

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

Câble de préhension dégradé sur les instruments da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 réutilisables à mâchoires (ISIFA2024-09-C)

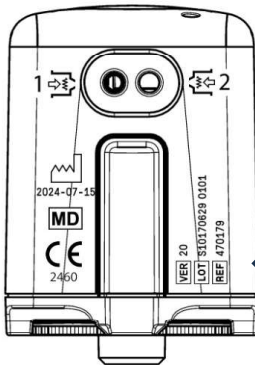
Cette notification constitue une mise à jour de l'avis de sécurité sur le terrain volontaire initialement émis le 9 janvier 2025. La communication initiale concernait les instruments réutilisables à mâchoires da Vinci X, da Vinci Xi et dV5 en raison de défaillances potentielles du câble de préhension susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif.

Par la suite, le 10 février 2026, Intuitive a émis une notification de suivi annonçant la disponibilité en stock du nouveau modèle de câble pour huit instruments spécifiques concernés par les défaillances potentielles du câble de préhension. Pour plus de détails concernant les instruments concernés par cette notification, veuillez également vous référer à l'annexe A.

Cette notification fournit des informations et des recommandations supplémentaires relatives à la disponibilité des autres produits dotés du nouveau modèle de conception.

1 - Introduction et motif de l'intervention sur le terrain	Madame, Monsieur, Nous vous écrivons afin de vous informer d'une mise à jour du retrait urgent de dispositif médical émis le 9 janvier 2025, ainsi que de la communication de suivi envoyée le 10 février 2026, concernant la défaillance du câble de préhension sur les instruments réutilisables à mâchoires da Vinci X, da Vinci Xi et dV5. Ce retrait avait été initialement lancé à la suite d'une augmentation des réclamations liées à l'effilochage ou à la rupture des câbles de préhension sur des instruments réutilisables équipés de mâchoires. Dans le cadre de son évaluation continue, Intuitive a six instruments réutilisables supplémentaires équipés de mâchoires présentant des taux de réclamations accrus (c'est-à-dire supérieurs à 0,5 %), répertoriés à l'annexe A ci-dessous. Intuitive a désormais mis à jour l'ensemble des instruments répertoriés à l'Annexe A vers une conception plus récente. Cette conception améliorée intègre un câble de préhension renforcé, réduisant le risque d'effilochage ou de rupture du câble. Intuitive remplacera les instruments concernés figurant à l'Annexe A par des instruments intégrant cette nouvelle conception améliorée. .
2 - Risque pour la santé	Intuitive n'a connaissance d'aucun décès associé à des défaillances du câble de préhension des instruments. Comme indiqué dans la notification initiale, malgré l'augmentation des taux de défaillance observée sur certains instruments, Intuitive n'a identifié aucun risque nouveau ni aucun risque accru pour la santé. Les risques identifiés demeurent 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 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. Pour les instruments à énergie bipolaire, une défaillance complète du câble de préhension peut empêcher la fermeture adéquate des mors nécessaire à la délivrance de l'énergie bipolaire. Si un saignement survient dans ce contexte, des moyens d'intervention alternatifs peuvent être nécessaires pour rétablir l'hémostase. <u>Mise à nu des câbles effilochés :</u> En cas d'effilochage du câble, 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. <u>Particules de câble :</u> La rupture ou l'effilochage d'un câble n'entraînera pas la fragmentation complète du câble (par exemple, 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. Toutefois, en cas de défaillance du câble, il est possible que de fines particules de tungstène provenant du câble tombent dans le patient.. La récupération par l'utilisateur des particules qui sont tombées peut entraîner un retard de l'intervention (inférieur à 30 minutes). Le tungstène présente un profil de biocompatibilité sûr et est compatible avec l'IRM. Par conséquent, tout matériau résiduel provenant du câble et restant dans le patient est peu susceptible de provoquer une réaction biologique indésirable.
3- Produits concernés	Les produits associés à 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, puis comparez-les aux versions concernées figurant à l'annexe A. Figure A : Emplacement du numéro de référence, du numéro de version et du numéro de lot sur la boîte de l'instrument

	Rear Face  Numéro de version Numéro de lot Référence produit 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	<u>Dans le cadre de ce communiqué, merci de bien vouloir mettre en œuvre les actions standard suivantes :</u> 1. Identifiez et mettre en quarantaine tous les produits concernés. 2. Compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le retourner immédiatement à Intuitive par courrier électronique, conformément aux instructions figurant sur le formulaire. 3. Les produits concernés répertoriés à l'annexe A doivent être retournés en complétant le « formulaire de retour » joint à cette notification par e-mail et en le retournant à votre service client régional (coordonnées à la section 6). Remarque : Le portail client ne peut pas être utilisé pour retourner les produits concernés. 4. Veuillez vous assurer que le numéro de mesure corrective de sécurité « ISIFA2024-09-C » figure dans vos informations de retour. 5. Nous vous ferons parvenir gratuitement des instruments de rechange en fonction du nombre d'utilisations restantes. 6. Si vous avez échangé ou redistribué ces produits à d'autres sites, veuillez vous assurer que le personnel concerné de ces sites reçoit et comprend cette notification afin qu'il puisse identifier et retourner 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 réclamation standard. * Incident grave au sens de la réglementation applicable en matière de dispositifs médicaux.

5- Mesures à prendre par Intuitive	1. Dès réception de la référence, du numéro de lot et de la quantité d'instruments concernés identifiés dans votre établissement, le service client régional d'Intuitive vous fournira les instructions et les étiquettes de retour nécessaires au renvoi des instruments concernés. 2. Après réception 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. Les instruments seront remplacés sur la base du nombre total d'utilisations restantes vérifié pour chaque type d'instrument concerné retourné par l'établissement. Le cas échéant, le nombre total d'utilisations restantes sera arrondi à l'unité supérieure. Par exemple, pour deux instruments qui affichent respectivement 3 et 5 utilisations restantes, nous expédierons un instrument de rechange.
6- Informations complémentaires et assistance	Pour tout complément d'information ou une aide concernant ce retrait urgent de dispositif médical (mise à jour août 2026), 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

Nous vous informons que l'Autorité réglementaire compétente de votre région a été informée de ce retrait urgent de dispositif médical (mise à jour d'août 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 produit - Retrait urgent d'un dispositif médical
(Mise à jour 2026)**

**Câble de préhension dégradé sur les instruments da Vinci X, da Vinci Xi et
dV5 réutilisables à mâchoires (ISIFA2024-09-C)**

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Adresse : _____

Ville, État, 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 examiné les stocks dont je dispose actuellement, identifié et isolé tous les produits concernés par cette notification de sécurité sur le terrain. Voir la page suivante pour connaître les informations requises pour le retour.

☐ Je confirme qu'aucun produit concerné ne reste dans notre établissement, à l'exception de ceux actuellement isolés dans l'attente de leur retour.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Adresse de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) :v _____

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 : ISIFA2024-09-C
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 : Renseignements sur les produits concernés

Remarque : Les six premiers numéros de produit marqués d'un astérisque présentent un taux de défaillance plus élevé que prévu et supérieur au seuil d'acceptabilité d'Intuitive de 0,5 %. Les autres instruments sont inclus afin de prévenir de manière proactive la survenue du même problème.

Tableau A1 : Renseignements sur les produits concernés

Produits concernés	Numéro de version concerné	Nom du produit	Numéro UDI
*470006	4, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13	Large Needle Driver (Porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre)	886874112151
*470093	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	Prograsp Forceps (Pince Prograsp)	886874112267
*470172	4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Maryland Bipolar Forceps (Pince bipolaire Maryland)	886874112281
*470296	3, 4, 5, 6, 7, 8	Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre)	886874112410
*471344	16, 17	Curved Bipolar Dissector (Dissecteur courbe bipolaire - EUP)	886874121511
*470049	2, 4, 6, 7, 8, 10	Cadiere Forceps (Pince Cadière)	886874112250
471049	7, 8, 10	Cadiere Forceps (Pince Cadière - EUP)	886874119778
470405	5, 6, 7	Force Bipolar (Pince à préhension bipolaire)	886874115930
**471405	6 (les lots K10250106 et tous les lots fabriqués après K10260108 sont exclus), 8	Force Bipolar (Pince à préhension bipolaire - EUP)	886874120767
470400	3, 4, 6, 7, 8, 9, 10	Long Bipolar Grasper (Préhenseur bipolaire long)	886874113530
470309	4, 5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17	Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut)	886874112434
470194	2, 4, 5, 6, 8	Mega Needle Driver (Porte-aiguilles Mega)	886874112342
470347	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 14, 15, 16	Tip-Up Fenestrated Grasper (Pince à préhension fenêtrée à embout vers le haut)	886874112496
470401	2, 5, 6, 7	Small Clip Applier (Applicateur de clips, « Small »)	886874112670
470327	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Medium-Large Clip Applier (Applicateur de clips, « Medium-Large »)	886874112465
470230	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Large Clip Applier (Applicateur de clips, « Large »)	886874112380
470048	4, 5, 6, 7, 8, 9	Long Tip Forceps (Pince à extrémités longues)	886874112243
471048	9, 10	Long Tip Forceps (Pince à extrémités longues - EUP)	886874121467
470036	2, 3, 4	DeBakey Forceps (Pince de DeBakey)	886874112236
470181	4, 5, 6, 7, 8, 9	Resano Forceps (Pince Resano)	886874112304
470171	4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16	Micro Bipolar Forceps (Micropince bipolaire)	886874112274
471171	15, 16	Micro Bipolar Forceps (Micropince bipolaire - EUP)	886874121474
470033	4, 5, 6, 7, 8, 9	Black Diamond Micro Forceps (Micropince Black Diamond)	886874112229
470344	4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Curved Bipolar Dissector (Dissecteur courbe bipolaire)	886874112489
470001	4, 5, 6, 7, 8, 9	Potts Scissors (Ciseaux de Potts)	886874112120

470007	3, 4, 5	Round Tip Scissors (Ciseaux à bouts ronds)	886874112168
470190	2, 3, 4	Cobra Grasper (Préhenseur Cobra)	886874112335
471190	4	Préhenseur Cobra (EUP)	886874121481
470246	4, 5, 6, 7, 8, 9	Atrial Retractor Short Right (Écarteur auriculaire (court droit))	886874112397
470249	4, 5, 6, 7, 8, 9	Dual Blade Retractor (Écarteur double)	886874112403
***470205	4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée)	886874112359
***471172	16	Maryland Bipolar Forceps (Pince bipolaire Maryland)	886874119792
***471309	15, 16	Mega SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles Mega SutureCut)	886874119815
***471205	17, 18	Fenestrated Bipolar Forceps (Pince bipolaire fenêtrée - EUP)	886874119808
***471296	7, 8	Large SutureCut Needle Driver (Porte-aiguilles SutureCut pour aiguilles de gros calibre)	886874121504
470179	4, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 et 22*	Monopolar Curved Scissors (Ciseaux courbes monopolaires)	886874112298
***471400	10	Long Bipolar Grasper (Préhenseur bipolaire long)	886874121528
***471093	11	ProGrasp Forceps (Pince ProGrasp)	886874119785

*Les six premiers numéros de produit marqués d'un astérisque présentent un taux de défaillance supérieur à celui prévu et au seuil d'acceptabilité fixé par Intuitive. Les autres instruments sont inclus afin de prévenir de manière proactive la survenue du même problème.

**Pour la référence 471405-06, les modifications visant à réduire les défaillances des câbles de préhension ont été mises en œuvre sur une version antérieure, qui peut être identifiée par le numéro de lot mentionné dans le tableau ci-dessus. Les 6 derniers chiffres du numéro de lot correspondent à la date de fabrication des instruments. La date est modélisée au format « AAMMJJ ».

Voir la figure C pour un exemple. Tous les lots comprenant le produit concerné indiqué dans le tableau ci-dessus fabriqués après la date contiennent le produit modifié.

LOT S10170629

Figure C : Exemple de lot fabriqué le 29 juin 2017

*** Produits concernés par l'avis de retrait de produits ISIFA2024-09-C (mise à jour) du 10 février 2026.

****La version 22 de la référence 470179 est disponible uniquement en Chine. Les versions 21, 23 et toutes les futures versions arboreront la nouvelle conception, et ce retrait ne les concernera pas.