

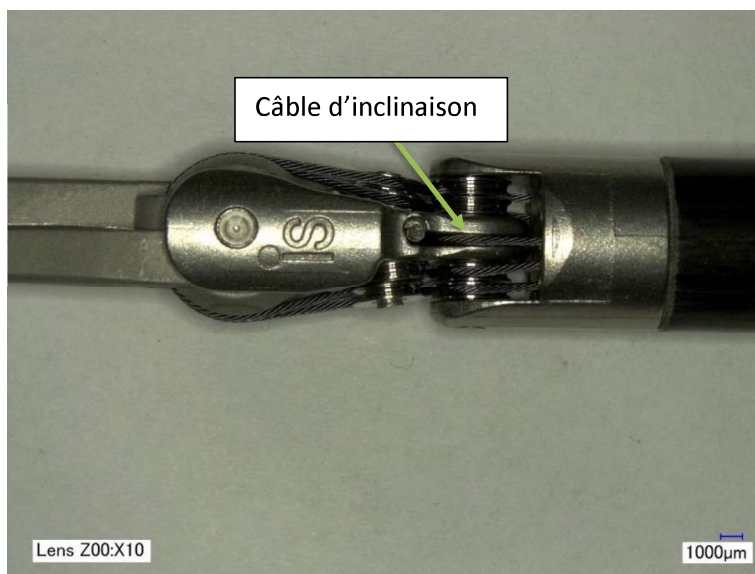
**Nouvel avis de sécurité sur le terrain**  
**Urgent – Information de sécurité – Dégradation du câble**  
**d'inclinaison sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension**  
**Graptor de petit calibre (Small Graptor™) da Vinci X et Xi (ISIFA2024-**  
**10-C)**

1- Introduction et motif de l'action de sécurité terrain

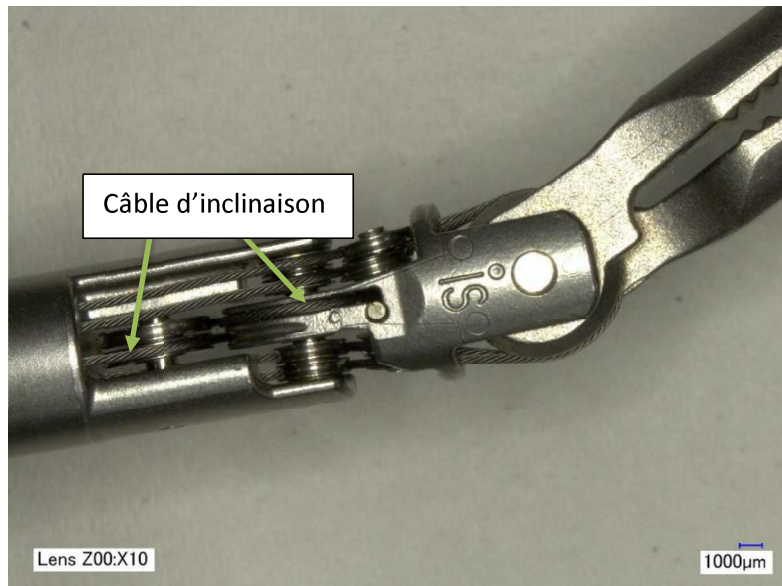
Cher Client, Chère cliente Intuitive,

Nous vous adressons cet avis de sécurité pour vous informer qu'Intuitive a observé un nombre croissant de réclamations concernant la dégradation du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet (référence 470207) et l'écarteur des préhension Graptor de petit calibre (référence 470318).

La figure A et la figure B ci-dessous illustrent un câble d'inclinaison intact dans la pince à petit crochet et un câble d'inclinaison dans l'écarteur de préhension Graptor de petit calibre, respectivement.

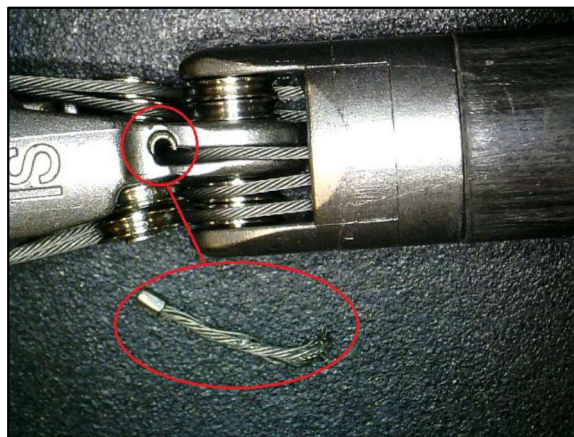


**Figure A : Vue grossie au facteur 10 d'un câble d'inclinaison intact sur une pince à petit crochet da Vinci Xi.**



**Figure B : Vue grossie au facteur 10 d'un câble d'inclinaison intact sur un écarteur de préhension Graptor de petit calibre da Vinci Xi.**

Un câble d'inclinaison 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 d'inclinaison peut conduire à une perte de fonctionnalité de l'inclinaison, à la mise à nu de câbles effilochés ou au risque au risque de relargage de particules de câble de tungstène dans le corps du patient. La dégradation du câble d'inclinaison peut également entraîner une fragmentation du câble d'inclinaison et le délogement du sertissage à son extrémité de l'instrument (voir la figure C).



