

Introduction :

- Dysfonctionnement Dispositif Médical (DM) y compris restérilisable : Matériovigilance (MTV)
- Instruments robotiques :
 - complexes + nombre limité d'utilisation
- Hospices Civils de Lyon :
 - robot DA VINCI XI® (Intuitive Surgical) : 5
 - robot HUGO® (Medtronic) : 1

Objectif : bilan des déclarations ascendantes de MTV concernant l'instrumentation DA VINCI

Matériels et Méthodes :

- MTV émise entre le 07/10/19 et le 29/03/23
- Recueil d'informations:
 - type d'instrument
 - type d'incident
 - conclusion du rapport d'expertise

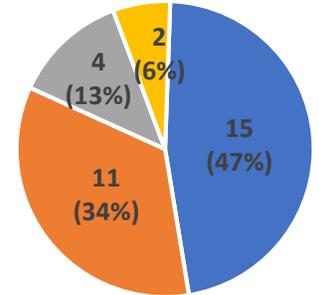
Discussion :

- Majoritairement 2 blocs déclarants en lien avec l'ancienneté des robots (2018-2019 versus 2022)
- Nombre important de MTV = en moyenne 13 par an
- Pour chaque MTV, changement d'instrument nécessaire :
 - Allongement de l'intervention
 - Augmentation des coûts
- Pas de détermination précises des causes
- Action correction limitée à la standardisation des procédures de retraitement

Résultats :

32 MTV
pour 4 blocs utilisateurs
toutes déclarées au fournisseur

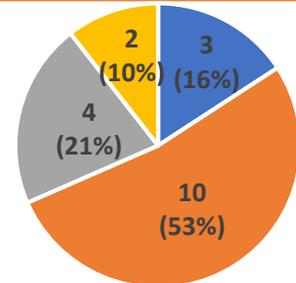
- 10 types d'instrument différent
- Défauts déclarés par le service:
 - Défaut de fermeture/ouverture des mors
 - Rupture des câbles actionnant les mors
 - Non passage de l'instrument dans le trocart
 - Non reconnaissance de l'instrument par le robot



28 instruments expertisés (87,5%)

19 conclusions d'expertises reçues (59%)

- Causes potentielles de défaillance:
 - Utilisation pour une charge de traction trop importante ou chute de l'instrument
 - Mésusage ou défaut de retraitement
 - Défaillance d'un composant
 - Instrument fonctionnel (incident non reproduit)



Conclusion :

Poursuite de l'analyse des rapports d'expertise pour :

- Déterminer des causes précises de dysfonctionnement
- Mise en place d'actions préventives pour limiter le risque d'incident

Mais fortes difficultés à obtenir les rapports d'expertise