

Notification de sécurité produit (actualisée) - Retrait urgent d'un dispositif médical**Défaillance du câble de préhension sur les instruments réutilisables à mâchoires da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 (ISIFA2024-09-C)**

1- Introduction et motif de l'intervention sur le terrain	Madame, Monsieur, Nous tenons à vous informer d'une mise à jour de la notification de sécurité produit initiale concernant la défaillance du câble de préhension sur les instruments réutilisables à mâchoires da Vinci X et da Vinci Xi (voir l'annexe A pour le communiqué initial). À l'origine, cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été initiée suite à un nombre croissant de réclamations concernant la présence de câbles de préhension effilochés ou rompus sur certains instruments réutilisables à mâchoires. Des versions modifiées des huit instruments concernés listés ci-dessous sont désormais disponibles et ce sont les seules versions expédiées à présent. Le câble de préhension sur les nouvelles versions a été renforcé, réduisant ainsi le risque d'effilochage ou de rupture.
2- Risque pour la santé	Comme précisé dans le communiqué initial, les risques associés à ce problème sont les suivants : <u>Perte de la fonctionnalité de préhension :</u> Dans la plupart des cas, la détection d'une défaillance complète d'un câble de préhension est immédiate du fait de la perte de la fonctionnalité de préhension. La perte de la fonctionnalité de préhension pourrait entraîner un léger retard de l'intervention (<30 minutes) pour remplacer l'instrument, 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 préhension entraîne une lésion tissulaire ou un saignement si les tissus saisis tombent des mâchoires et entrent en interaction avec un autre instrument, ou si un positionnement inattendu des mâchoires provoque une interaction non intentionnelle avec les tissus. Pour les instruments à énergie bipolaire, la défaillance complète du câble de préhension peut entraîner une incapacité à 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. <u>Exposition à des câbles effilochés :</u> Dans le cas d'un câble effiloché, une interaction involontaire peut se produire entre le tissu et le câble. Cette interaction pourrait entraîner des lésions tissulaires nécessitant une intervention telle qu'une pression physique, une cautérisation ou une suture. <u>Particules de câble :</u> 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

3- Produits concernés	retenu aux deux extrémités à l'intérieur de la tige de l'instrument. Il est possible que des particules de câble de tungstène tombent dans le corps du patient en cas de défaillance du câble. La récupération des particules qui sont tombées par l'utilisateur peut entraîner un léger retard de l'intervention (<30 minutes). Le tungstène a un profil de biocompatibilité sûr et est compatible avec l'IRM ; il est donc peu probable que le matériau de câble retenu provoque une réaction biologique indésirable. Veuillez consulter l'annexe A pour de plus amples détails.																																					
	Malgré l'existence de versions modifiées de tous les instruments associés à cette notification, les produits concernés par cette nouvelle mesure sont répertoriés ci-dessous. Ces instruments ont été identifiés comme ayant un taux de défaillance du câble de préhension plus élevé que prévu et au-dessus du seuil d'acceptabilité de 0,50 % fixé par Intuitive. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Nom du produit</th><th>Identificateur unique du dispositif</th><th>Numéro de version concerné</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>470205</td><td>Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)</td><td>00886874112359</td><td>17 et antérieure</td></tr> <tr> <td>471172</td><td>Maryland Bipolar Forceps (Pince bipolaire Maryland)</td><td>00886874119792</td><td>17 et antérieure</td></tr> <tr> <td>471309</td><td>Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut)</td><td>00886874119815</td><td>16 et antérieure</td></tr> <tr> <td>471205</td><td>Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)</td><td>00886874119808</td><td>18 et antérieure</td></tr> <tr> <td>471296</td><td>Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre)</td><td>00886874121504</td><td>8 et antérieure</td></tr> <tr> <td>470179</td><td>Monopolar Curved Scissors (Ciseaux courbes monopolaires)</td><td>00886874112298</td><td>19 et antérieure et 22*</td></tr> <tr> <td>471400</td><td>Long Bipolar Grasper (Préhenseur bipolaire long)</td><td>00886874121528</td><td>10 et antérieure</td></tr> <tr> <td>471093</td><td>ProGrasp Forceps (Pince ProGrasp)</td><td>00886874119785</td><td>11 et antérieure</td></tr> </tbody> </table> *La version 470179 22 est disponible uniquement en Chine. Les versions 21, 23 et toutes les futures versions contiendront le nouveau design et ne sont pas concernées par ce retrait. Ces instruments sont utilisables sur les systèmes da Vinci X, da Vinci Xi et dV5. Utilisez le tableau ci-dessus pour savoir quelles versions des produits concernés sont incluses. Reportez-vous aux deux illustrations ci-dessous pour identifier quelle version du ou des instruments vous possédez. Les figures A et B ci-dessous permettent de repérer où se situent la référence et le numéro de version sur l'emballage et le boîtier de l'instrument.			Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de version concerné	470205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)	00886874112359	17 et antérieure	471172	Maryland Bipolar Forceps (Pince bipolaire Maryland)	00886874119792	17 et antérieure	471309	Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut)	00886874119815	16 et antérieure	471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)	00886874119808	18 et antérieure	471296	Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre)	00886874121504	8 et antérieure	470179	Monopolar Curved Scissors (Ciseaux courbes monopolaires)	00886874112298	19 et antérieure et 22*	471400	Long Bipolar Grasper (Préhenseur bipolaire long)	00886874121528	10 et antérieure	471093	ProGrasp Forceps (Pince ProGrasp)	00886874119785
Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de version concerné																																			
470205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)	00886874112359	17 et antérieure																																			
471172	Maryland Bipolar Forceps (Pince bipolaire Maryland)	00886874119792	17 et antérieure																																			
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut)	00886874119815	16 et antérieure																																			
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)	00886874119808	18 et antérieure																																			
471296	Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre)	00886874121504	8 et antérieure																																			
470179	Monopolar Curved Scissors (Ciseaux courbes monopolaires)	00886874112298	19 et antérieure et 22*																																			
471400	Long Bipolar Grasper (Préhenseur bipolaire long)	00886874121528	10 et antérieure																																			
471093	ProGrasp Forceps (Pince ProGrasp)	00886874119785	11 et antérieure																																			