**Figure C : Exemple d'un fragment de câble d'inclinaison.**

La pince à petit crochet et l'écarteur de préhension Graptor de petit calibre présentent tous deux une conception de sertissage à leur extrémité distale, où la chute d'un segment du côté du sertissage du câble sous forme de fragment et dans le corps du patient est possible en cas de rupture du câble d'inclinaison.

Comme pour tous nos instruments, Intuitive encourage les utilisateurs à respecter les mises en garde et les précautions décrites dans les manuels d'utilisation accompagnant les produits.

Si vous constatez la dégradation d'un câble, veuillez SVP vérifier l'absence de fragments avant de finaliser l'intervention chirurgicale.

## 2- Risque pour la santé

La détection d'une dégradation d'un câble peut se faire avant l'intervention ou pendant la procédure chirurgicale en cours.

### **Pendant procédure chirurgicale :**

#### **Fragmentation possible :**

Si l'instrument vient à se dégrader pendant la procédure chirurgicale, il est possible qu'un fragment se sépare du câble d'inclinaison (voir l'illustration de la figure C). Le/la chirurgien/chirurgienne pourra alors retirer les fragments visibles à l'aide d'instruments chirurgicaux ou les irriguer et les aspirer hors du corps du patient. La récupération des matériaux entraînera ainsi un prolongement de l'intervention chirurgicale en cours. La récupération des particules qui sont tombées par l'utilisateur peut entraîner un léger allongement de l'intervention chirurgicale en cours (< 30 minutes).

#### **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 pourrait potentiellement entraîner des lésions tissulaires nécessitant une intervention telle qu'une pression physique, une cautérisation ou une suture.

#### **Particules de câble :**

Il est 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 léger un prolongement de l'intervention (< 30 minutes). Le tungstène a un profil de biocompatibilité sûr et est compatible avec l'IRM ; il est donc peu probable qu'un quelconque matériau de câble retenu provoque une réaction biologique indésirable.

### **Identification avant l'intervention :**

L'observation d'un câble d'inclinaison endommagé peut se faire avant l'intervention, pendant l'initialisation ou pendant le retraitement. Si la dégradation d'un câble d'inclinaison est détectée avant utilisation, il est possible de remplacer l'instrument concerné par un instrument de secours, ce qui peut entraîner un léger un prolongement de l'acte (< 30 minutes) au début de l'intervention.

Du 1er octobre 2022 au 31 août 2024, un seul événement indésirable a été signalé suite à une dégradation d'un câble d'inclinaison dans la zone européenne.

## 3- Produits concernés

| Référence* | Nom du produit  | Identificateur unique du dispositif | Numéro de version concerné |
|------------|---|-------------------------------------|----------------------------|
| 470207     | Tenaculum Forceps (Pince à petit crochet)                       | 00886874112366                      | Versions 12 et antérieures |
| 470318     | Small Graptor (Écarteur de préhension Graptor de petit calibre) | 00886874112441                      | Versions 14 et antérieures |

\*Voir l'annexe A pour déterminer le numéro de version des instruments.

Le taux de dégradation du câble d'inclinaison pour la période d'octobre 2022 à août 2024 est de 0,62 % pour la pince à petit crochet et de 0,41 % pour l'écarteur de préhension Graptor de petit calibre à l'échelle mondiale. Pour obtenir ce taux, le nombre de réclamations reçues concernant la dégradation du câble d'inclinaison a été divisé par le nombre total d'interventions effectuées.

|   |   |
|---|---|
| <p>4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur</p> | <p>Pour rappel, lors de l'utilisation de la pince à petit crochet et de l'écarteur de préhension Graptor de petit calibre, veuillez SVP consulter et suivre les instructions, les mises en garde et les précautions qui figurent dans les chapitres Vue d'ensemble générale et Instrument EndoWrist du manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci X/Xi et dans les instructions de retraitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Par ailleurs, veuillez-vous référer à la rubrique intitulée « Précautions générales pour l'usage peropératoire des instruments » dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci X/Xi et à la rubrique intitulée « Précautions et mises en garde générales » dans les instructions de retraitement da Vinci X/Xi.</li> <li>Consultez l'<b>annexe B</b> pour des images supplémentaires qui permettront de mieux détecter les dégradations du câble d'inclinaison.</li> </ul> <p>Si vous observez des câbles d'inclinaison dégradés (effilochés ou rompus) avant usage, pendant l'intervention ou pendant le retraitement, cessez d'utiliser l'instrument, retirez-le de la circulation et informez Intuitive via la procédure de signalement standard.</p> <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> <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 vous adresse cet avis pour demander le respect continu des mises en garde et précautions décrites dans les manuels d'utilisation.</p> <p>Intuitive s'engage à assurer la sécurité des patients et évalue en permanence les possibilités d'améliorer les performances de ses produits. Concernant les deux instruments, un projet d'amélioration a été lancé afin de renforcer la solidité du câble d'inclinaison et réduire ainsi le risque de fragmentation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Un suivi sera effectué auprès des clients concernés dès que le produit amélioré sera disponible.</li> </ul>   |
| <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 : +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.

Veillez 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 :

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

**ATTESTATION**

**Nouvel avis de sécurité sur le terrain**

**Urgent – Information de sécurité – Dégradation du câble  
d'inclinaison sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension  
Graptor de petit calibre (Small Graptor™) da Vinci X et Xi  
(ISIFA2024-10-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 :** \_\_\_\_\_

**Poste :**

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

Coordinateur·rice en robotique

Chef·fe de bloc opératoire

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

Gestionnaire de risques

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

Chirurgien·ne

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

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

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

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR VOIE ÉLECTRONIQUE À Intuitive  
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN  
Objet du message : ISIFA2024-10-C  
Numérisez et envoyez par voie électronique à : EU.FSCA@intusurg.com**

**Service clientèle :**

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

## Annexe A : Détermination du numéro de version de l'instrument

Les produits concernés comprennent toutes les pinces à petit crochet da Vinci X et Xi, versions 12 et antérieures, et tous les écarteurs de préhension Graptor de petit calibre da Vinci X et Xi, versions 14 et antérieures.

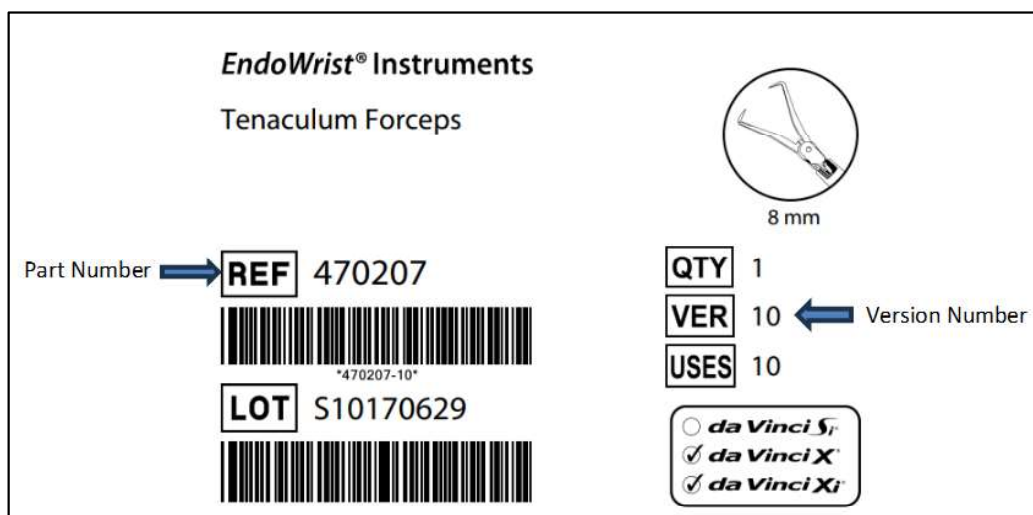


Figure D : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument



## Annexe B : Images supplémentaires pour identifier la dégradation du câble d'inclinaison

Outre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation des instruments et accessoires da Vinci X et Xi, la rubrique suivante propose d'autres images pour aider à l'identification d'un câble d'inclinaison dégradé (rompu et effiloché).

La détection d'une rupture d'un câble d'inclinaison peut faire visuellement avant usage ou par la perte de la fonction de l'instrument pendant l'utilisation. Les câbles effiloché et rompus se voient dans la vue endoscopique.

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 E, F et G ci-dessous.



Figure E : Exemple d'un fragment de câble d'inclinaison



Figure F : Câble d'inclinaison rompu





Figure G : Câble d'inclinaison effiloché

## 2. Détection pendant l'utilisation

### A. Rupture de câble

- L'installation sur le système d'un instrument dont le câble d'inclinaison est rompu pourrait entraîner un problème d'enclenchement que le/la chirurgien-ne détectera immédiatement.
- La rupture d'un câble d'inclinaison sur un instrument installé pendant l'opération serait immédiatement détectée par le/la chirurgien-ne qui perdrait ainsi toute précision de mouvement. Par exemple, le/la chirurgien-ne commanderait un mouvement à l'aide des commandes manuelles, mais l'instrument ne pourrait pas répondre comme prévu. Un mouvement imprécis pourrait se manifester par une capacité limitée à rétracter le tissu. Si l'instrument concerné tenait du tissu au moment de la rupture du câble, la position du tissu saisi pourrait changer en raison de la gravité.

### B. Câble effiloché

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