

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

Système da Vinci® 5 (dV5) équipé de la caméra portable en proche infrarouge (NIR) (ISIFA2026-03-C)

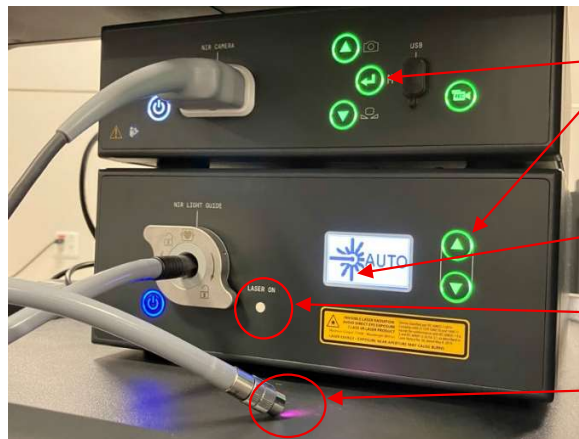
<p>1- Introduction et motif de l'intervention sur le terrain</p>	<p>Madame, Monsieur,</p> <p>Le présent avis de sécurité a pour objectif de vous informer qu'Intuitive met en œuvre une action corrective de sécurité concernant le système da Vinci® 5 (dV5) équipé de la caméra portable à proche infrarouge (Near Infra-Red, NIR).</p> <p>Le système de la caméra portable NIR est conçu pour effectuer des tâches laparoscopiques dans le cadre des interventions réalisées avec le système da Vinci.</p> <p>Intuitive a identifié une situation dans laquelle les modes NIR peuvent rester activés de manière involontaire lors de la tentative de désactivation de l'éclairage en lumière blanche visible au cours des transitions normales du flux de travail clinique, notamment lors du passage de la caméra portable à l'endoscope robotique. Cette situation peut entraîner une lésion thermique si l'extrémité distale du guide optique (détachée) ou le laparoscope assemblé entre en contact avec le patient, l'utilisateur ou les champs stériles alors que le mode NIR est actif.</p> <p>En raison de la fonctionnalité du bouton de la tête de caméra, les utilisateurs peuvent supposer qu'ils ont éteint l'éclairage alors que le système fonctionne en réalité encore en mode d'imagerie proche infrarouge (laser NIR actif). Par exemple, le mode de contraste NIR FI Contrast n'émet que de la lumière laser proche infrarouge, sans lumière blanche visible. Dans ce mode, seule une faible lueur de couleur magenta peut être visible à l'extrémité distale du guide optique, ce qui peut amener l'utilisateur à croire que tout l'éclairage a été désactivé alors que le laser NIR demeure actif.</p> <p>Lorsqu'un mode NIR est actif, le système de la caméra portable NIR fournit les indicateurs suivants sur le panneau avant de la source lumineuse (voir la figure 2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voyant d'état « LASER ON » (Laser activé) • Symbole du laser sur l'écran LCD • Boutons rétroéclairés en vert <p>Selon la configuration du bloc opératoire, le moniteur de la tour dV5 peut être positionné de telle manière que ces indicateurs soient obstrués (voir la figure 3), ce qui peut rendre la confirmation visuelle de l'activation du laser NIR plus difficile. Lorsque le laser NIR est actif, seule une faible lueur de couleur magenta peut être visible à l'extrémité distale du guide optique (voir la figure 2).</p> <p>Les composants du système de la caméra portable NIR sont illustrés dans la figure 1. La figure 2 présente un exemple de source lumineuse avec le laser NIR activé.</p>
---	--

Figure 1. Composants du système de la caméra portable NIR da Vinci 5



1. Caméra portable NIR
2. Guide optique pour caméra portable NIR
3. Adaptateur du guide optique pour caméra portable NIR
4. Unité de commande de la caméra portable NIR (UCC)
5. Source lumineuse de la caméra portable NIR
6. Laparoscope (5 mm 0°, 5 mm 30°, 10 mm 0° NIR ou 10 mm 30° NIR)

Figure 2. Source lumineuse avec le laser NIR activé (voyant « Laser ON » éclairé)




