sécurité en suivant les instructions contenues dans le présent avis.
Mesures prises par Intuitive Surgical	Un représentant Intuitive Surgical programmera une visite sur site pour : 1) Procéder à la mise à jour du logiciel de votre système *da Vinci* Si 2) Fournir un étiquetage actualisé En outre, les utilisateurs fréquents de la pince pour ligature des vaisseaux ayant constaté un nombre élevé d'expositions de lame seront contactés par un représentant clinique d'Intuitive Surgical afin de revoir le contenu de cet avis.
Informations complémentaires et assistance	Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette information de sécurité, 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 normale du Pacifique) • Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (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, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h) ou e-mail ics@intusurg.com

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette notification.
Sincères salutations,



Mark Johnson
Vice-président en charge des affaires réglementaires et assurance qualité

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304
États-Unis
800-876-1310

Bureau européen
Intuitive Surgical, Sàrl
1 Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Suisse
+800 0821 2020 ou +41 21 821 2020

15 octobre 2014

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent - Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical – 2955842-09172014-007-C

Mise à jour du logiciel et de l'étiquetage de la pince pour ligature des vaisseaux EndoWrist® One™ sur les systèmes chirurgicaux da Vinci® Si™

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 la présente information de sécurité.
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) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Fonction :

☐ **Coordinateur robotique**
☐ **Chef de bloc opératoire**
☐ **Direction des risques**
☐ **Correspondant Matériovigilance**
☐ **Autre :** _____

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.
ATTENTION : REGULATORY COMPLIANCE
Objet de l'e-mail : P9 Vessel Sealer
Fax États-Unis :+1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : isi.compliance@intusurg.com

Service client :

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6 h et 17 h, heure normale du pacifique)
- Japon : 0120-56-5635 ou 03-5575-1362 (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, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou e-mail ics@intusurg.com