

Notification de sécurité sur le terrain - Retrait urgent d'un dispositif médical (Mise à jour 2026)

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

Le présent Avis de sécurité sur le terrain constitue une mise à jour du retrait volontaire de produits initialement engagé le 3 mars 2026. La notification initiale indiquait que le nouveau modèle de câble était disponible en stock pour quatre instruments spécifiques concernés par les défaillances potentielles du câble de préhension. Pour plus de détails concernant les instruments visés par cette notification, veuillez également consulter l'Annexe A.

La présente notification fournit des informations et des recommandations supplémentaires relatives au périmètre actualisé du retrait de produits.

1. Introduction et motif de l'intervention sur le terrain	Madame, Monsieur, Nous vous informons d'une mise à jour du Retrait urgent de dispositif médical communiqué le 3 mars 2026, concernant la défaillance de préhension des instruments réutilisables da Vinci S et Si à mâchoires. À l'origine, cette mesure corrective de sécurité sur le terrain fut initiée suite à un nombre croissant de réclamations concernant la présence de câbles de préhension effilochés ou rompus sur certains instruments réutilisables à mâchoires. Dans le cadre de notre évaluation continue, Intuitive a identifié trois instruments réutilisables supplémentaires à mâchoires présentant des taux de réclamation accrus (c'est-à-dire supérieurs à 0,5 %), comme indiqué dans l'Annexe A ci-dessous. Intuitive a fait évoluer la conception de l'ensemble des instruments figurant à l'Annexe A. Le câble de préhension a été renforcé sur les nouvelles versions, avec par conséquent un moindre risque d'effilochage ou de rupture. Intuitive accordera un avoir pour tous les instruments concernés répertoriés à l'Annexe A qui seront retournés.
2. Risque pour la santé	Intuitive n'a connaissance d'aucun décès lié à une défaillance du câble de préhension d'un instrument. Comme décrit dans la notification initiale, Intuitive n'a identifié aucun risque nouveau ou accru pour la santé, bien qu'elle ait observé des taux de défaillance élevés pour certains instruments. Ces risques sont les suivants : <u>Perte de la fonctionnalité de la préhension :</u> 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 léger retard de l'intervention (< 30 minutes), 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.

	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 : 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 par l'utilisateur des particules qui sont tombées 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 retenues dans l'organisme, des adhérences et un tissu cicatriciel fin peuvent encapsuler le matériau, sans entraîner de symptômes.
3. Produits concernés	Les produits concernés par cette mise à jour sont répertoriés à l'Annexe A. Pour déterminer si votre instrument est concerné, identifiez le numéro de référence et le numéro de version de l'instrument à l'aide des figures A et B ci-dessous et comparez-les aux versions concernées figurant à l'Annexe A. Figure A : Emplacement de la référence et du numéro de version sur le carton de l'instrument Figure B : Emplacement de la référence, du numéro de lot et du numéro de version sur le boîtier de l'instrument

4. Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur	Dans le cadre de cette notification de sécurité produit, prenez les mesures standard suivantes : 1. Identifiez et isolez les produits concernés. 2. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé. 3. Le retour du ou des produits concernés répertoriés à l'Annexe A doit être effectué en remplissant le « formulaire de retour » joint à cette notification par e-mail et en le renvoyant à votre service client régional (coordonnées à la section 6). Remarque : Le portail client ne peut pas être utilisé pour le retour des produits concernés. 4. Pensez à inscrire le numéro de la mesure corrective « ISIFA2025-15-R » dans les notes du retour. 5. Un avoir sera accordé en fonction du nombre d'utilisations restantes. 6. Si vous avez échangé ou distribué ces produits à d'autres sites, veillez à prévenir le personnel compétent de cette notification afin qu'il localise et retourne les produits concernés. 7. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives. 8. 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. Dès réception de la référence, du numéro de lot et du nombre d'instruments concernés identifiés dans votre établissement, le service clientèle régional d'Intuitive vous fournira les instructions et les étiquettes nécessaires au retour des instruments concernés. 2. Après réception du ou des instruments retournés, Intuitive vérifiera le nombre d'utilisations restantes dans le cadre de la procédure standard d'autorisation de retour de marchandises (RMA). 3. Un avoir correspondant aux utilisations restantes sera accordé en fonction du nombre total d'utilisations restantes vérifiées pour chaque type d'instrument concerné retourné par l'établissement.
6. Informations complémentaires et assistance	Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette notification de sécurité produit (actualisée), contactez votre représentant commercial clinique local ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous : • 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 (mise à jour 2026).