Rétro-éclairage vert des boutons

Symbole du laser sur l'écran LCD

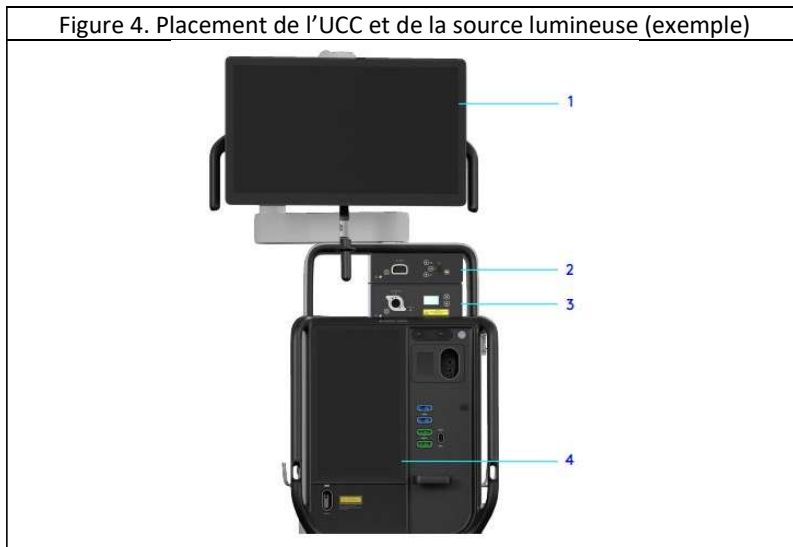
Voyant d'état LASER ON

Faible lueur magenta du laser NIR actif

	<p>Figure 3. Moniteur de la tour dV5 obstruant la vue sur les voyants du système de la caméra portative NIR</p> 
<p>2- Risque pour la santé</p>	<p>À ce jour, Intuitive a reçu quarante-deux (42) réclamations potentiellement associées à ce problème dans le monde. Aucun incident grave* en lien avec ce problème n'a été signalé en Europe.</p> <p>L'activation involontaire des modes NIR peut entraîner des brûlures externes chez le patient ou l'utilisateur en raison d'un échauffement localisé si le câble du guide optique détaché est posé sur le patient ou sur les champs stériles alors que le mode NIR est actif. La gravité des brûlures peut aller de brûlures superficielles mineures nécessitant un traitement minimal à des brûlures plus graves nécessitant une prise en charge médicale ou chirurgicale.</p> <p>L'échauffement localisé peut également endommager ou créer des orifices les champs stériles, compromettant potentiellement la stérilité et augmentant le risque de contamination et d'infection, ce qui, dans les cas graves, peut nécessiter un traitement médical ou chirurgical.</p> <p>Le contact entre l'extrémité distale du câble de guide optique, porté à haute température, et des matériaux inflammables pourrait provoquer l'inflammation et/ou la combustion de ces matériaux.</p>
<p>3- Produits concernés</p>	<p>Nom du produit : ASSY,DV5 TOWER,IS5000 Référence produit : 380746 UDI : 00886874119662</p>
<p>4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur</p>	<p>Actions requises pour la poursuite de l'utilisation des systèmes dV5 équipés de la caméra portative NIR :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant chaque utilisation, assurez-vous que les voyants de la source lumineuse de la caméra portative NIR demeurent visibles pour le personnel du bloc opératoire afin de pouvoir confirmer l'état du laser • Positionnez le moniteur de la tour dV5 et les autres équipements de manière à ce que les voyants de la source lumineuse ne soient pas obstrués.

- Le moniteur de la tour doit être positionné de façon à ne pas obstruer les voyants de la source lumineuse, afin de maintenir une bonne visibilité de l'Unité de commande (UCC) pendant l'utilisation. Le positionnement du moniteur peut varier en fonction de la configuration du bloc opératoire (voir un exemple dans la figure 4). Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de caméra portable proche infrarouge (réf. 557829-01) pour obtenir des instructions supplémentaires concernant l'installation.

Figure 4. Placement de l'UCC et de la source lumineuse (exemple)



- 1. Moniteur de la tour :** Les images s'affichent sur le moniteur.
- 2. Unité de commande de la caméra portable NIR (UCC) :** Placée au-dessus de la source lumineuse de la caméra portable NIR.
- 3. Source lumineuse de la caméra portable NIR :** Placée sur l'étagère des accessoires de la tour.
- 4. Écran tactile de la tour :** Permet de modifier les paramètres d'affichage.

