

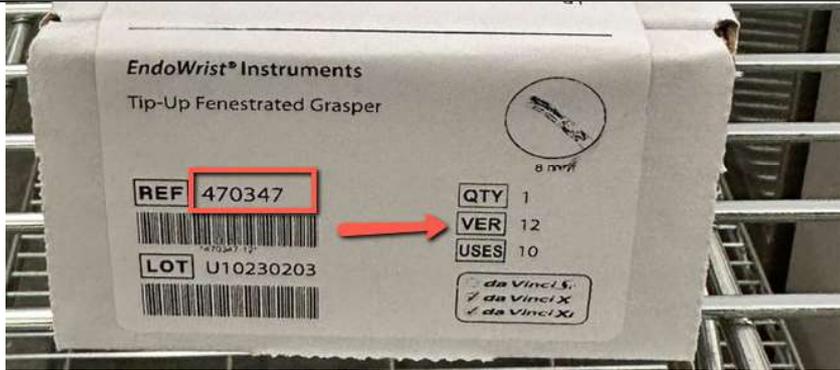
**Urgent – Information de sécurité**

**Rappel urgent de dispositif médical - Pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut da Vinci Xi/X (470347-12)**

**(ISIFA2023-02-R)**

<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 eu connaissance d'un problème lié à la fabrication de la pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut da Vinci Xi/X. <b>Seule</b> la <b>version -12</b> de l'instrument est concernée par ce défaut de fabrication. Les autres versions ne sont pas concernées.</p> <p>Ce problème de fabrication peut entraîner la rupture des éléments de préhension supérieurs et/ou inférieurs (figures 1, 2 et 3). À titre de référence, les éléments de préhension supérieurs et inférieurs sont représentés dans la Figure 3. À gauche, l'élément de préhension supérieur et, à droite, l'élément de préhension inférieur.</p> <p>Si ces éléments venaient à se rompre pendant leur utilisation, des fragments pourraient tomber à l'intérieur du patient.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Figure 1. Rupture à la moitié      Figure 2. Rupture à la base      Figure 3. Rupture de l'embout</p> <p>Par conséquent, tous les produits concernés de votre inventaire doivent être retournés à Intuitive conformément aux instructions de la section 4 de la présente information de sécurité.</p>
<p>2- Risques pour la santé</p>	<p>À ce jour, 9 événements indésirables*/incidents graves** liés au problème décrit ci-dessus nous ont été rapportés au niveau mondial.</p> <p>Le risque de fragments tombant dans le patient existe si un des éléments de préhension de l'instrument se rompt au cours d'une procédure. Les fragments qui tombent dans le patient peuvent être visibles ou passer inaperçus.</p> <p>S'ils ne sont pas immédiatement détectés, ils peuvent rester dans le patient. Les conséquences cliniques qui en découlent varient selon le type de chirurgie réalisée. Un fragment non détecté et laissé dans la cavité abdomino-pelvienne peut entraîner l'obstruction de l'intestin grêle, qui peut être traitée de manière non chirurgicale, ou</p>

	<p>encore entrainer des adhérences responsables d'une infertilité chez la femme et/ou la nécessité d'une reprise chirurgicale pour retirer le fragment tombé. Lors d'une intervention intra-cardiaque, tout fragment tombant dans le patient présente un risque d'embolie de corps étranger susceptible de provoquer un accident vasculaire cérébral. Pour les procédures par voie trans-orale, les fragments ou particules tombés à l'intérieur du patient peuvent être expulsés par la toux au moment de l'extubation. Si un fragment migre dans le tractus gastro-intestinal, il pourra être éliminé par l'organisme sans préjudice pour le patient.</p> <p>Si le fragment tombe dans le champ de vision du chirurgien, ce dernier doit immédiatement tenter de le récupérer en le retirant du champ opératoire par un orifice de canule existant. Si un fragment tombe en dehors du champ de vision du chirurgien, sa recherche peut entraîner un retard de la procédure chirurgicale en cours de plus de 30 minutes. La nécessité de recourir à des techniques d'imagerie pour le localiser ou à une conversion en chirurgie ouverte ou laparoscopique est à prévoir.</p> <p>Pour éviter tout risque de rupture des éléments de préhension de l'instrument avant chaque procédure, il est recommandé d'inspecter ledit instrument conformément aux instructions du manuel utilisateur. Cette inspection peut également se faire pendant l'étape de retraitement de l'instrument. Tout risque de rupture identifiée avant la procédure ne fera que retarder légèrement le début de l'intervention, sans autre conséquence sur la santé du patient.</p> <p>Les éléments de préhension de la pince fenêtrée à embout vers le haut sont fabriqués en acier inoxydable et ne présentent, par conséquent, aucun risque toxicologique.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Référence 470347-12 (Pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut - Tip-Up Fenestrated Grasper) IUD : 00886874112496</p> <p>Remarque : ce problème concerne uniquement les pièces désignées sous la référence 470347-<b>12</b> de cet instrument.</p> <p>Les photos suivantes indiquent l'emplacement du numéro de version sur le boîtier de l'instrument (Figure 4) et sur la boîte de l'instrument (Figure 5).</p> <div data-bbox="608 1503 1230 1883" data-label="Image"> <p>Détails de l'image : Le boîtier est blanc avec des éléments gris. À gauche, il y a deux trous ronds et des symboles de sécurité. Au centre, une étiquette 'REF' est encadrée en rouge et contient le numéro '470347'. À droite, une étiquette 'VER' est encadrée en rouge et contient le numéro '12'. Une flèche rouge pointe vers '12'. En dessous, une étiquette 'LOT' contient le numéro 'U10230203 0044'.</p> </div> <p>Figure 4. Boîtier de l'instrument : emplacement de la référence et de la version</p>