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

Notification de sécurité sur le terrain - Retrait urgent d'un dispositif médical (Mise à jour 2026)

Défaillances du câble de préhension sur les instruments réutilisables à mors da Vinci S et Si (ISIFA2025-15-R)

Destinataire :

Nom de l'hôpital : _____

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.

☐ J'ai passé en revue mon stock actuel, j'ai mis en quarantaine les produits concernés et je contacterai Intuitive pour les renvoyer. Voir la page suivante pour obtenir les informations nécessaires au retour.

☐ Je confirme qu'aucun produit concerné ne se trouve dans notre établissement, à l'exception de ceux actuellement mis en quarantaine dans l'attente de leur retour.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Adresse de l'établissement hospitalier : _____

☐ Coordinateur·rice en robotique

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

☐ 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 : ISIFA2025-15-R
Scannez et envoyez l'attestation par e-mail à : 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 : Produits concernés par la mise à jour 2026 et informations produit actualisées

Remarque : Les trois premières références produits marquées d'un astérisque ont dépassé les critères prédéfinis relatifs aux réclamations et aux RMA , au-delà du seuil d'acceptabilité d'Intuitive fixé à 0,50 %. Les instruments restants sont inclus afin de traiter de manière proactive le risque que le même problème survienne.

Tableau A : Informations sur les produits concernés par la mise à jour 2026

Produits concernés	Versions concernées	Nom du produit	Numéro UDI
*420318	2, 4, 5, 7	Si Small Grasping Retractor (Petit écarteur de préhension Si)	00886874111802
*420296	2, 4, 5, 6, 7	Si Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre Si)	00886874111789
*420309	1, 3, 5, 6, 7, 8	Si 8MM Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut 8 mm Si)	00886874111796
420006	6, 8, 10, 11, 12	ENSEMBLE, PORTE-AIGUILLES POUR AIGUILLES DE GROS CALIBRE, 8 MM, ,IS2000	00886874111192
420036	6, 7, 8, 9	PINCE DE DEBAKEY 8 MM, IS2000	00886874111314
420049	6, 8, 9, 10, 12, 13, 14	PINCE CADIÈRE 8 MM, IS2000	00886874111338
420093	8, 10, 11, 12, 13, 14	PINCE PROGRASP 8 MM, IS2000	00886874111345
420110	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	PINCE MICROBIPOLAIRE 8 MM, IS2000	00886874111352
420172	7, 9, 10, 12, 13, 14, 14, 14, 15, 16, 17, 18	PINCE BIPOLAIRE MARYLAND 8 MM, IS2000	00886874111475
420178	9, 10	CISEAUX COURBES 8 MM, IS2000	00886874111499
420181	6, 7, 8, 9	PINCE RESANO 8 MM, IS2000	00886874111512
420184	3, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15	CROCHET DE CAUTÉRISATION PERMANENTE 8 MM, IS2000	00886874111543
420190	7, 9, 10	PINCE COBRA 8 MM, IS2000	00886874111598
420205	5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 14, 15, 16	PINCE BIPOLAIRE FENÊTRÉE 8 MM, IS2000	00886874111642
420230	4, 6, 7, 8, 9, 10, 11	APPLICATEUR DE CLIPS 'LARGE' HEM-O-LOK 8 MM, IS2000	00886874111680
420246	3, 4, 5, 6	ÉCARTEUR AURICULAIRE COURT DROIT 8 MM, IS2000	00886874111697
420327	2, 3, 4, 5, 6, 7	APPLICATEUR DE CLIPS 'LARGE-MEDIUM' 8 MM, IS2000	00886874111826
**420179	23, 22, 21, 20, 19, 18, 16, 15, 14, 12 et 10	Ciseaux courbes monopolaires (Hot Shears)	00886874111505
**420189	12, 11, 10, 9 et 7	Double Fenestrated Grasper (Pince à préhension fenêtrée double)	00886874111581
**420194	13, 12, 11, 10, 8, 5 et 3	Mega Needle Driver (Porte-aiguilles Mega)	00886874111611
**420278	9, 8, 7, 6 et 4	Grasping Retractor (Écarteur de préhension)	00886874111772

*Les trois premiers numéros de produit marqués d'un astérisque présentent un taux de défaillance supérieur à celui prévu et au seuil d'acceptabilité défini par Intuitive. Les instruments restants sont inclus afin de traiter de manière proactive le risque que le même problème se produise.

** Produits concernés par la communication de retrait de produits ISIFA2025-15-R (mise à jour) du 5 mars 2026.