- Les voyants comprennent :
 - Voyant d'état « LASER ON » (Laser activé)
 - Symbole du laser sur l'écran LCD
 - Boutons rétroéclairés en vert
- Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de caméra portable proche infrarouge (réf. 557829-01) pour le positionnement recommandé des composants du système de caméra portable NIR.
- Avant de placer le dispositif sur le patient ou sur les champs stériles, vérifiez que la source lumineuse est en **mode veille (Standby)**, comme indiqué par des boutons rétroéclairés en blanc et l'affichage « veille/standby » sur l'écran LCD.
- Appuyez sur le bouton vert en forme de « flèche vers le haut » situé sur la tête de caméra et maintenez-le enfoncé pendant environ **2,5 secondes** pour désactiver la source lumineuse.
- Pour rappel, veuillez tenir compte des avertissements suivants figurant dans la notice d'utilisation du guide optique de la caméra portable (référence Schoelly : TPA037-460-176 ; référence Intuitive : PN 558610-01) :
 - Ne pas toucher les connexions du guide optique

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ne pas laisser l'extrémité distale du guide optique entrer en contact avec les tissus du patient ni avec des matériaux combustibles ou sensibles à la chaleur ○ Ne pas laisser le guide optique sans surveillance quand la lumière est transmise depuis la source lumineuse <p>Veillez afficher ce communiqué sur vos systèmes et vous assurer qu'il est placé à un endroit bien en vue des opérateurs.</p> <p><u>Dans le cadre de ce communiqué, prenez les mesures standard suivantes :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passez en revue cet avis avec l'ensemble des chirurgiens, du personnel du bloc opératoire, des coordinateurs en robotique et du personnel chargé de la gestion des risques. 2. Identifiez le produit concerné : Veuillez inspecter l'étiquette du produit sur l'UCC afin de confirmer la référence et le numéro de série. <ol style="list-style-type: none"> a. Annexe A : vous y trouverez l'exemple d'une étiquette indiquant où chercher la référence et le numéro de lot. b. Annexe B : vous y trouverez la liste des références et des numéros de série des produits concernés. 3. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par e-mail à Intuitive comme indiqué sur celle-ci. 4. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives. 5. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard. 6. En cas d'incidents graves* ou de problèmes de qualité, veuillez par ailleurs suivre votre procédure habituelle de signalement auprès de l'ANSM, le cas échéant.
<p>5. Mesures à prendre par Intuitive</p>	<p>Pour traiter la situation décrite dans cet avis, un ingénieur de maintenance d'Intuitive planifiera une visite dans votre établissement et effectuera une mise à jour de configuration améliorée pour le système de caméra portative NIR. Cette mise à jour modifie les comportements par défaut des boutons situés sur la tête de caméra afin de prévenir le maintien involontaire des modes NIR actifs lors des transitions normales du flux de travail clinique.</p> <p>Une fois la mise à jour de configuration terminée, des instructions d'utilisation mises à jour qui reflèteront la fonctionnalité révisée seront également fournies.</p>
<p>6. Informations complémentaires et assistance</p>	<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"> • 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

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

Veillez agréer nos sincères salutations.

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
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 - Correction urgente d'un dispositif médical Système da Vinci® 5 (dV5) équipé de la caméra portative en proche infrarouge (NIR) (ISIFA2026-03-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 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 : _____

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 CETTE ATTESTATION PAR E-MAIL À INTUITIVE
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE TERRAIN
Objet du message : Mesure corrective de sécurité sur le terrain
Système da Vinci® 5 (dV5) équipé de la caméra portative en proche infrarouge (NIR) (ISIFA2026-03-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 : Exemple d'étiquette de produit

Les cadres en vert dans l'exemple d'étiquette ci-dessous mettent précisément en exergue la référence (REF) et le numéro de série (SN) pour vous aider à localiser ces champs sur votre produit.

Références des produits concernés : 470653-01 et 470653-02



Annexe B : Référence et numéros de série des produits concernés

Pays	Référence	Numéro de série
France	470653-03	1159334