

Notification de sécurité produit (actualisée) - Retrait urgent d'un dispositif médical**Dégradation du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension Graptor™ de petit calibre da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 (ISIFA2024-10-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 le câble d'inclinaison dégradé sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension Graptor™ de petit calibre da Vinci X et da Vinci Xi (voir l'annexe A pour le communiqué initial). À l'origine, cette notification de sécurité produit fut initiée suite à un nombre croissant de plaintes concernant la présence de câbles d'inclinaison effilochés ou rompus sur certains instruments réutilisables. Des versions modifiées de la pince à petit crochet et de l'écarteur de préhension Graptor™ de petit calibre sont désormais disponibles. Il s'agit des seules versions que nous expédierons à présent. Les nouvelles versions sont dotées d'un câble d'inclinaison de meilleure qualité et d'une conception renforcée qui empêche la fragmentation du câble en cas de rupture.
2- Risque pour la santé	Comme précisé dans le communiqué initial, ce problème présentait les risques suivants : <u>Pendant l'opération :</u> <u>Fragmentation possible :</u> 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). <u>Mise à nu 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> 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.

3- Produits concernés

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.

Voir l'annexe A pour de plus amples détails.

Les numéros de référence et versions suivants ont été distribués et sont associés à cette action sur le terrain.

Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de version concerné
470207	Tenaculum Forceps (Pince à petit crochet)	00886874112366	Versions 04, 07, 08 et 10
470318	Small Graptor™ (Écarteur de préhension Graptor de petit calibre)	00886874112441	Versions 04, 07, 08, 10 et 14*

*Version 470318 14 disponible uniquement en Chine.

Remarque : la notification de sécurité produit initiale a identifié la référence 470207, version 12, comme étant concernée ; il a toutefois été depuis estimé que cette version n'a jamais été distribuée sur le terrain et, par conséquent, ne figure pas dans cette mise à jour.

Ces instruments sont utilisables sur les systèmes da Vinci X, da Vinci Xi et dV5.

Les dernières versions des instruments, dotées du nouveau design, sont désormais disponibles dans tous les pays européens. Dans le cadre de l'enquête sur le problème d'origine, le nouveau design du câble Pitch a montré un taux de défaillance sur le terrain plus faible, supérieur à 0,5 %, le seuil d'ISI pour déclencher une enquête sur un produit.

Par conséquent, Intuitive informe tous les clients possédant encore dans leur inventaire des Tenaculum Forceps concernés (taux de défaillance de 0,73 %) ainsi que des instruments Small Graptor (taux de défaillance de 0,54 %) via des communications clients, afin de les localiser et de les retourner via le processus standard de RMA, pour réduire encore le risque de défaillance des instruments.

Utilisez le tableau ci-dessus pour savoir quelles versions des produits concernés sont incluses. Reportez-vous aux deux illustrations ci-dessous pour découvrir 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.

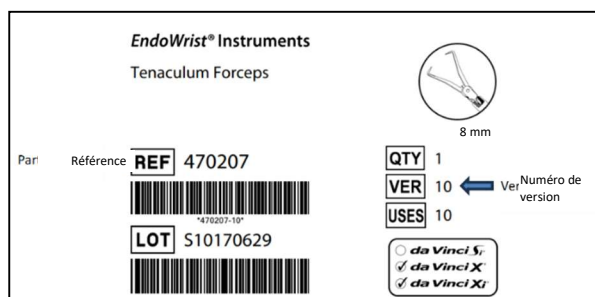


Figure A : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

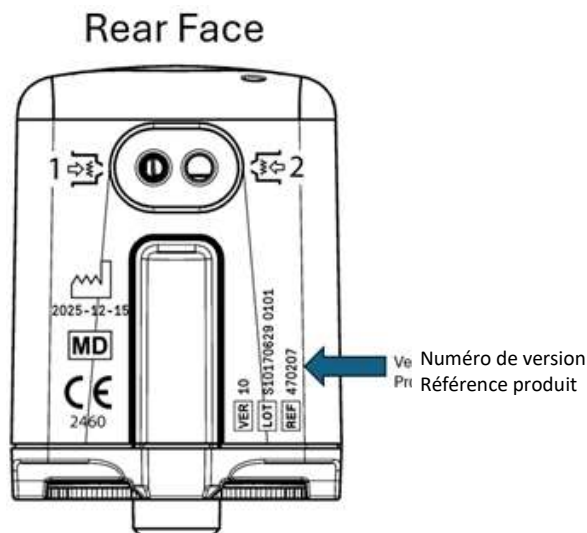


Figure B : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument

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

Prenez les mesures suivantes :

1. Complétez l'attestation jointe et renvoyez-la immédiatement par fax ou messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé.
2. Identifiez et isolez les produits concernés.
3. Pour retourner les produits concernés énumérés ci-dessous, envoyez un message 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. Pensez à inscrire le numéro de la mesure corrective « ISIFA2024-10-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 à prévenir le personnel compétent de cette notification afin qu'il localise et retourne les produits concernés.
7. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives.
8. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard.

5- Mesures à prendre par Intuitive	1. Dès réception des instruments retournés, 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 une aide concernant cette notification de sécurité produit (actualisée), contactez votre représentant commercial clinique local ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous : • Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (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.

ATTESTATION

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

Dégradation du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension Graptor™ de petit calibre da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 (ISIFA2024-10-C)

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : _____

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 cette attestation, je confirme ne plus avoir aucun des produits concernés, hormis ceux en cours de renvoi, dans mes locaux.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

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

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR MESSAGERIE À INTUITIVE
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : ISIFA2024-10-C
E-mail: EU.FSCA@intusurg.com**

Service clientèle :

- Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.FR@intusurg.com

Annexe A : Notification de sécurité produit concernant la dégradation du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet et l'écarteur de préhension Graptor™ de petit calibre da Vinci X et da Vinci Xi

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.

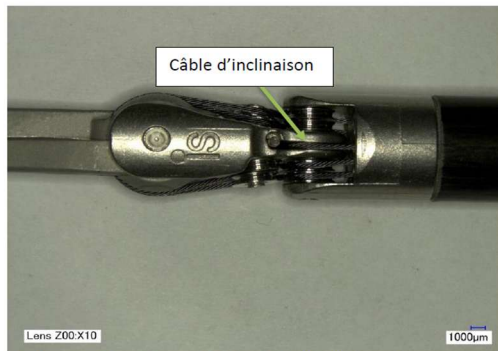


Figure A : Vue grossie au facteur 10 d'un câble d'inclinaison intact sur une pince à petit crochet da Vinci Xi.

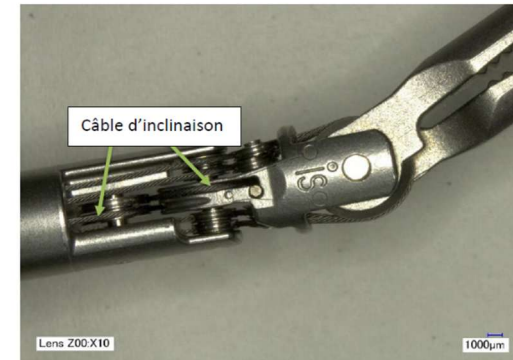


Figure B : Vue grossie au facteur 10 d'un câble d'inclinaison intact sur un écarteur de préhension Graptor de petit calibre da Vinci Xi.

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.

	La détection d'une dégradation d'un câble peut se faire avant l'intervention ou pendant la procédure chirurgicale en cours. Pendant procédure chirurgicale : <i>Fragmentation possible :</i> 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). <i>Mise à nu des câbles effilochés :</i> 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. <i>Particules de câble :</i> 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.												
2- Risque pour la santé	<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>470207</td><td>Tenaculum Forceps (Pince à petit crochet)</td><td>00886874112366</td><td>Versions 12 et antérieures</td></tr> <tr> <td>470318</td><td>Small Graptor (Écarteur de préhension Graptor de petit calibre)</td><td>00886874112441</td><td>Versions 14 et antérieures</td></tr> </tbody> </table> *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.	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
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										
3- Produits concernés													

4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur	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. - 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. - Consultez l'annexe B pour des images supplémentaires qui permettront de mieux détecter les dégradations du câble d'inclinaison. 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. <u>Veuillez prendre les mesures standard suivantes concernant les notifications de sécurité sur le terrain :</u> - 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 droit de savoir où les instruments concernés ont été transférés. - 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. - 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 vous adresse cet avis pour demander le respect continu des mises en garde et précautions décrites dans les manuels d'utilisation. 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. ➤ Un suivi sera effectué auprès des clients concernés dès que le produit amélioré sera disponible.
	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 : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou eucs@intusurg.com