

**Nouvel avis de sécurité sur le terrain**  
**Urgent – Information de sécurité - Câbles de préhension défectueux**  
**sur les instruments da Vinci X et Xi à mâchoires réutilisables**  
**(ISIFA2024-09-C)**

1- Introduction de l'action corrective sur le terrain

Cher/ Chère client/ cliente Intuitive,

Nous vous adressons cet avis de sécurité pour vous informer qu'Intuitive a constaté un nombre **croissant de réclamations** concernant la présence de câbles effilochés ou rompus sur certains instruments da Vinci X et X réutilisables. Nous qualifierons ce problème de câbles effilochés ou rompus dans la suite de cet avis de sécurité. Les câbles de préhension qui contrôlent l'ouverture et la fermeture des mâchoires sur les instruments sont au nombre de deux (comme illustré dans la figure A). Le câble de préhension est le même sur tous les instruments da Vinci X et Xi réutilisables à mâchoires.

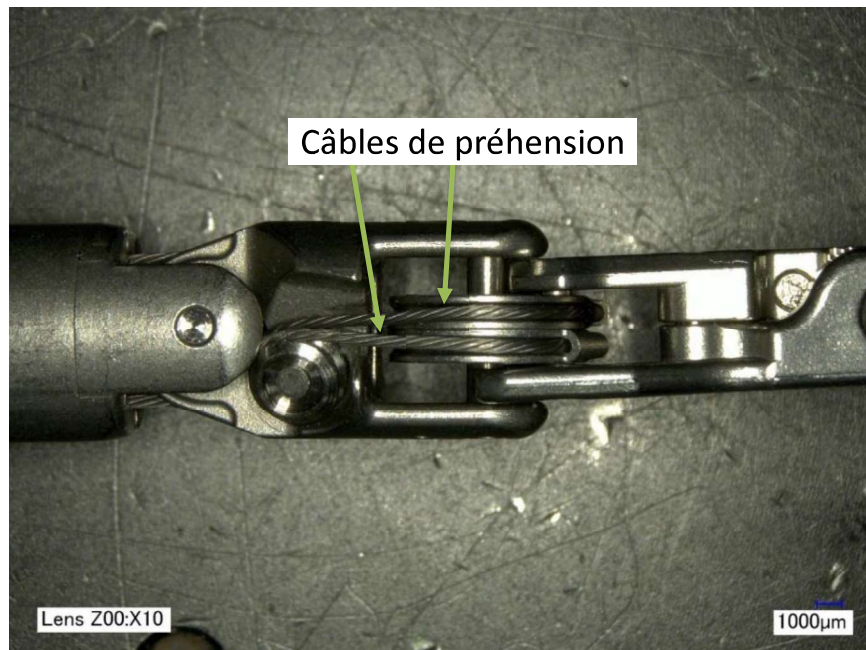


Figure A : Vue grossie au facteur 10 d'un câble de préhension intact sur un instrument da Vinci Xi.

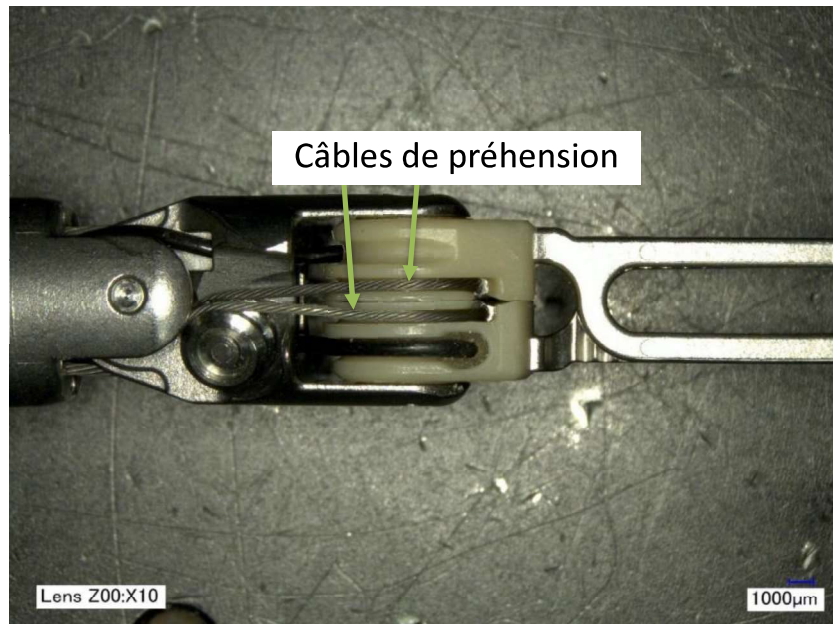


Figure B : Vue grossie au facteur 10 d'un câble de préhension intact sur un instrument bipolaire da Vinci Xi.

Un câble de préhension peut se dégrader partiellement (c'est le cas d'un câble qui s'effiloche) ou complètement (c'est le cas d'un câble rompu). La rupture d'un câble de préhension peut conduire à une perte de fonctionnalité de la préhension, à la mise à nu de câbles effilochés ou au risque de relargage de particules de câble de tungstène tombant dans le corps du patient. En cas de rupture, le câble est retenu à l'intérieur de la tige de l'instrument de sorte qu'aucun fragment ne tombe dans le corps du patient, et ce malgré la possible génération de particules. Une dégradation partielle du câble n'agit pas forcément sur la fonctionnalité de la préhension, mais elle peut entraîner la mise à nu de câbles effilochés.

Les figures C et D ci-dessous illustrent des câbles de préhension rompu et effiloché.



Figure C : Grossissement au facteur 20 d'un câble rompu sur un instrument da Vinci Xi .



Figure D : Grossissement au facteur 20 d'un câble effiloché sur un instrument da Vinci Xi.

Après analyse des réclamations concernant la dégradation des câbles de préhension, Intuitive n'a pas identifié de nouveau risque ou d'aggravation de risque existant. Par conséquent, l'utilisateur peut continuer d'utiliser ces instruments conformément au manuel d'utilisation.

2- Risque pour la santé

La dégradation complète ou partielle d'un câble de préhension peut conduire à une perte de fonctionnalité de la préhension, à la mise à nu de câbles effilochés et/ou à la production de particules de câble de tungstène.

**Perte de fonctionnalité de la préhension :**

Dans la plupart des cas, la détection d'une dégradation complète d'un câble de préhension est immédiate du fait de la perte de la fonctionnalité de la préhension. La perte de la fonctionnalité de la préhension peut entraîner un **léger retard de l'intervention (< 30 minutes)**, soit le temps nécessaire pour remplacer un instrument défectueux, rétablir la rétraction du tissu saisi ou récupérer une aiguille de suture qui serait tombée. Il est possible qu'une perte totale de la fonctionnalité de la préhension entraîne des **lésions tissulaires ou des saignements** si les tissus saisis tombent des mors et interagissent avec un autre instrument, ou si un positionnement inattendu des mors provoque une interaction involontaire avec les tissus.

S'agissant des instruments à énergie bipolaire, la dégradation complète d'un câble de préhension peut entraîner l'incapacité de fermer suffisamment les mâchoires pour la diffusion de l'énergie bipolaire. En cas de saignements à cet instant-là, le recours à **d'autres moyens d'intervention pour obtenir l'hémostase** peut s'avérer nécessaire.

**Mise à nu des câbles effilochés :**

Dans le cas d'un câble effiloché, une interaction involontaire peut se produire entre le tissu et le câble. Cette interaction peut, le cas échéant, entraîner des **lésions tissulaires**

	<p>nécessitant une intervention telle qu'une pression physique, une cautérisation ou une suture.</p> <p><b>Particules de câble :</b></p> <p>La rupture ou l'effilochage d'un câble n'entraînera pas la fragmentation de l'ensemble du câble (par ex. la séparation d'une partie importante du câble) puisque celui-ci est retenu aux deux extrémités à l'intérieur de la tige de l'instrument. Il est néanmoins possible que des particules de câble de tungstène tombent dans le corps du patient en cas de dégradation du câble. La récupération des particules qui sont tombées par l'utilisateur peut entraîner un <b>léger retard de l'intervention (&lt; 30 minutes)</b>. Le tungstène a un profil de biocompatibilité sûr et est compatible avec l'IRM ; il est donc peu probable qu'un quelconque résidu de matériau de câble retenu provoque une réaction biologique indésirable.</p> <p>Du 1er octobre 2022 au 31 août 2024, un total de 13 événements indésirables a été signalés suite à une dégradation de câbles de préhension dans la zone européenne.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Cet avis de sécurité concerne tous les instruments da Vinci X et Xi à mâchoires réutilisables.</p> <p>Le taux de dégradation des câbles de préhension pour la période d'octobre 2022 à août 2024 sur tous les instruments da Vinci X et Xi à mâchoires réutilisables, s'élève à 0,82 % à l'échelle mondiale. Pour obtenir ce taux le nombre de plaintes reçues concernant la dégradation d'un câble de préhension a été divisé par le nombre total d'interventions chirurgicales effectuées à l'aide des instruments à mâchoires réutilisables concernés.</p> <p>Veillez SVP, vous reporter à l'annexe A pour une liste des références des produits concernés. L'annexe A répertorie par ailleurs les références des instruments qui ont contribué à l'augmentation du taux de défauts répertoriés.</p>
<p>4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les clients peuvent continuer à utiliser les produits conformément au manuel d'utilisation.</li> <li>2. Pour rappel, nous vous remercions lors de l'utilisation des instruments da Vinci X et Xi réutilisables de veiller à respecter rigoureusement le contenu des rubriques Inspection avant utilisation et Mises en garde qui figurent dans le manuel livré avec votre système pour vérifier la présence de câbles rompus. Reportez-vous aux figures C et D pour des illustrations. Par ailleurs, consultez l'annexe B pour des images supplémentaires qui permettent de mieux détecter les câbles de préhension dégradés.</li> <li>3. Si vous constatez des câbles de préhension dégradés, merci d'en informer Intuitive via la procédure de signalement standard et de renvoyer l'imprimé RMA.</li> </ol> <p><b><u>Veillez prendre les mesures standard suivantes concernant les notifications de sécurité sur le terrain :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Complétez immédiatement l'attestation jointe</b> et renvoyez-la par messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que le contenu de cette notification est transmis à toutes les personnes au sein de votre entreprise en droit de savoir où les instruments concernés ont été transférés.</li> <li>• <b>Conservez une copie de cette notification, laissez un exemplaire près de votre système concerné, bien en évidence pour que les opérateurs puissent le voir, et gardez l’attestation dans vos archives.</b></li> <li>• <b>Informez Intuitive de tout incident grave*</b> ou problème de qualité concernant l’utilisation des instruments en question via la procédure de signalement standard.</li> <li>• En cas d’incidents graves* ou de problèmes de qualité, veuillez par ailleurs suivre votre procédure habituelle de signalement auprès des autorités sanitaires, le cas échéant.</li> </ul>
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Intuitive prend les réclamations des clients très au sérieux et a mené une étude détaillée sur la dégradation des câbles de préhension. Il ressort de cette étude que l’utilisation des instruments da Vinci X et Xi réutilisables demeure sans risque.</p> <p>Intuitive s’engage à assurer la sécurité des patients et a déjà commencé à lancer des fabrications de produits améliorés dans le but de réduire la dégradation des câbles sur les instruments da Vinci X et Xi réutilisables.</p> <p>Un crédit sera accordé à tous les instruments retournés à Intuitive en raison d’un ou plusieurs câbles défectueux et confirmés par la procédure RMA pour les utilisations restantes.</p>
<p>6- Information complémentaire et assistance</p>	<p>Pour tout complément d’information ou une aide concernant cet avis de sécurité sur le terrain, contactez votre représentant commercial clinique local ou adressez-vous au service clientèle d’Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +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>

À noter que l’autorité réglementaire compétente de votre région a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Veuillez agréer nos sincères salutations.

**Intuitive Surgical SAS**  
 11 avenue de Canteranne  
 Pessac FRANCE

Définition :

\*Par ‘incident grave’ (selon la définition du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux), on entend tout incident qui a entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner directement ou indirectement l’une des situations suivantes :

- la mort d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne ;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.



**ATTESTATION**  
**Nouvel avis de sécurité sur le terrain**  
**Urgent – Information de sécurité - Câbles de préhension**  
**défectueux sur les instruments da Vinci X et Xi réutilisables à**  
**mâchoires (ISIFA2024-09-C)**

**Destinataire :**

Nom de

l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville, département, code

postal : \_\_\_\_\_

SFID : \_\_\_\_\_

À L'ATTENTION

DE : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET LES  
ENVOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai reçu et lu cet avis.
2. J'ai fait en sorte que tout le personnel concerné soit parfaitement au courant du contenu de cet avis.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai des questions.

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

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse Internet : \_\_\_\_\_

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

**Poste :**

- Coordinateur-riche en robotique
- Chef-fe de bloc opératoire
- Gestionnaire de risques
- Chirurgien-ne
- Autre : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR VOIE ÉLECTRONIQUE À Intuitive**  
**À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN**  
**Objet du message : ISIFA2024-09-C**  
**Numérisez et envoyez par voie électronique à : EU.FSCA@intusurg.com**

**Service clientèle :**

- Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET)

## Annexe A : Renseignements sur les produits concernés et sur les produits modifiés

Remarque : Les produits dont le numéro figure en **gras** dans le tableau A1 ont fait l'objet d'un nombre accru de plaintes concernant la dégradation des câbles de préhension.

**Tableau A1 : Renseignements sur les produits concernés**

Produits concernés	Nom du produit	Numéro UDI
<b>470179</b>	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
<b>470205</b>	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
<b>471205</b>	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
<b>471093</b>	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
<b>470049</b>	Cadiere Forceps	00886874112250
<b>471049</b>	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
<b>470172</b>	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
<b>471172</b>	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
<b>470405</b>	Force Bipolar	00886874115930
<b>471405</b>	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
<b>470400</b>	Long Bipolar Grasper	00886874113530
<b>471400</b>	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
<b>470006</b>	Large Needle Driver	00886874112151
<b>471309</b>	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
<b>470296</b>	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
<b>471296</b>	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470093	Prograsp Forceps	00886874112267
470309	Mega SutureCut Needle Driver	00886874112434
471006	Large Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119754
470194	Mega Needle Driver	00886874112342
470347	Tip-Up Fenestrated Grasper	00886874112496
470401	Small Clip Applier	00886874112670
470327	Medium-Large Clip Applier	00886874112465
470230	Large Clip Applier	00886874112380
470207	Tenaculum Forceps	00886874112366
470048	Long Tip Forceps	00886874112243
471048	Long Tip Forceps (Extended Use Program)	00886874121467
470036	DeBakey Forceps	00886874112236
470181	Resano Forceps	00886874112304
470171	Micro Bipolar Forceps	00886874112274

Produits concernés	Nom du produit	Numéro UDI
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474
470033	Black Diamond Micro Forceps	00886874112229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
471344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
471190	Cobra Grasper (Extended Use Program)	00886874121481
470246	Atrial Retractor Short Right	00886874112397
470249	Dual Blade Retractor	00886874112403

Intuitive met actuellement au point une nouvelle conception pour réduire la dégradation des câbles sur les instruments da Vinci X/Xi réutilisables à mâchoires. Notre faculté à mettre en œuvre les produits modifiés dans l'ensemble de notre portefeuille est actuellement limitée en raison de la capacité de production et des autorisations réglementaires. Nous avons commencé à livrer les produits modifiés sur *certain*s instruments (identifiés dans le tableau A2), et nous travaillons d'arrache-pied à la modification des produits restants (identifiés dans le tableau A3).

Comme indiqué ci-dessus, la disponibilité des produits modifiés peut varier en fonction d'une région à l'autre. Veuillez contacter votre représentant commercial clinique local ou le service clientèle pour connaître la disponibilité et la date à laquelle le produit modifié sera disponible dans votre région.

**Tableau A2 : Informations sur les produits modifiés** – Le tableau ci-dessous indique les références des produits modifiés. Reportez-vous à la colonne « Version du produit modifié » pour plus d'informations sur la **version du produit** concerné par la modification.

Remarque : Toutes les futures versions incluront le produit modifié.

Produits concernés	Version du produit modifié	Nom du produit
470179	21	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)
470205	19	Fenestrated Bipolar Forceps
471205	19	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)
471093	14	Prograsp Forceps (Extended Use Program)
470172	19	Maryland Bipolar Forceps
471172	19	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470400	12	Long Bipolar Grasper
471400	12	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)
470006	14	Large Needle Driver



Produits concernés	Version du produit modifié	Nom du produit
471309	Version 16* : À partir du lot n° K11231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver
471296	Version 8* : À partir du lot n° K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Prograsp Forceps
470309	18	Mega SutureCut Needle Driver
471006	13	Large Needle Driver (Extended Use Program)
470194	9	Mega Needle Driver
470401	12	Small Clip Applier
470327	15	Medium-Large Clip Applier
470230	15	Large Clip Applier
470207	13	Tenaculum Forceps
470036	7	DeBakey Forceps
470181	11	Resano Forceps
470318	15	Small Graptor (grasping retractor)
470344	19	Curved Bipolar Dissector
471344	19	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)
470001	12	Potts Scissors
470007	8	Round Tip Scissors

\* Concernant les références 471309 et 471296, les modifications visant à réduire la dégradation des câbles de préhension ont été mises en œuvre sur une version antérieure identifiée par le numéro de lot indiqué dans le tableau A2. Les 6 derniers chiffres du numéro de lot correspondent à la date de fabrication des instruments. La date est modélisée au format « AAMMJJ ». Reportez-vous à la figure E pour un exemple. Tous les lots comprenant le produit concerné indiqué dans le tableau A2 fabriqués après la date contiennent le produit modifié.

**LOT** S10170629

Figure E : Exemple de numéro d'un lot fabriqué le 29 juin 2017

Ci-dessous figurent des photos montrant l'emplacement du numéro de version sur le carton de l'instrument (Figure F) et sur le boîtier de l'instrument (Figure G).

**EndoWrist® Instruments**  
Monopolar Curved Scissors



Référence → **REF** 470179

Numéro de lot → **LOT** S10170629

**QTY** 1

**VER** 23 ← Numéro de version

**USES** 10

da Vinci S<sub>r</sub>  
 da Vinci X<sub>r</sub>  
 da Vinci Xi<sub>r</sub>

Figure F : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

**Rear Face**

1 → 2

2024-07-15

MD

CE 2460

VER 20

LOT S10170629 0101

REF 470179

← Numéro de version  
Numéro de lot  
Référence

Figure G : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument

**Tableau A3 : Références des produits en attente de modification** – Le tableau ci-dessous répertorie les références des produits qu’Intuitive est encore en train de modifier et dont la mise en œuvre ne serait tarder. Nous avons inclus la colonne « Version du produit modifié » pour permettre d’identifier les versions des produits non concernés quand elles seront disponibles.

Remarque : Toutes les futures versions incluront le produit modifié.

Produits concernés	Version du produit modifié	Nom du produit
470049	11	Cadiere Forceps
471049	11	Cadiere Forceps (Extended Use Program)
470405	9	Force Bipolar
471405	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470347	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470171	17	Micro Bipolar Forceps
471171	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470190	6	Cobra Grasper
471190	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470246	11	Atrial Retractor Short Right
470249	12	Dual Blade Retractor

## Annexe B : Images supplémentaires pour permettre de mieux détecter la dégradation des câbles de préhension

Outre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci Xi et da Vinci X, la rubrique suivante contient des images supplémentaires et explique dans le détail comment inspecter un câble de préhension pour voir s'il est rompu ou effiloché avant ou pendant l'utilisation.

L'inspection se limite à l'articulation de l'instrument et ne nécessite aucun grossissement, comme l'illustrent les images ci-dessous. Il n'est pas nécessaire de manipuler l'articulation de l'instrument ; par contre, il est indispensable d'inspecter les câbles des deux côtés de l'articulation.

### 1. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspectez visuellement tous les instruments pour voir si le câble est rompu ou effiloché, conformément aux figures H et I ci-dessous.



Figure H : Câble rompu



Figure I : Câble effiloché

### 2. Détection pendant l'utilisation

#### A. Câble rompu

- L'installation sur le système d'un instrument dont un câble de préhension est rompu pourrait entraîner un problème d'enclenchement qui empêchera l'achèvement de l'installation et que le/la chirurgien-ne détectera immédiatement.
- La rupture d'un câble de préhension sur un instrument installé pendant l'opération serait immédiatement détectée par le/la chirurgien-ne qui perdrait ainsi la fonction de préhension (c'est-à-dire qu'il/elle ne pourrait plus rien saisir à l'intérieur des mâchoires de l'instrument).

#### B. Câble effiloché

- Les câbles effilochés se voient dans la vue endoscopique. La dégradation existante d'un câble de préhension par effilochage n'entraînera pas de mouvement de saisie inadapté puisque le câble de préhension restera attaché.

- Il est peu probable que les câbles effilochés dont la dégradation ne se voit pas de façon évidente provoquent des interactions tissulaires involontaires.