

**Nouvel avis de sécurité - Correction urgente d'un dispositif médical**  
**Goupille de retenue du frein de secours sur le chariot patient**  
**da Vinci SP1098 (PSC)**  
**(ISIFA2026-04-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 but de vous informer qu'Intuitive met en œuvre une action corrective de sécurité (FSCA) concernant les chariots patient (PSC) sur certains systèmes da Vinci Single Port (SP). D'après nos dossiers, votre établissement aurait reçu un PSC pour lequel on soupçonne un blocage de la goupille de retenue du frein de secours, susceptible d'entraîner un mouvement incontrôlé et/ou limiter l'amplitude de mouvement de la colonne. Il pourrait également entraîner une défaillance du frein de secours en cas de défaillance du PSC.</p> <p>Le système da Vinci SP se compose d'une console du chirurgien, d'un chariot patient (PSC) et d'un chariot d'imagerie ; il est utilisé avec une caméra, des instruments et des accessoires. Le PSC est le composant opérationnel du système da Vinci SP. Sa fonction principale est de faciliter le positionnement de l'accès chirurgical et de permettre la manipulation des instruments chirurgicaux et de la caméra.</p> <p>Lors de la fabrication de la colonne du PSC, une goupille de retenue est insérée dans le cliquet du frein de secours afin d'empêcher tout enclenchement accidentel en cas de défaillance structurelle de la colonne. La goupille de retenue est utilisée pendant la fabrication et elle doit être retirée avant la fin du montage.</p> <p><a href="#">Voir la figure 1 ci-dessous.</a></p>
<p>2- Risque pour la santé</p>	<p>À ce jour, aucune plainte n'a été reçue concernant ce problème. Aucun incident grave* ni aucun préjudice causé à un patient n'a été signalé. Par ailleurs, aucun cas de défaillance structurelle du PSC SP susceptible d'avoir déclenché le frein de secours n'a été signalé.</p> <p>En cas de défaillance de la colonne structurelle, le blocage de la goupille du frein de secours empêcherait le frein de secours de s'enclencher et pourrait provoquer un mouvement incontrôlé susceptible d'entraîner des lésions tissulaires, des blessures par écrasement ou des saignements chez le patient, la gravité de ces lésions dépendant des structures anatomiques touchées. La gravité des lésions liées à une blessure par écrasement dépend de la hauteur de la colonne au moment de la défaillance et du fait que l'utilisateur se trouve ou non sur la trajectoire de la chute du bras.</p> <p>La présence ou l'absence de cette aide au montage n'a aucune incidence sur la marge de sécurité offerte par les dispositifs de support primaires et secondaires. Le facteur de sécurité, correspondant à quatre fois la charge de service, est vérifié sur l'ensemble des câbles, et un câble secondaire redondant est prévu pour maintenir le contrôle dans le cas improbable d'une rupture de câble.</p> <p>Ce problème peut être détecté avant l'intervention chirurgicale si l'amplitude de mouvement est réduite en raison d'une goupille de frein de secours délogée. Dans cette situation, la procédure peut être interrompue. Si ce problème est détecté lors de l'arrimage, l'utilisateur peut interrompre ou modifier la procédure, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires.</p>

3- Produits concernés	Référence	Nom du produit	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série concerné
	380601	ASSY,PSS,SP1098	00886874114605	Voir l'annexe A
4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur	<p>Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le système da Vinci SP. Si la goupille de retenue est bloquée à l'intérieur du PSC et s'est délogée, l'utilisateur peut constater un mouvement incontrôlé et/ou une amplitude de mouvement réduite de la colonne. En cas de défaillance du PSC, l'utilisateur peut également observer un dysfonctionnement du frein de secours. Si vous constatez un mouvement incontrôlé et/ou une amplitude de mouvement réduite de la colonne, ou si le frein de secours ne fonctionne pas en cas de défaillance du PSC, cessez d'utiliser le PSC et contactez votre représentant afin de planifier une visite dans votre établissement.</p> <p><b>Prenez les mesures suivantes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transmettez cette notification à toutes les personnes au sein de votre établissement en droit de savoir où les dispositifs concernés ont été éventuellement transférés.</li> <li>2. Conservez une copie de cette lettre, laissez un exemplaire près du système concerné, et gardez une copie de l'attestation dans vos archives.</li> <li>3. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par e-mail à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé.</li> <li>4. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard.</li> <li>5. 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.</li> </ol>			
5- Mesures à prendre par Intuitive	Un représentant Intuitive planifiera une visite dans votre établissement afin de procéder à une inspection du système.			
6- Informations complémentaires et assistance	<p>Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette notification de sécurité produit (FSCA), contactez votre représentant commercial da Vinci SP ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europe : +800 821 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 cet avis de sécurité sur le terrain.

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.

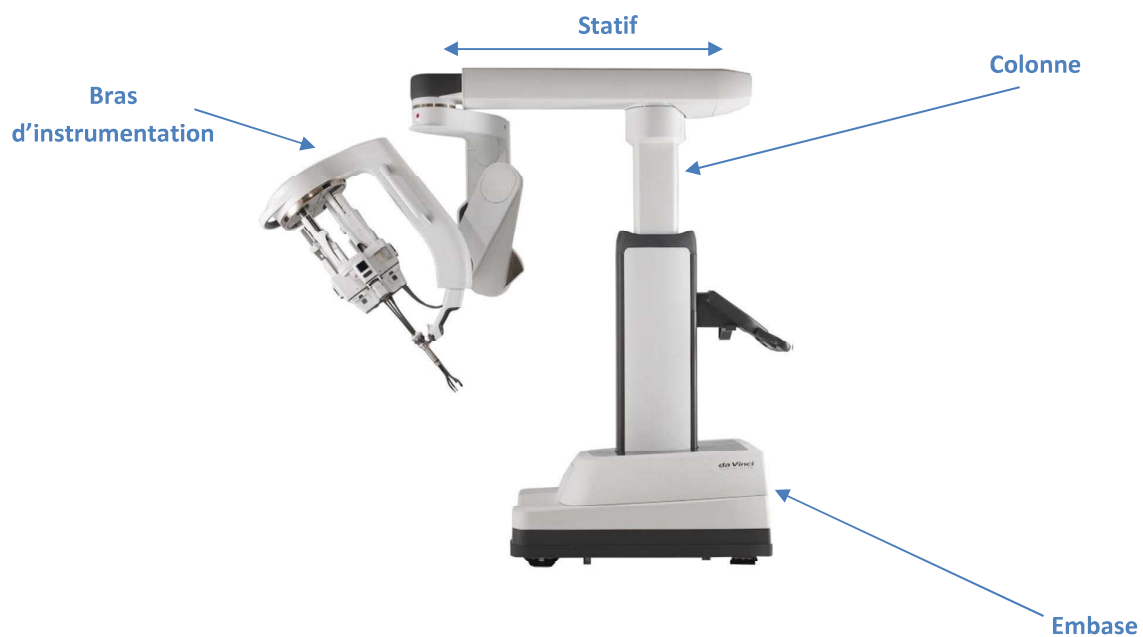


Figure 1. Chariot côté patient (PSC)  
(Goupille de retenue située derrière les panneaux de la colonne du PSC et non visible par le client)

ATTESTATION

**Nouvel avis de sécurité - Correction urgente d'un dispositif médical**  
**Goupille de retenue du frein de secours sur le chariot côté patient**  
**da Vinci SP1098 (PSC)**  
(ISIFA2026-04-C)

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville, département, code postal : \_\_\_\_\_

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·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 : ISIFA2026-04-C**  
**Scannez et envoyez l'attestation par e-mail à : [EU.FSCA@intusurg.com](mailto:EU.FSCA@intusurg.com)**

**Service clientèle :**

- Europe : +800 821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou [support.FR@intusurg.com](mailto:support.FR@intusurg.com)