

Date :

**Nouvelle notification de sécurité produit - Retrait urgent d'un  
dispositif médical**

**Câble de préhension dégradé sur les instruments da Vinci S et Si  
réutilisables à mâchoires (ISIFA2025-15-R)**

---

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

Madame, Monsieur,

La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer qu'Intuitive procède au retrait volontaire de certains instruments réutilisables da Vinci S et Si. Intuitive a constaté un **nombre croissant de réclamations** concernant la présence de câbles effilochés ou rompus sur certains instruments da Vinci S et Si réutilisables. Ces instruments sont utilisables sur les systèmes da Vinci S et da Vinci Si. Nous qualifierons ce problème de câbles effilochés ou rompus de « dégradation » entre autres termes. 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).

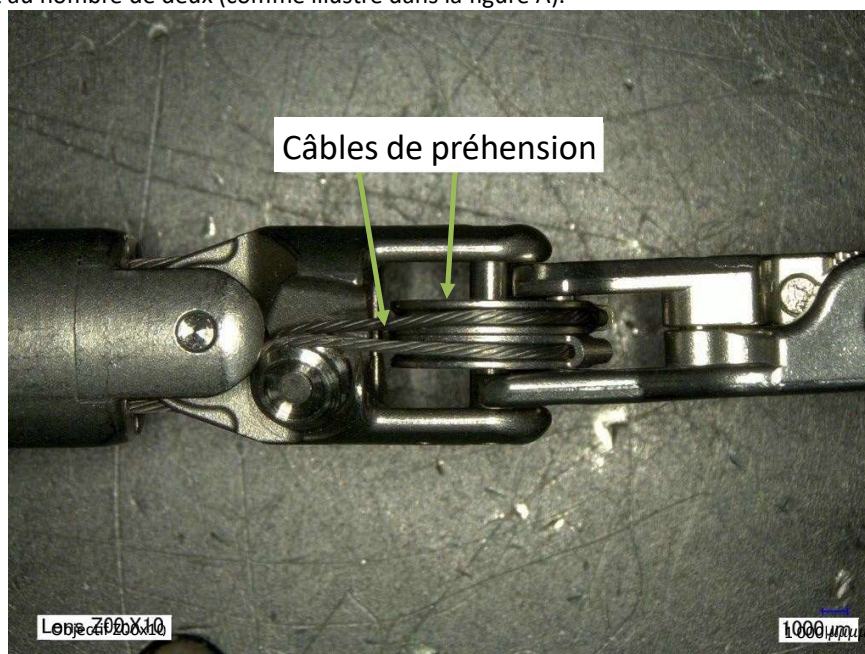


Figure A : Vue d'un câble de préhension intact sur un instrument, grossie au facteur 10.

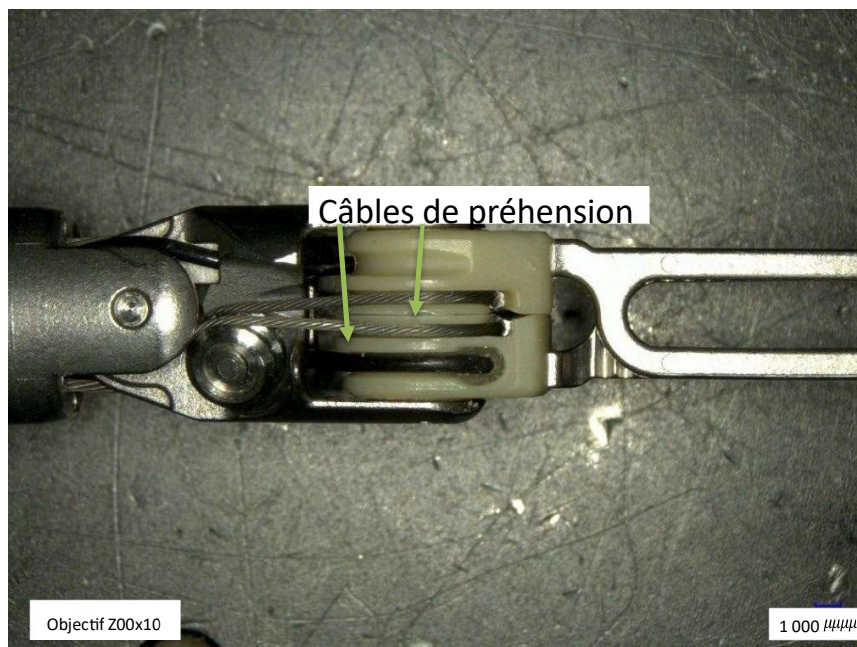


Figure B : Vue d'un câble de préhension intact sur un instrument, grossie au facteur 10.

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 chute de particules de câble de tungstène dans le corps du patient. En cas de rupture, le câble serait retenu à l'intérieur de la tige de l'instrument. Ainsi, aucun fragment ne tomberait dans le corps du patient, et ce malgré la possible génération de particules. Une dégradation partielle 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 : Vue d'un câble de préhension rompu sur un instrument da Vinci Si, grossie au facteur 20.



Figure D : Vue d'un câble de préhension effiloché sur un instrument da Vinci Si, grossie au facteur 20.

Les versions actualisées des instruments concernés (à l'exception de l'écarteur de préhension, réf. 420278) devraient être disponibles en mars 2026. Les versions actualisées de ces instruments S et Si à mâchoires comportent des câbles de meilleure qualité qui réduiront ainsi le risque de rupture du câble de préhension.

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2- Risque pour la santé</p> | <p>La dégradation complète ou partielle d'un câble de préhension peut conduire à une perte de fonctionnalité, à la mise à nu de câbles effilochés et/ou à la production de particules de câble de tungstène.</p> <p><b><u>Perte de fonctionnalité de la préhension :</u></b></p> <p>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 retard de l'intervention, soit le temps nécessaire pour replacer un 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 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.</p> <p><b><u>Mise à nu des câbles effilochés :</u></b></p> <p>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.</p> <p><b><u>Particules de câble :</u></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 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 retard de l'intervention. 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. Si des particules sont conservées dans le corps, des adhérences et des tissus cicatriciels pelliculeux peuvent encapsuler le matériau, ce qui serait asymptomatique.</p> <p>Dans la zone européenne, 71 réclamations à cet effet ont été reçues, dont 15 incidents graves, entre le 2 octobre 2023 et le 30 septembre 2025.</p> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                              |                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Cet avis concerne les instruments da Vinci S et Si à mâchoires réutilisables suivants.</p> <p>Le taux de dégradation des câbles de préhension sur tous les instruments da Vinci S et Si à mâchoires réutilisables a dépassé notre seuil de 0,5 %. Pour obtenir ce taux, on divise le nombre de réclamations reçues concernant la dégradation d'un câble de préhension par le nombre total d'interventions effectuées à l'aide des instruments à mâchoires réutilisables concernés.</p> |                                   |                              |                          |
|  | <p><b>Produits concernés</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Versions concernées</b></p> | <p><b>Nom du produit</b></p> | <p><b>Numéro UDI</b></p> |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                                               |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|
| 3- Produits concernés                                                                                       | 420179                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 et 10 | Ciseaux courbes monopolaires (pinces à chaud) | 00886874111505 |
|                                                                                                             | 420189                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12, 11, 10, 09 et 07                         | Préhenseur fenêtré double                     | 00886874111581 |
|                                                                                                             | 420194                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13, 12, 11, 10, 08, 05 et 03                 | Porte-aiguilles Mega                          | 00886874111611 |
|                                                                                                             | 420278                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 09, 08, 07, 06 et 04                         | Écarteur de préhension                        | 00886874111772 |
| Voir l'annexe A pour déterminer la référence et le numéro de version des instruments dans votre inventaire. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                                               |                |
| 4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur                                                           | <p><b>Prenez les mesures suivantes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par fax ou messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé.</li> <li>2. Identifiez et isolez les produits concernés. Pour retourner les produits concernés énumérés ci-dessus, envoyez un message qui précise les quantités et les numéros de lot à votre service clientèle local : <a href="mailto:Support.FR@intusurg.com">Support.FR@intusurg.com</a>. (Remarque : n'utilisez pas le portail client).</li> <li>3. Pensez à inscrire le numéro de la mesure corrective « ISIFA2025-15-R » dans les notes du retour.</li> <li>4. Un crédit sera accordé en fonction du nombre d'utilisations restantes.</li> <li>5. 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.</li> <li>6. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives.</li> <li>7. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard.</li> </ol> |                                              |                                               |                |
| 5- Mesures à prendre par Intuitive                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sitôt les instruments retournés réceptionnés, nous vérifierons le nombre d'utilisations restantes.</li> <li>2. Un crédit au titre des utilisations restantes sera émis, pour le retour des produits concernés.</li> <li>3. Intuitive a cessé de produire les versions concernées des instruments da Vinci S et Si ; toutefois, des unités seront fabriquées en nombre limitée à titre de remplacement, et elles devraient être disponibles en mars 2026.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                              |                                               |                |
| 6- Informations complémentaires et assistance                                                               | <p>Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette notification de sécurité produit, 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:Support.FR@intusurg.com">Support.FR@intusurg.com</a></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |                                               |                |