	 <p>Figure 5. Boîte de l'instrument : emplacement de la référence et de la version</p>
<p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p>	<p><b>Veillez retourner tous les produits identifiés sous la référence 470347-12 de votre inventaire en effectuant une demande de numéro RMA (autorisation de retour d'article) auprès du service clientèle EU par e-mail : <a href="mailto:Support.FR@intusurg.com">Support.FR@intusurg.com</a>.</b> Si des produits de votre inventaire se trouvent dans d'autres établissements, veillez à ce que le personnel concerné de l'établissement en question prenne connaissance de la présente information de sécurité afin qu'il puisse, à son tour, identifier et retourner les pièces concernées.</p> <p>Veillez à ce que le numéro associé à la présente information de sécurité « <b>ISIFA2023-02-R</b> » figure bien sur vos documents de retour.</p> <p><b>Actions que le client doit entreprendre :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veillez lire attentivement le présent courrier.</li> <li>2. Veillez retourner tous les produits identifiés sous la référence 470347-12 de votre inventaire en précisant, par e-mail auprès du service clientèle EU, les quantités et les numéros de lots concernés : <a href="mailto:Support.FR@intusurg.com">Support.FR@intusurg.com</a>.</li> <li>3. Demandez à tous les chirurgiens et au personnel utilisant la pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut da Vinci X/Xi (PN 470347-12) de lire attentivement le présent courrier.</li> <li>4. 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>5. Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.</li> <li>6. Veillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation du dispositif en question, via la procédure de réclamation standard.</li> </ol>
<p>5- Mesures prises par Intuitive</p>	<p>Le nombre d'utilisations restantes des produits concernés vous sera crédité, à condition de retourner les dits instruments.</p> <p>Intuitive a cessé de produire la version -12 de la pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut et sa commercialisation prend fin immédiatement.</p> <p>La version -11 de la pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut (PN 470347-11) n'est pas concernée par le problème de rupture susmentionné et reste donc disponible pour nos clients.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action de sécurité, veuillez contacter SVP votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p>

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action de sécurité sur dispositif médical, conformément aux exigences de la réglementation locale.

Sincères salutations,

**Intuitive Surgical SAS**  
11 avenue de Canteranne  
33600 Pessac, France  
+800 0821 20 20

Définitions :

\* Un événement indésirable est défini 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

Urgent – Information de sécurité

**Rappel urgent de dispositif médical - Pince à préhension fenêtrée  
à embout vers le haut da Vinci Xi/X (470347-12)  
(ISIFA2023-02-R)**

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 l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

J'ai effectué l'inventaire des articles en ma possession et j'ai trouvé \_\_\_\_\_ unités  
ET/OU \_\_\_\_\_ boîtes des produits concernés. Je contacterai Intuitive pour retourner les produits  
concernés.

Je confirme que je **n'ai pas** d'autres pinces à préhension fenêtrées à embout vers le haut identifiées  
sous la référence 470347-12 dans mon établissement.

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

Fonction :

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

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

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

Correspondant local de  
matérovigilance

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Chirurgien

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

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

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

**VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive**

**ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS**

Objet de l'e-mail : ISIFA2023-02-R

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 : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou [EUCS@intusurg.com](mailto:EUCS@intusurg.com)