

**Nouvelle Information de sécurité**

**Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de fusion tissulaire insuffisante avec le Vessel Sealer Extend (PN 480422) et le SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)**

<p>1- Description et motif de l'action corrective</p>	<p>Cher client/Chère cliente Intuitive,</p> <p>La présente information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive a pris connaissance d'un risque de fusion tissulaire insuffisante susceptible d'entraîner un saignement immédiat ou différé chez le patient du fait d'une saisie de tissu excessive par les mâchoires du Vessel Sealer Extend ou du SynchroSeal avant l'obturation et la transection des tissus.</p> <p>En outre, la ligature des vaisseaux par radiofréquence (RF) nécessite une compression du vaisseau et une émission d'énergie en parfaite harmonie pour préserver la paroi vasculaire au moment de la fusion. La précision de la compression et/ou de l'émission d'énergie peut être affectée par un excès de tissu entre les mâchoires de l'instrument, avec un risque majeur pour le patient.</p> <p>Pour atténuer le risque, veuillez :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vous assurer que tous les vaisseaux concernés sont dans les limites de l'électrode et suffisamment comprimés pour réduire la tension tissulaire.</li> <li>2) Réduire au minimum la taille de l'amas de tissu.</li> <li>3) Squelettiser les vaisseaux (p. ex. lorsque la paroi vasculaire est visible) chaque fois que possible.</li> <li>4) Procéder à la transection du tissu uniquement lorsque les deux tonalités de fin du cycle de fusion tissulaire sont émises et que vous observez un effet adéquat sur le tissu.</li> </ol> <p>Le non-respect de ces étapes peut entraîner un risque de fusion tissulaire insuffisante avec, pour conséquence, un saignement immédiat ou différé.</p> <p>En sus des précédentes consignes, veuillez <b>continuer à respecter</b> tous les <b>avertissements et mises en garde</b> figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du Vessel Sealer Extend et au manuel d'utilisation du SynchroSeal. Notre documentation utilisateur est actuellement en révision pour une mise à jour des avertissements et mises en gardes.</p>
<p>2 - Risques pour la santé</p>	<p>Entre le 1er mars 2017 et le 12 janvier 2022, un total de 42 événements indésirables* / incidents graves** liés à une fusion tissulaire insuffisante ont été rapportés pour le Vessel Sealer Extend, avec des conséquences allant de l'hospitalisation prolongée au décès du patient. Soit un taux de 0,0058 % (sur un total de 723 340 procédures).</p> <p>Entre le 1er octobre 2019 et le 30 septembre 2021, Intuitive a reçu 3 rapports d'événements indésirables* / incidents graves** liés à une fusion tissulaire insuffisante pour le SynchroSeal, soit un taux de 0,0164 % (sur un total de 18 316 procédures).</p>

	<p>En cas de fusion tissulaire insuffisante, le patient peut présenter un saignement au niveau du tissu ciblé. L'arrêt du cycle de fusion tissulaire avant la fin du cycle (signalée par des tonalités émises par le générateur) peut entraîner une fusion tissulaire insuffisante.</p> <p>La gravité d'un tel incident peut varier en fonction du temps écoulé avant la détection du saignement. En cas de saignement en cours d'intervention, la gravité peut être nulle (avec un saignement qui se résorbe de lui-même) ou légère avec le recours à une intervention mini-invasive, ou plus sévère avec la nécessité d'une conversion en chirurgie ouverte si le saignement persiste. En cas de saignement postopératoire, la durée d'hospitalisation du patient est prolongée, avec un risque de décès si le saignement n'a pas été détecté à temps.</p> <p>Toutefois, le respect des avertissements et des mises en garde permet de réduire les risques de fusion tissulaire insuffisante. Par exemple, l'arrêt du cycle de fusion tissulaire avant la fin du cycle (signalée par des tonalités émises par le générateur) peut entraîner une fusion tissulaire insuffisante.</p>												
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Numéro de lot</th> <th>Identification unique du dispositif (IUD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480422</td> <td>Vessel Sealer Extend</td> <td>Tous les lots</td> <td>00886874115664</td> </tr> <tr> <td>480440</td> <td>SynchroSeal</td> <td>Tous les lots</td> <td>00886874117309</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Identification unique du dispositif (IUD)	480422	Vessel Sealer Extend	Tous les lots	00886874115664	480440	SynchroSeal	Tous les lots	00886874117309
Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Identification unique du dispositif (IUD)										
480422	Vessel Sealer Extend	Tous les lots	00886874115664										
480440	SynchroSeal	Tous les lots	00886874117309										
<p>4- Mesures devant être prises par le client / l'utilisateur</p>	<p>Conservez cette information de sécurité avec votre manuel d'utilisation da Vinci X/Xi. Le plus important,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. veuillez lire attentivement le présent courrier.</li> <li>2. Demandez à tous les chirurgiens et au personnel utilisant l'instrumentation da Vinci X/Xi de se familiariser à nouveau avec la documentation en             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lisant les instructions, les avertissements et les mises en garde qu'ils trouveront dans                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du Vessel Sealer Extend et</li> <li>• dans le manuel d'utilisation du SynchroSeal.</li> </ul> </li> <li>b. Ils peuvent contacter leurs représentants commerciaux Intuitive qui répondront à toutes leurs questions.</li> </ol> </li> <li>3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant.</li> <li>4. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.</li> <li>5. Veuillez informer Intuitive de tout événement indésirable / incident grave ou de problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de plainte standard.</li> <li>6. De plus, en cas d'événements indésirables / d'incidents graves ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant.</li> </ol> <p>Vous pouvez continuer à utiliser le Vessel Sealer Extend et le SynchroSeal en suivant les instructions fournies dans la Section 1 de la présente information de sécurité, ainsi que les avertissements et mises en garde mentionnés dans l'addendum au manuel d'utilisation des instruments et accessoires du Vessel Sealer Extend et dans le manuel d'utilisation du SynchroSeal.</p>												

<p><b>5- Mesures prises par Intuitive Surgical</b></p>	<p>Intuitive assurera le suivi avec une documentation utilisateur révisée dès qu'elle sera disponible.</p>
<p><b>6- Informations complémentaires et assistance</b></p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective sur dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou <a href="mailto:EUCS@intusurg.com">EUCS@intusurg.com</a></li> </ul>

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 33600 Pessac, France  
 +800.0821.20.20

Définitions :

\* Un événement indésirable est défini (selon la FDA) comme « Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; si l'événement ou l'incident a été entièrement ou partiellement causé par le dispositif ou par un manquement dans les informations fournies avec le dispositif ».

\*\*Un incident grave (EUMDR 2017/745) est défini comme « tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes :

- a. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
- b. la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
- c. une grave menace pour la santé publique ».

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Nouvelle Information de sécurité

**Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de fusion tissulaire insuffisante avec le Vessel Sealer Extend (PN 480422) et le SynchroSeal (PN 480440) da Vinci X/Xi (ISIFA2022-01-C)**

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, pays : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS  
ET LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) **que tous les chirurgiens et l'ensemble du personnel concernés** étaient pleinement informés du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

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

Fonction :

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

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

Correspondant local de  
matériorvigilance

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Chirurgien

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

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

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

**VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive  
ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS  
Objet de l'e-mail : Potential Insufficient Sealing  
Scanner et envoyer par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com ou par fax au : +800 0821 2021 /  
+41 21 821 2021**

#### Service clientèle:

- Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800.0821.2020 ou +41.21.821.2020 (de 8 h à 18 h, CET)