À noter que l'autorité réglementaire compétente de votre région a été informée de cette notification de sécurité produit.

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

### Nouvelle notification de sécurité produit - Retrait urgent d'un dispositif médical

#### Câble de préhension dégradé sur les instruments da Vinci S et Si à mâchoires réutilisables (ISIFA2025-15-R)

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 4.2 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) : \_\_\_\_\_ Coordinateur·rice en robotique ☐

Signature : \_\_\_\_\_ Chef·fe de bloc opératoire ☐

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ Gestionnaire de risques ☐

E-mail : \_\_\_\_\_ ☐

Chirurgien·ne

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

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

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR E-MAIL À INTUITIVE  
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN**  
Objet du message : ISIFA2025-15-R  
Scannez et envoyez par e-mail à : [EU.FSCA@intusurg.com](mailto: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](mailto:Support.FR@intusurg.com)

**Annexe A : Produit concerné et détermination de la version du produit**

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

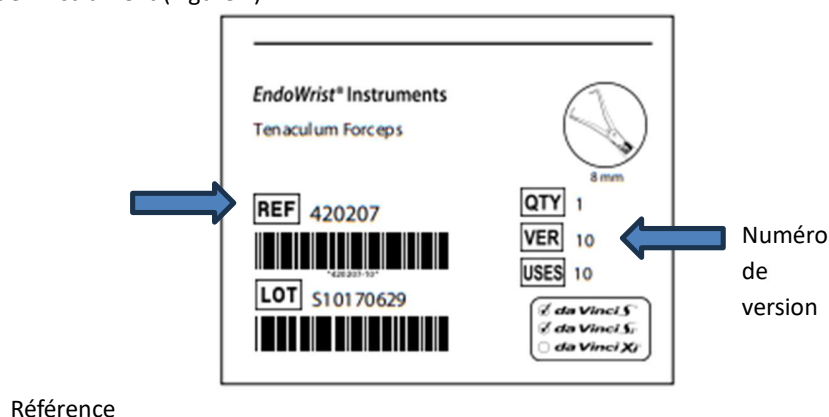


Figure E : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

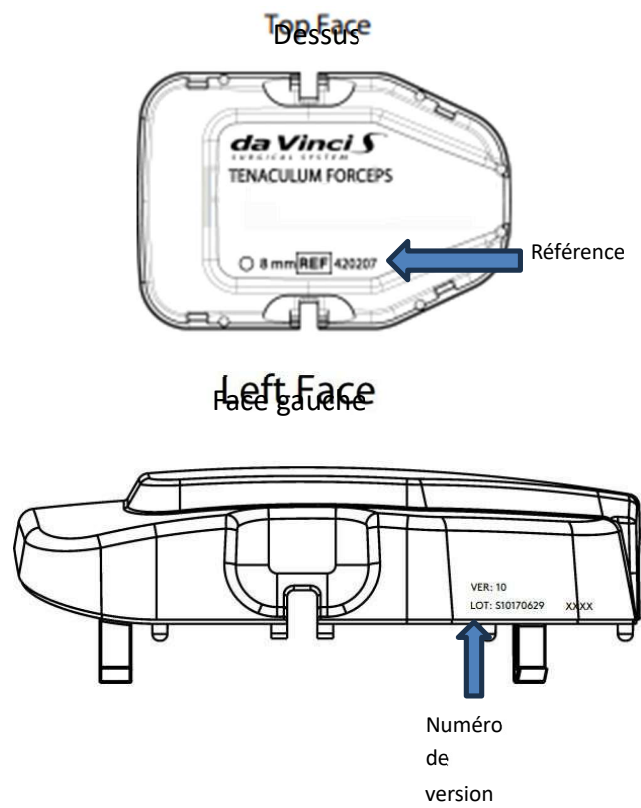


Figure F : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument