


Urgent – Information de sécurité - Retrait d'un dispositif médical

**Kits de port d'accès du système chirurgical robotique
da Vinci Single Port (SP) (ISIFA2025-14-R)**

Problèmes d'intégrité de la barquette de conditionnement stérile

<p>1- Introduction et motif de l'intervention sur le terrain</p>	<p>Madame, Monsieur,</p> <p>L'objet de cet avis de sécurité est de vous prévenir qu'Intuitive procède au rappel des kits de port d'accès SP (références 430073 et 430075). Ces kits servent à guider les instruments et les endoscopes à travers un point d'entrée unique et à maintenir une insufflation stable pendant les interventions. Chaque kit contient un port d'entrée et un écarteur de plaie, conditionnés ensemble dans une barquette en matière plastique thermoformée (moulée) (réf. 581152-01) qui fait partie intégrante du système d'emballage stérile.</p> <p>Intuitive a constaté que certaines risquaient de se fissurer suite à un problème de fabrication chez le distributeur causant un amincissement localisé du plastique pendant le procédé de formage. Du fait que la barquette contribue à la barrière stérile, une fissure pourrait rompre la stérilité, et entraîner une possible contamination du produit. En général, la barquette se fissure au niveau de la partie supérieure du guide d'entrée. La fissure est parfois difficile à repérer en raison de sa petite taille et de l'endroit où elle se situe. La figure 1 illustre la barquette d'un kit de point d'accès ; sur l'image de gauche, l'endroit où le vice de fabrication a plus de chances d'apparaître est encadré en rouge ; l'image de droite montre la présence d'une fissure sur la barquette.</p> <div data-bbox="461 1377 1390 1798">  </div> <p>Figure 1. Emplacement du vice de fabrication et fissure sur la barquette</p>
<p>2- Risque pour la santé</p>	<p>Intuitive n'a reçu aucune réclamation en lien avec le problème ni aucun signalement d'incident grave*.</p>

	Une fissure sur la barquette de conditionnement compromettrait la stérilité du port d'accès. Même si le port d'accès demeure intact d'un point de vue fonctionnel, l'utilisation d'un port d'accès corrompu pourrait entraîner la contamination et une infection indirectes du patient. La gravité des préjudices suite à une infection peut varier d'une contamination et/ou infection légère qui se résout spontanément à une infection qui nécessite un traitement ou une infection qui pourrait se propager de manière systémique jusqu'à un degré léthal.			
3- Produits concernés	Référence	Nom du produit (si applicable)	Numéros des lots concernés	Identificateur unique du dispositif
	430073	KIT DE PORT D'ACCÈS, ÉCARTEUR DE PLAIE, 2,7-4 CM, SP1098, BOÎTE DE 6	Voir l'annexe B	00886874119549
	430075	KIT DE PORT D'ACCÈS, ÉCARTEUR DE PLAIE, 2,7-7 CM, SP1098, BOÎTE DE 6	Voir l'annexe B	00886874119556
4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur	<p>Prenez les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">Suivez la recommandation qui figure dans l'addenda au manuel d'utilisation du kit de point d'accès SP (555435-04). Vous trouverez un extrait de cette recommandation dans l'annexe A de ce communiqué.Identifiez le produit concerné : examinez l'étiquette du produit pour confirmer la référence et le numéro de lot.<ol style="list-style-type: none">Annexe B : vous y trouverez l'exemple d'une étiquette indiquant où chercher la référence ou le numéro de lot.Annexe C : vous y trouverez une liste de références et de numéros de lot des produits concernés.Si l'étiquette du produit indique un numéro de lot dans la plage précisée dans l'annexe C, poursuivez aux mesures 4 et 5 ci-dessous.Mise en quarantaine du stock concerné : mettez immédiatement de côté et isolez toutes les unités concernées pour empêcher toute utilisation clinique.Retour du produit concerné : lancez une procédure de retour de produit ; pour cela, envoyez un message qui précise la référence du rappel « ISIFA2025-14-R », les quantités et les numéros de lot à retourner au service clientèle : Support.FR@intusurg.com.Transmettez cette notification à quiconque doit être au courant au sein de votre établissement, notamment tous les services ou les sites où les produits concernés ont pu être transférés.Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par email à EU.FSCA@intusurg.com comme indiqué sur l'imprimé.Conservez une copie de cette lettre, laissez un exemplaire près du système concerné, et gardez l'attestation dans vos archives.Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard.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.			
5- Mesures à prendre par Intuitive Surgical	Intuitive accordera aux clients un avoir pour tous les produits concernés qu'ils auront retournés.			

6- Informations complémentaires et assistance	<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"> Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (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.

Veuillez 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 :

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.

ATTESTATION

Nouvelle notification de sécurité produit - Retrait urgent d'un dispositif médical

Kits de points d'accès du robot chirurgical da Vinci Single Port (SP) (ISIFA2025-14-R)

Problèmes d'intégrité de la barquette de conditionnement stérile

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 passé en revue mon stock et renverrai tous les produits concernés que j'aurai trouvés comme indiqué ci-dessous, en vertu de la section 4.5 de l'avis de sécurité susmentionné.
3. J'ai fait en sorte que tout le personnel concerné soit parfaitement au courant du contenu de cet avis.
4. Je contacterai Intuitive si j'ai des questions.

☐ J'ai passé en revue mon stock et ai isolé _____ boîte(s) et _____ unité(s) du produit concerné, et je contacterai Intuitive pour renvoyer les produits concernés.

En signant cette attestation, je confirme ne plus avoir aucun des produits concernés, hormis ceux en cours de renvoi, dans mes locaux.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date : _____

Poste :

☐ Coordinateur·rice 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 : Kits de points d'accès SP da Vinci ISIFA2025-14-R – Intégrité de la barquette de conditionnement

E-mail : EU.FSCA@intusurg.com

Annexe A : Extrait de l'addenda au manuel d'utilisation du kit de port d'accès SP (555435-04)



AVERTISSEMENT :

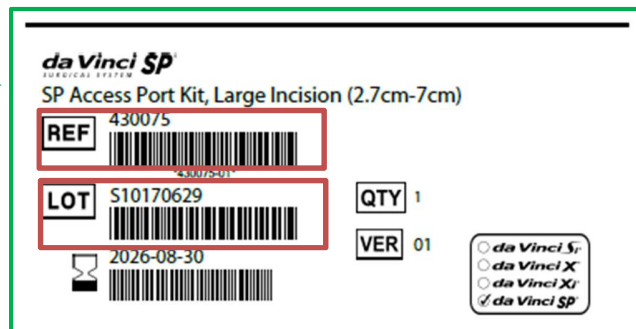
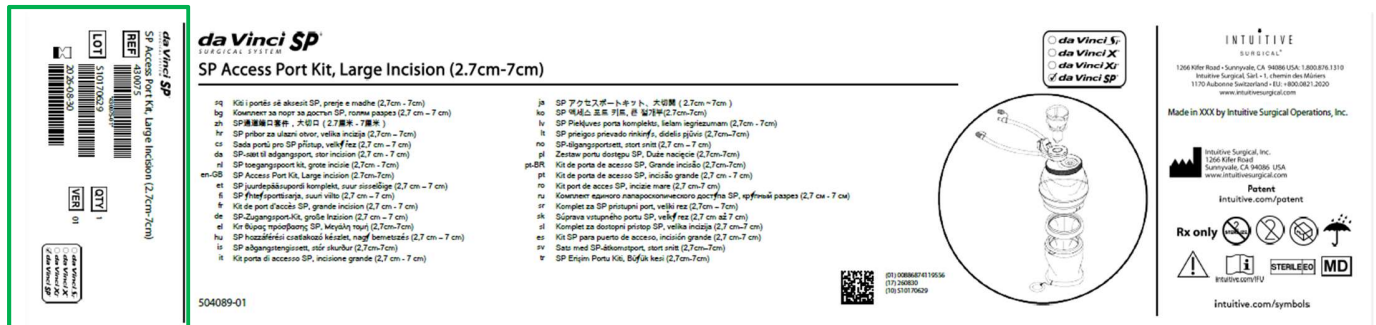


Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé ou n'est pas intact.

Une perforation de l'emballage stérile du dispositif indique une contamination possible et présente donc un risque d'infection.

Annexe B : Exemple d'étiquette de produit

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



Annexe C : Références et numéros de lot des produits concernés

Pays	Référence	Numéro de lot
France	430075	U80240611
France	430073	U81240402
France	430075	U80240425
France	430075	U80240529
France	430073	U81240806
France	430075	U81240606
France	430073	U80240911
France	430073	U81240905
France	430075	U80240724
France	430073	U80241025
France	430075	U10250115
France	430073	U10250123
France	430073	U11250123
France	430073	U11250219
France	430075	U10250312
France	430075	U10250318
France	430073	K10250313
France	430075	K10250313
France	430073	U10250318
France	430073	U10250325
France	430073	U11241121
France	430073	U11241210
France	430073	K10250414
France	430073	U10250331
France	430073	U10250414
France	430073	U11250404
France	430073	U10250425
France	430073	K10250424
France	430075	U10250331
France	430075	U10250414
France	430075	U10250326
France	430073	U11250425
France	430075	K10250515
France	430073	U11250521
France	430073	K10250619
France	430073	K10250626

France	430075	K11250515
France	430073	K10250716
France	430075	K10250701
France	430073	K10250717
France	430075	K10250702
France	430073	K10250806