

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

Dégradations du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet et le crochet de cautérisation permanente da Vinci S et Si (ISIFA2025-16-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 dégradation du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet (réf. 420207) et le crochet de cautérisation permanente (réf. 420183).

La figure A ci-dessous montre un câble d'inclinaison intact sur la pince à petit crochet, et la figure B montre un câble d'inclinaison intact sur le crochet de cautérisation permanente.

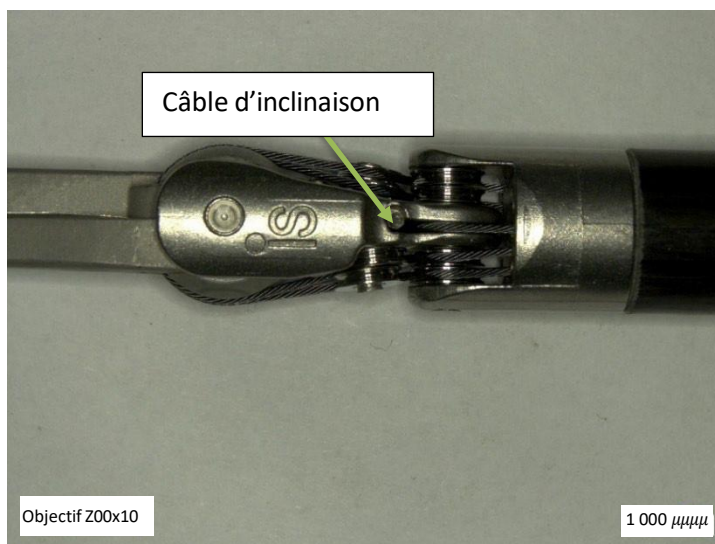


Figure A : Vue grossie au facteur 10 d'un câble d'inclinaison intact sur une pince à petit crochet da Vinci.

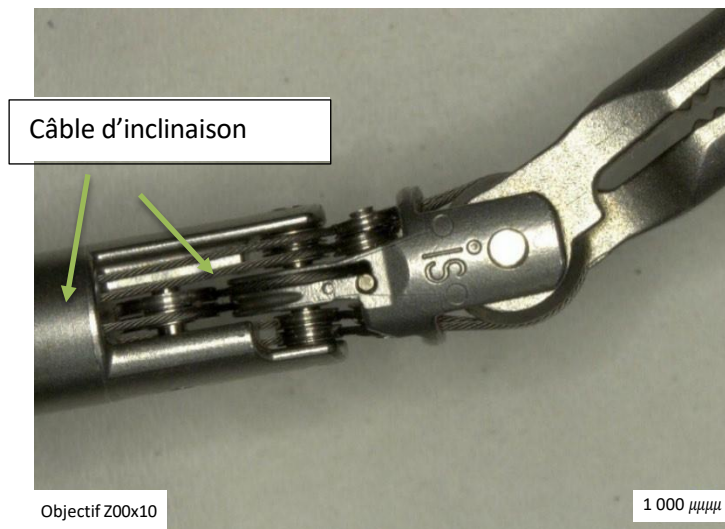


Figure B : Vue d'un câble d'inclinaison intact, grossie au facteur 10.

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 de chute 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 le crochet de cautérisation permanente arborent 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.

Les versions actualisées des instruments concernés devraient être disponibles en mars 2026. Les versions actualisées de ces instruments à mâchoires S et Si ont été repensées pour offrir une meilleure robustesse et améliorer la fiabilité.

2- Risque pour la santé

La détection d'une dégradation d'un câble peut se faire avant l'intervention ou pendant l'opération.

Pendant l'opération :

Fragmentation possible :

Si l'instrument vient à se dégrader pendant l'opération, il est possible qu'un fragment se sépare du câble d'inclinaison (voir la figure C pour une illustration). Le/la chirurgien-ne pourra 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 pourrait conduire à une intervention chirurgicale prolongée.

Mise à nu des câbles effilochés :

Dans le cas d'un câble effiloché, une interaction involontaire peut se produire entre le tissu et le câble. Cette interaction pourrait entraîner des lésions tissulaires nécessitant une intervention telle qu'une pression physique, une cautérisation ou une suture.

Particules de câble :

Il est possible que des particules de câble de tungstène tombent dans le corps du patient en cas de dégradation du câble. La récupération des particules qui sont tombées par l'utilisateur peut entraîner un 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.

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 retard au début de l'intervention.

Dans la zone européenne, trois réclamations à cet effet ont été reçues, dont deux incidents graves, entre le 2 octobre 2023 et le 30 septembre 2025.

3- Produits concernés

Cet avis concerne les instruments réutilisables da Vinci S et Si suivants.

Le taux de dégradation des câbles d'inclinaison sur tous les instruments réutilisables da Vinci S et Si a dépassé notre seuil de 0,5 %. Pour obtenir ce taux, on divise le nombre de réclamations reçues concernant la dégradation du câble d'inclinaison par le nombre total d'interventions réalisées à l'aide des instruments réutilisables concernés.

Part Number*	Product Name	Unique Device Identifier	Affected Version Numbers
420207	Tenaculum Forceps	00886874111659	10, 09, 07, 06 and 04
420183	Permanent Cautery Hook	00886874111536	16, 15, 14, 12, 11, 10, 06 and 05

Ces instruments sont utilisables avec les systèmes da Vinci S et da Vinci Si.
*Voir l'annexe A pour déterminer le numéro de version des instruments.

4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur	Prenez les mesures suivantes : 1. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'attestation ci-dessous. 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 : Support.FR@intusurg.com (Remarque : n'utilisez pas le portail client). 3. Pensez à inscrire le numéro de la mesure corrective « ISIFA2025-16-R » dans les notes du retour. 4. Un crédit sera accordé en fonction du nombre d'utilisations restantes. 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. 6. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives. 7. 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. Sitôt les instruments retournés réceptionnés, nous vérifierons le nombre d'utilisations restantes. 2. Un crédit au titre des utilisations restantes sera émis, pour le retour des produits concernés. 3. Intuitive a cessé de produire les versions concernées de la pince à petit crochet et du crochet de cautérisation permanente ; toutefois, des unités seront fabriquées en nombre limitée à titre de remplacement, et elles devraient être disponibles en mars 2026.
6- Informations complémentaires et assistance	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 : • 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'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

Dégradations du câble d'inclinaison sur la pince à petit crochet et le crochet de cautérisation permanente da Vinci S et Si (ISIFA2025-16-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) : _____

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 E-MAIL À INTUITIVE
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : ISIFA2025-16-R
Scannez et envoyez par e-mail à : 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 : Détermination du numéro de version de l'instrument

Les produits concernés comprennent toutes les pinces à petit crochet da Vinci S et Si, versions 10 et antérieures, et tous les crochets de cautérisation permanente da Vinci S et Si, versions 16 et antérieures.

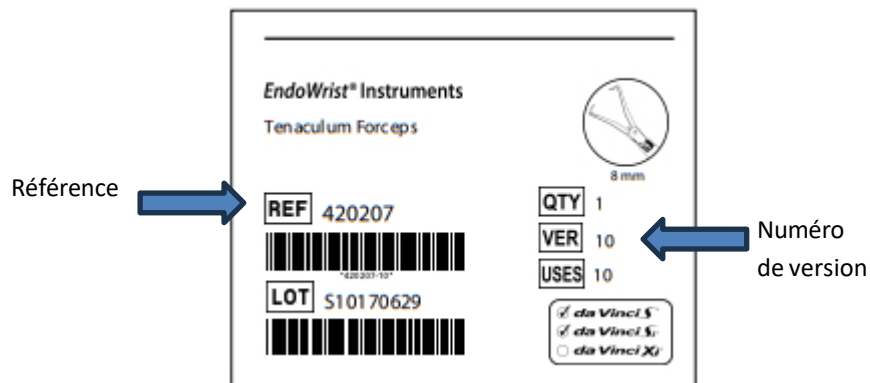


Figure D : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument

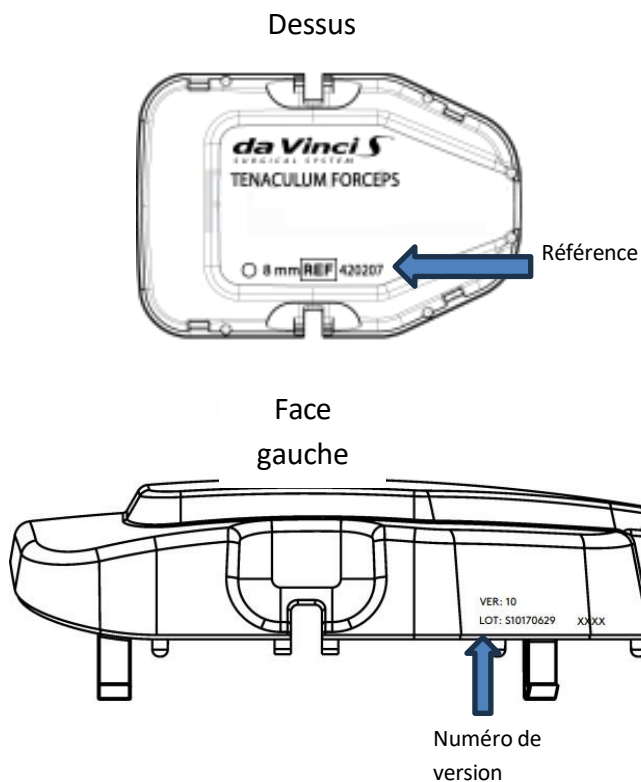


Figure E : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument