

Nouvel avis de sécurité produit - Correction urgente d'un dispositif médical

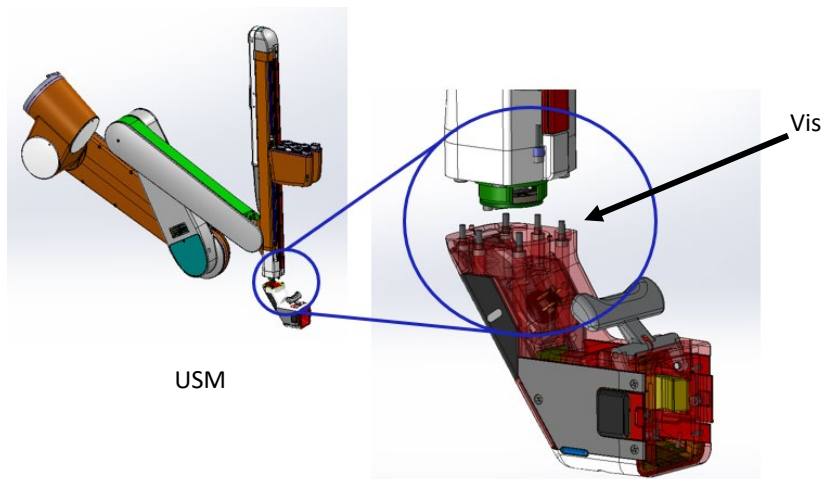
Rupture des vis du support de canule sur les systèmes da Vinci X et Xi (ISIFA2026-01-C)

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

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité a pour objet de vous informer qu'Intuitive met en œuvre une action corrective de sécurité sur le terrain (ACST) concernant le bras d'instrumentation (USM) des systèmes da Vinci X et Xi. D'après nos informations, votre établissement possède au moins un des USM qui pourraient contenir des vis intégrées dans le sous-ensemble du bras et présentant un risque potentiel de rupture.

L'USM comprend le support de canule utilisé pour maintenir la canule durant l'acte chirurgical, comme illustré dans la figure 1 ci-dessous. Intuitive a déterminé que les vis du support de canule de l'USM appartenant à un lot spécifique présente une susceptibilité accrue de rupture au fil du temps. En cas de rupture des six vis du support de canule, celui-ci peut se séparer du reste de l'USM. La rupture d'un nombre inférieur à six vis n'entraîne pas la séparation du support de canule et n'affecte pas la performance clinique.



Détail de l'USM : articulation du support de canule

Figure 1. Support de canule sur le bras d'instrumentation (USM)

<p>2- Risque pour la santé</p>	<p>La séparation du support de canule pendant l'intervention peut provoquer un mouvement involontaire de l'extrémité de l'instrument. Ce mouvement involontaire peut provoquer des lésions tissulaires ou des saignements, dont la gravité peut varier de négligeable à sévère catastrophique. La gravité des lésions dépend notamment de l'amplitude du mouvement, de la proximité des structures tissulaires, du type d'instrument utilisé et de la nature du tissu affecté. À ce jour, un incident grave a été signalé, lié à la rupture de six vis dans le support de canule.</p> <p>Indications permettant d'identifier un risque potentiel de défaillance du dispositif : la rupture des vis ou un desserrage du support de canule peut se manifester par une séparation visible ou perceptible au toucher entre le support de canule et le corps de l'USM.</p> <p>Avant toute intervention, inspectez attentivement l'articulation entre le support de canule et l'axe d'insertion, assemblée par les vis indiquées dans la figure 1 ci-dessus. Manipulez manuellement l'articulation du support de canule afin de vérifier l'absence de mouvement ou de jeu. En cas d'observation de jeu ou de séparation, cessez d'utiliser l'USM et contactez votre représentant afin de planifier une visite sur site.</p> <p>En cas de rupture des six vis pendant l'intervention, l'utilisateur peut également constater un mouvement imprécis ou involontaire de l'extrémité de l'instrument. Si un tel mouvement est observé, inspectez le support de canule pour vérifier l'absence de jeu ou de séparation et, le cas échéant, cessez d'utiliser l'USM et contactez votre représentant pour planifier une visite sur site.</p>								
<p>3- Produits concernés</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Nom du produit</th> <th>Identificateur unique du dispositif</th> <th>Numéro de série concerné</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi Surgical System da Vinci X Surgical System</td> <td>00886874114216</td> <td>Voir l'annexe A</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série concerné	380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi Surgical System da Vinci X Surgical System	00886874114216	Voir l'annexe A
Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série concerné						
380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi Surgical System da Vinci X Surgical System	00886874114216	Voir l'annexe A						

<p>4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur</p>	<p>Les utilisateurs peuvent continuer d'utiliser les systèmes da Vinci X et Xi. Comme indiqué ci-dessus, si le support de canule vient à se séparer, les utilisateurs peuvent détecter cette séparation et constater également un mouvement imprécis ou involontaire de l'instrument. Dans ce cas, évitez d'utiliser l'USM da Vinci X ou Xi pour des interventions supplémentaires jusqu'à ce que le système ait été réparé par le personnel d'Intuitive.</p> <p><u>Veillez prendre les mesures suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou aux services vers lesquels les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. 2. Veuillez conserver une copie de cette lettre, laissez un exemplaire près du système concerné, et gardez une copie de l'attestation dans vos archives. 3. Complétez immédiatement le formulaire d'attestation joint et retournez la par fax ou par courrier électronique à Intuitive conformément aux instructions figurant sur le formulaire. 4. Veuillez informer Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité lié à l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard. 5. En cas de survenue d'un incident grave* ou d'un problème de qualité, veuillez appliquer votre procédure habituelle de signalement auprès de l'ANSM, le cas échéant.
<p>5- Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Un représentant d'Intuitive planifiera une visite sur site afin de réaliser la réparation du système concerné.</p>
<p>6- Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette correction sur le terrain, contactez votre représentant commercial da Vinci X ou Xi ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • France : +800 0821 20 20 ou 05 37 10 02 26 ou 0800 905 720 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.FR@intusurg.com

À noter que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité produit.

Veillez 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

Nouvel avis de sécurité produit - Correction urgente d'un dispositif médical

Rupture des vis du support de canule sur les systèmes da Vinci X et Xi (ISIFA2026-01-C)

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Adresse : _____

Ville, département, code postal : _____

Code client : _____

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 fait en sorte que tout le personnel concerné soit parfaitement au courant du contenu de cet avis.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai des questions.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Coordinateur-riche en robotique

Chef-fe de bloc opératoire

Signature : _____

Gestionnaire de risques

Numéro de téléphone : _____

Chirurgien-ne

E-mail : _____

Autre : _____

Date : _____

**VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR E-MAIL À INTUITIVE
À l'attention de : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : ISIFA2026-01-C
Scannez et envoyez par 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 : Numéros de série des bras d'instrumentation concernés

Pays	Numéro de série du bras d'instrumentation	Numéro de série du système
France	699359	SK0253
France	739789	SK0787
France	479399	SK0832
France	669439	SK0912
France	765736	SK0912
France	818111	SK0934
France	813954	SK0956
France	929377	SK0986
France	785065	SK1190
France	758497	SK1684
France	448794	SK1948
France	723908	SK1948
France	799190	SK2240
France	585364	SK2253
France	594687	SK2255
France	478364	SK2447
France	555970	SK2447
France	543079	SK2819
France	10317028	SK2819
France	778155	SK4171
France	834363	SK5105
France	10353655	SK5111
France	581828	SK6056
France	501235	SK6190
France	958852	SK6396
France	10048632	SK6629
France	10326095	SK6652
France	697143	SK6939
France	795728	SK6943
France	10026612	SK7570
France	617781	SK7763
France	764718	SK7763
France	529785	SK7923
France	658457	SK8650
France	792161	SL0080

France	10534036	SL0080
France	554505	SL0164
France	587809	SL0164
France	686703	SL0164
France	540594	SL0165
France	790093	SL0226
France	530004	SL0317
France	694785	SL0377
France	588263	SL0449
France	569736	SL0601
France	533159	SL0641
France	678243	SL0642
France	479456	SL0738
France	721832	SL0797
France	606243	SL0819
France	679935	SL0937
France	728801	SL0975
France	888614	SL1016
France	578099	SL1074
France	559350	SL1159
France	451739	SL1219
France	10365953	SL1270
France	553438	SL1330
France	679539	SL1331
France	10632965	SL1336
France	680498	SL1393
France	783254	SL1478
France	581804	SL1480
France	540642	SL1519