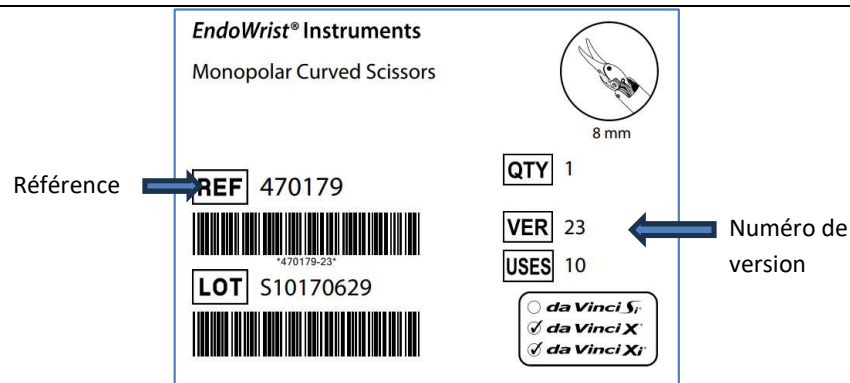


Figure A : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

Face arrière

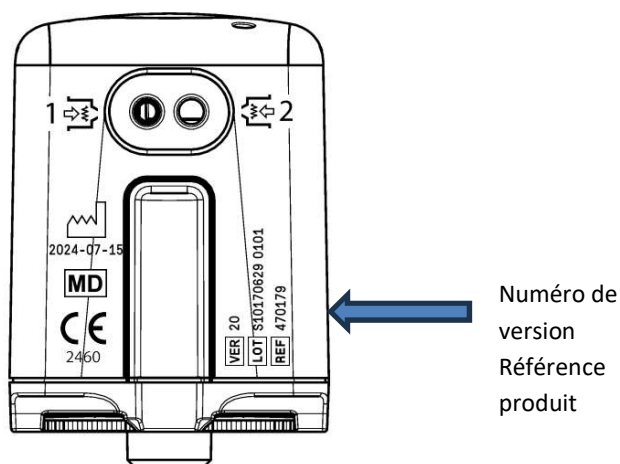


Figure B : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument

4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Complétez le formulaire de l'accusé de réception joint et renvoyez-le immédiatement par courriel à Intuitive comme indiqué sur le formulaire.
2. Veuillez identifier et mettre en quarantaine les produits concernés.
3. Pour retourner les produits concernés énumérés ci-dessus, envoyez un courriel qui précise les quantités et les numéros de lot à votre service clientèle local : Support.FR@intusurg.com (Remarque : n'utilisez pas le portail client).
4. Veuillez inscrire le numéro de la mesure corrective « ISIFA2024-09-C » dans les notes du retour.
5. Nous vous ferons parvenir gratuitement des instruments de rechange en fonction du nombre de vies restantes.
6. Si vous avez échangé ou distribué ces produits à d'autres sites, veuillez-vous assurer que le personnel concerné sur ces sites reçoive et comprenne cette notification afin qu'il localise et retourne les produits concernés.
7. Conservez une copie de cette lettre et du formulaire de l'accusé de réception dans vos dossiers.

	8. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via le processus standard de réclamation.
5- Mesures à prendre par Intuitive	1. Sitôt les instruments retournés réceptionnés via la procédure RMA standard, nous vérifierons le nombre de vies restantes. 2. Le nombre total de vies restantes sera déterminé pour le site. Nous expédierons des instruments de rechange d'après le nombre total de vies restantes par instrument, en l'arrondissant le cas échéant. Par exemple, pour deux instruments qui affichent respectivement 3 et 5 vies restantes, nous expédierons un instrument de rechange.
6- Informations complémentaires et assistance	Pour tout complément d'information ou si vous avez besoin d'assistance concernant cette notification de sécurité produit (actualisée), veuillez contacter votre représentant commercial clinique local ou veuillez-vous adresser au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous : • 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'ANSM a été informée de cet avis de sécurité (actualisé).

Veuillez agréer nos sincères salutations.

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
France

Définitions :

*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.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Notification de sécurité produit (actualisée) - Retrait urgent d'un dispositif médical

Défaillance du câble de préhension dégradé sur les instruments réutilisables à mâchoires da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 (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 passé en revue mon stock et renverrai tous les produits concernés que j'aurai trouvés comme indiqué ci-dessous, en vertu de la section 4.3 de l'avis de sécurité susmentionné.
3. J'ai fait en sorte que tout le personnel concerné soit parfaitement au courant du contenu de cet avis.
4. Je contacterai Intuitive si j'ai des questions.

☐ J'ai passé en revue mon stock et ai isolé _____ unité(s) du produit concerné, et je contacterai Intuitive pour renvoyer les produits concernés.

En signant ce formulaire d'accusé de réception, je confirme ne plus avoir aucun des produits concernés, hormis ceux en cours de renvoi, dans mes locaux.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Poste :

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

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL À INTUITIVE À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : ISIFA2024-09-C
E-mail : 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

Annexe A : Avis de sécurité relatif au câble de préhension dégradé sur les instruments da Vinci X et da Vinci Xi réutilisables à mâchoires

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)

Cher/ Chère client/ cliente Intuitive,

Nous vous adressons cet avis de sécurité pour vous informer qu'inutile à constater un nombre croissant de réclamations concernant la présence de câbles effilochés ou rompus sur certains instruments du Vinci X et Xi réutilisables. Nous qualifions 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 dix (comme illustré dans la figure A). Le câble de préhension est le même sur tous les instruments du 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.

1- Introduction de l'action corrective sur le terrain

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Modèle de document 1004273 Rév H ECO C300971
Modèle d'imprimé : 1010682 Rév C ECO C236769



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 relâpage de particules de câbles d'ingestibles 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 l'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 rompus et effilochés.



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

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Modèle de document 1004273 Rev H ECO C306971
Modèle d'imprimé : 1010682 Rev C ECO C236765

	"figure D : Grossissement au facteur 20 d'un câble effiloché sur un instrument de 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.
	La dégradation complète ou partielle d'un câble ce préhension peut conduire à une perte de fonctionnalité de la préhension, à la mise à nude câbles effilochés et/ou à la procuration 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, établir la réaction du tissu à la récupération d'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.

	nécessitant une intervention telle qu'une pression physique, une cautérisation ou une suture. Particules de câble : 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 léger retard 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 résidu de matériau de câble retenu provoque une réaction biologique indésirable. 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.
3- Produits concernés	Cet avis de sécurité concerne tous les instruments de Vinci X et Xi à mâchoires réutilisables. Le taux de dégradation des câbles de préhension pour la période d'octobre 2022 à août 2024 sur tous les instruments de 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. Veuillez 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.
4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur	1. Les clients peuvent continuer à utiliser les produits conformément au manuel d'utilisation. 2. Pour rappel, nous vous remercions lors de l'utilisation des instruments de 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. 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. Veuillez prendre les mesures standard suivantes concernant les notifications de sécurité sur le terrain : • Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par messagerie à intuitive comme indiqué sur l'imprimé.

	- Assurez-vous que le contenu de cette notification est transmis à toutes les personnes au sein de votre entreprise en d'oit de savoir où les instruments concernés ont été transférés. - Conservez une copie de cette notification, laissez un exemplaire ards de votre système concerné, bien en évidence pour que les opérateurs puissent le voir, et gardez l'attestation dans vos archives. - Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des instruments en question via la procédure de signalement standard. - 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.
	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 Xi® réutilisables demeure sans risque. 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 Xi® réutilisables. 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.
5- Mesures à prendre par Intuitive	
6- Information complémentaire et assistance	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 : Europe, Moyen-Orient, Asie et Afrique : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou sales@intuitive.com

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 :
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.

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Page 5 / 11

Modèle de document 1004273 Rév H ECO C306971

Modèle d'imprimé : 1010682 Rév C ECO C236769

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
470179	Monopolar Curved Scissors (Hot Shears)	00886874112298
470205	Fenestrated Bipolar Forceps	00886874112359
471205	Fenestrated Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119808
471099	Prograsp Forceps (Extended Use Program)	00886874119785
470049	Cadiere Forceps	00886874112250
471049	Cadiere Forceps (Extended Use Program)	00886874119778
470172	Maryland Bipolar Forceps	00886874112281
471172	Maryland Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874119792
470405	Force Bipolar	00886874115930
471405	Force Bipolar (Extended Use Program)	00886874120767
470400	Long Bipolar Grasper	00886874113530
471400	Long Bipolar Grasper (Extended Use Program)	00886874121528
470006	Large Needle Driver	00886874112151
471309	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874119815
470296	Large SutureCut Needle Driver	00886874112410
471296	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)	00886874121504
470099	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
471171	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)	00886874121474

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Page 6 / 11

Modèle de document 1004273 Rév H ECO C306971

Modèle d'imprimé : 1010682 Rév C ECO C236769

Produits concernés	Nom du produit	Número UDI
470333	Black Diamond Micro Forceps	008868741122229
470318	Small Graptor (grasping retractor)	00886874112441
470344	Curved Bipolar Dissector	00886874112489
47344	Curved Bipolar Dissector (Extended Use Program)	00886874121511
470001	Potts Scissors	00886874112120
470007	Round Tip Scissors	00886874112168
470190	Cobra Grasper	00886874112335
47190	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 XVI réutilisables à mâchoires. Notre capacité 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 certains 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	Grasp 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
471309	Version 16* : A partir du lot n° K31231218	Mega SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470296	10	Large SutureCut Needle Driver

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Page 7 / 11
Modèle de document 1004273 Rév. H ECO C306971
Modèle d'imprimé : 1010682 Rév. C ECO C236769

Produits concernés	Version du produit modifié	Nom du produit
471296	Version 8* : A partir du lot n° K10231218	Large SutureCut Needle Driver (Extended Use Program)
470093	14	Grasp 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 « AAAJMMJ ». 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

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Page 8 / 11
Modèle de document 1004273 Rév. H ECO C306971
Modèle d'imprimé : 1010682 Rév. C ECO C236769

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).

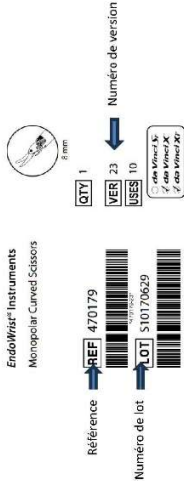


Figure F : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

Rear Face

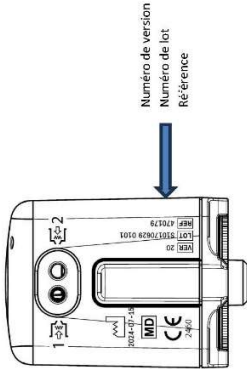


Figure G : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument

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	Cadliere Forceps
471049	11	Cadliere Forceps (Extended Use Program)
470005	9	Force Bipolar
471005	9	Force Bipolar (Extended Use Program)
470047	17	Tip-Up Fenestrated Grasper
470048	11	Long Tip Forceps
471048	12	Long Tip Forceps (Extended Use Program)
470071	17	Micro Bipolar Forceps
471071	17	Micro Bipolar Forceps (Extended Use Program)
470033	12	Black Diamond Micro Forceps
470090	6	Cobra Grasper
471090	6	Cobra Grasper (Extended Use Program)
470046	11	Atrial Retractor Short Right
470049	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'endossement qui empêchera l'achèvement de l'installation et que le chirurgien ne détectera immédiatement.
 - La rupture d'un câble de préhension sur un instrument installé pendant l'opération serait immédiatement détectée par le 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 inadéquat 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.

5556045-04 Rév A

ISIFA2024-09-C

Page 11 / 11
Modèle de document : 1004273 Rév H ECO C306971
Modèle d'imprimé : 1010682 Rév C ECO C236769