

Nouvel avis de sécurité sur le terrain
Correction urgente d'un dispositif médical – Grippage des bagues de retenue des champs stériles pour bras d'instrumentation da Vinci SP (ISIFA2025-07-C)

1- Introduction et motif de l'intervention sur le terrain

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité sur le terrain vise à vous informer d'un problème potentiel qui affecte certains lots de champs stériles pour les bras d'instrumentation da Vinci SP (références 430013-13 et 430013-15). Ces champs stériles risquent de se détacher du bras d'instrumentation en raison d'un problème avec les bagues de retenue qui sont situées en haut du produit. Pour le détail des numéros de lot concernés, veuillez SVP vous référer à la liste de l'annexe A.

Les champs stériles SP comprennent deux bagues en plastique rigide conçues pour pivoter librement tout en préservant la barrière stérile (voir la figure 1 ci-dessous).



Figure 1 : Champ retiré de son emballage ; bagues extérieure et intérieure référencées.

Une investigation menée par Intuitive a déterminé que les dimensions de la bague extérieure des champs correspondant aux lots concernés étaient inférieures à celles figurant dans les spécifications produit. De ce fait, la bague intérieure risque de se coincer ou de se gripper, limitant ainsi la rotation. Si la bague intérieure se gripe,

les clips de maintien sur la bague extérieure risque de se détacher du bras d'instrumentation, exposant potentiellement une partie du bras d'instrumentation. (Voir les figures 2 et 3).



Figure 2 : Champ stérile correctement mis en place, avec la partie gris métallisé du bras d'instrumentation dissimulée.



Figure 3 : Bague extérieure détachée sur le champ stérile, exposant la partie gris métallisé du bras d'instrumentation

Ce problème se limite aux numéros de lot précisés à l'annexe A. Cependant, tous les champs stériles contenus dans les lots identifiés à l'annexe A ne sont pas systématiquement concernés. Par conséquent, vous pouvez continuer à utiliser les champs stériles en procédant aux étapes d'inspection préalables à chaque intervention selon les instructions présentes dans l'annexe B.

<p>2 - Risque pour la santé</p>	<p>À ce jour, un (1) incident grave en lien avec ce problème a fait l'objet d'un signalement, obligeant la conversion de la technique chirurgicale mini-invasive. Entre octobre 2023 et mars 2025, un taux de réclamations de 0,25 % a été reporté pour les lots affectés par le problème.</p> <p>Détection pendant la mise en place des champs stériles ou pendant l'arrimage Il est possible de détecter une bague grippée pendant la mise en place des champs stériles SP ou pendant l'arrimage. Dans ce cas, l'utilisateur peut remplacer le champ stérile SP, avec pour éventuelle conséquence un retard de l'intervention jusqu'à 60 minutes ou convertir la chirurgie à une autre méthode mini-invasive.</p> <p>Détection pendant l'intervention Une fois le système SP arrimé et les instruments installés, l'utilisateur peut être à même de voir si une bague de champ stérile est grippée. Dans ce cas, l'utilisateur peut choisir de remplacer le champ stérile SP, avec pour éventuelle conséquence un retard de l'intervention jusqu'à 60 minutes ou convertir la chirurgie à une autre méthode mini-invasive.</p> <p>Dans l'éventualité d'une bague de champ stérile SP qui viendrait à tomber de l'axe d'insertion du mécanisme d'entraînement de l'instrument dans des conditions normales d'utilisation, la bague pourrait entraver le retrait de l'endoscope et/ou des instruments SP, obligeant l'utilisateur à remettre en place un nouveau champ stérile sur le système ; générant potentiellement un retard de l'intervention de plus de 60 minutes. L'utilisateur peut le cas échéant convertir la chirurgie à une autre méthode mini-invasive.</p>								
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Produit concerné :</p> <table border="1" data-bbox="453 1346 1398 1637"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Identificateur unique du dispositif</th> <th>Numéro de lot concerné</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>430013-13 430013-15</td> <td>INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (CHAMP STÉRILE DU BRAS D'INSTRUMENTATION SP, 1 BOÎTE)</td> <td>00886874113486</td> <td>Confère annexe A</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de lot concerné	430013-13 430013-15	INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (CHAMP STÉRILE DU BRAS D'INSTRUMENTATION SP, 1 BOÎTE)	00886874113486	Confère annexe A
Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de lot concerné						
430013-13 430013-15	INSTRUMENT ARM DRAPE, SP,1-PACK (CHAMP STÉRILE DU BRAS D'INSTRUMENTATION SP, 1 BOÎTE)	00886874113486	Confère annexe A						
<p>4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur</p>	<p>S'agissant des lots concernés identifiés à l'annexe A, veuillez SVP respecter les consignes de l'annexe B relatives à l'inspection des champs stériles avant utilisation. Si l'inspection ne révèle aucune problématique, le champ stérile SP peut être utilisé.</p> <p>Si le champ stérile échoue aux étapes d'inspection, veuillez SVP contacter le service clientèle pour demander une autorisation de retour de matériel (RMA) pour vous faire rembourser.</p>								

	<p>Merci de mettre en œuvre les mesures standard suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lisez cet avis dans son intégralité et assurez-vous de bien comprendre son contenu. 2. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par fax ou par messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé. 3. Assurez-vous que le contenu de cette notification est transmis à l'ensemble du personnel au sein de votre entreprise où les instruments concernés ont été approvisionnés. 4. 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 pour vos archives. 5. Informez Intuitive de tout incident grave ou problème de qualité concernant l'utilisation du dispositif en question via la procédure de signalement standard.
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Intuitive a cessé d'expédier les lots concernés dont la liste figure à l'annexe A. Intuitive effectuera le remboursement des champs stériles retournés dont le défaut est confirmé via la procédure de retour de matériel.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour tout complément d'information ou une aide concernant cet avis de sécurité, merci de contacter votre représentant commercial clinique local ou de vous adresser s au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • France: +800 0821 20 20 ou 05 37 10 02 26 ou 0800 905 720 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.FR@intusurg.com.

À noter que l'autorité réglementaire compétente de votre région a été informée de cet avis de sécurité sur le terrain.

Veuillez agréer nos sincères salutations.

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
Pessac FRANCE

ATTESTATION

Nouvel avis de sécurité sur le terrain

**Correction urgente d'un dispositif médical – Grippage des bagues
de retenue des champs stériles pour bras d'instrumentation
da Vinci SP (ISIFA2025-07-C)**

Destinataire :

Nom de l'hôpital : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, département, code postal : <mail merge>

SFID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**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-riche en robotique

Chef-fe de bloc opératoire

Signature : _____

Gestionnaire de risques

Chirurgien-ne

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR E-MAIL À Intuitive
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : ISIFA2025-07-C**

Scannez et envoyez l'attestation par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com

Service clientèle :

- France: +800 0821 20 20 ou 05 37 10 02 26 ou 0800 905 720 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.FR@intusurg.com

ISIFA2025-07-C Annexe A : Liste des numéros de lot des champs stériles da Vinci SP concernés

1084LA0300	2294LA0200	4124LA0600
1124LA0200	2354LA0500	4144LA1300
1134LA0700	2414LA0100	4154LA0400
1144LA0500	3074LA0500	4284LA0800
1274LA0400	3164LAA800	4294LA0700
1274LA0500	3224LA0500	5264LA0700
1324LA0300	3324LA0500	6164LA0800
1394LA0100	3374LA0400	6324LA0200
2124LA0400	3424LA0200	7144LA0500
2284LA0100	4084LA0500	7154LA0200

Annexe B : Étapes d'inspection des champs stériles du système da Vinci for

Remarque : Prenez soin de maintenir la stérilité à toutes les étapes, le dernier champ stérile devant être prêt à l'emploi pendant l'intervention.

Il est préférable d'inspecter les champs stériles avant de mettre le patient sous anesthésie.

1. Couvrez l'intégralité du système da Vinci SP avec les champs stériles conformément au manuel d'utilisation.
2. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton de débrayage du bras d'instrumentation (flèche verte dans la figure 4 ci-dessous).
 - a. Veillez à ne pas utiliser le bouton de débrayage du bras d'instrumentation du haut (au-dessus des mécanismes d'entraînement de l'instrument) (voir la figure 4 ci-dessous), ce qui aurait pour effet de fixer le champ stérile et invaliderait la procédure d'inspection.

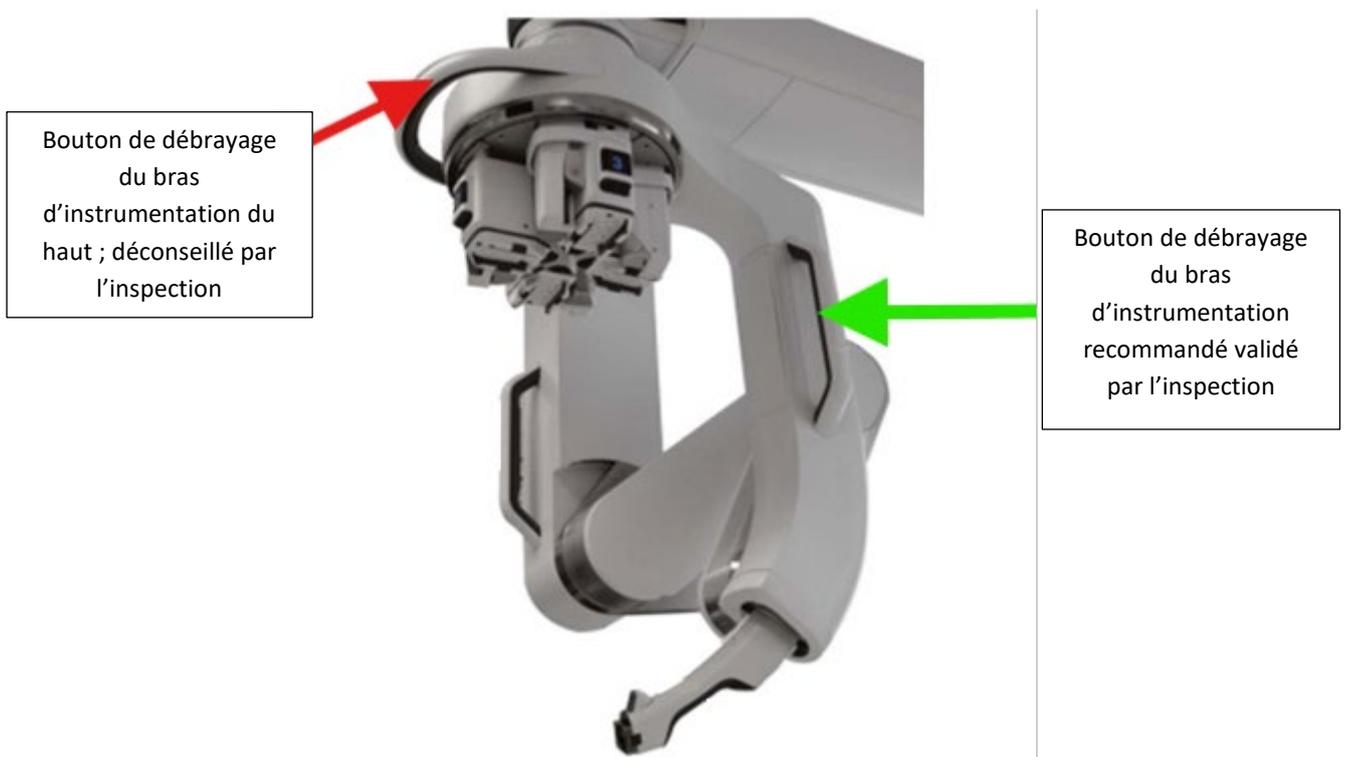


Figure 4 : Bouton de débrayage du bras d'instrumentation et bouton de débrayage du bras d'instrumentation du haut

3. Tout en maintenant le bouton de débrayage du bras d'instrument enfoncé, pivotez manuellement l'ensemble du mécanisme d'entraînement de l'instrument (voir la figure 5) dans un sens sur 360°. Ensuite, pivotez le mécanisme d'entraînement de l'instrument sur au moins 360° dans l'autre sens. La figure 5 illustre une façon de pivoter l'ensemble du mécanisme d'entraînement de l'instrument. Arrêtez-vous immédiatement et rappelez sur « déploiement en vue de la mise en place du champ stérile » pour ramener l'ensemble du mécanisme d'entraînement de l'instrument en position initiale et remplacer le champ stérile si vous observez l'un des comportements suivants :
 - a. Incapacité de pivoter le mécanisme d'entraînement de l'instrument sur 360° dans les deux sens
 - b. Message sur le chariot d'imagerie indiquant que le champ stérile n'est pas correctement fixé (message sur le chariot d'imagerie : « Vérifiez que le champ stérile est fixé aux 4 clips du bras d'instrumentation » ou « Champ stérile mal fixé ou manquant. Le champ stérile est peut-être mal fixé et pourrait tomber. Vérifiez que le champ stérile est correctement accroché aux 4 supports pour continuer »).
 - c. La bague extérieure du champ stérile retombe sur la partie gris métallisé du système (voir les figures 6a et 6b ci-dessous).
 - d. Un des 4 repères gris foncé sort des connecteurs gris foncé pendant la rotation (voir la figure 7).



Figure 5 : Comment pivoter l'ensemble du mécanisme d'entraînement de l'instrument



Figure 6a Correct : Partie grise dissimulée



Figure 6b Incorrect : Partie grise bien évidente

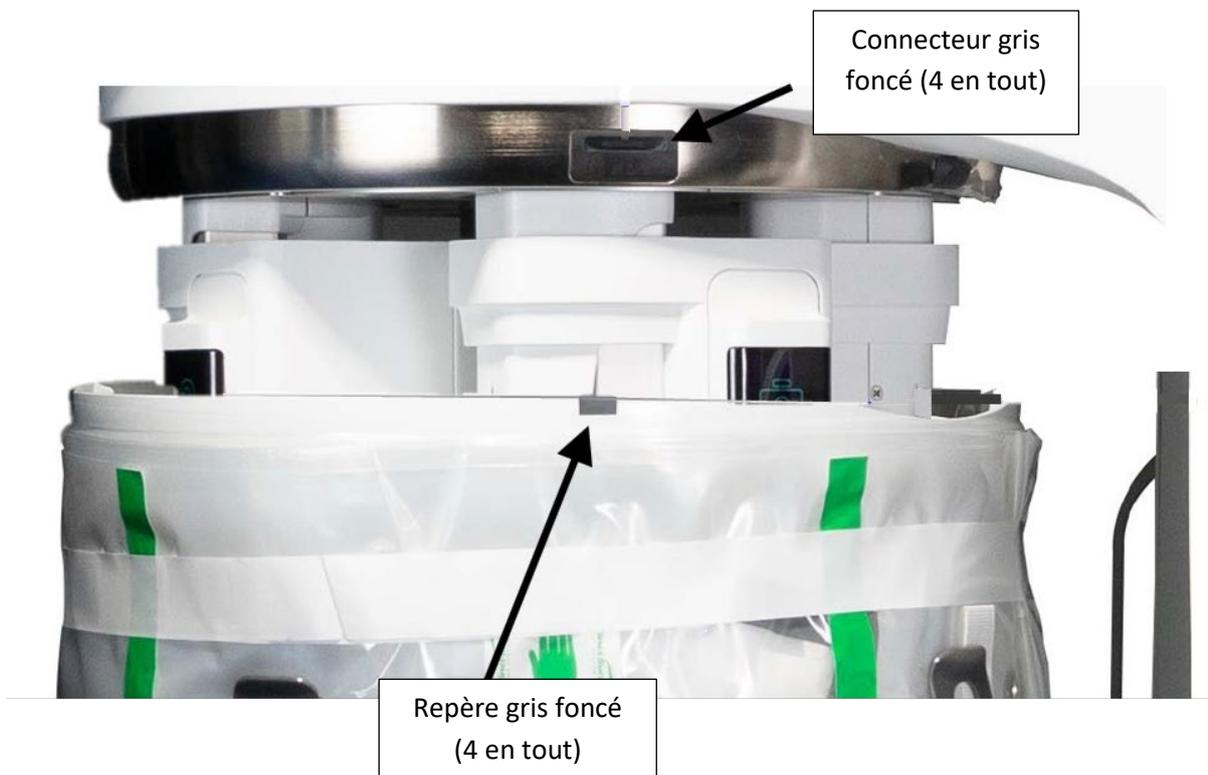


Figure 7 : Connecteurs gris foncé et repères gris foncé indiqués sur la bague du champ stérile