

<Date>

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

Système Ion Endoluminal – Housse de sonde d'endoscope : problème d'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile (ISIFA2025-13-R)

1- Introduction et motif de l'intervention sur le terrain	<p>Madame, Monsieur,</p> <p>Nous vous adressons cet avis de sécurité afin de vous prévenir qu'Intuitive Surgical procède au retrait volontaire de la housse de sonde d'endoscope, accessoire stérile à usage unique employé avec le système Ion Endoluminal. Le système Ion Endoluminal permet de réaliser une biopsie mini-invasive en périphérie du poumon, intervention non stérile. La sonde d'endoscope, introduite dans le cathéter, assure la visualisation pendant l'examen. Quand la sonde d'endoscope est inutilisée, il est possible de la ranger provisoirement dans la housse de sonde d'endoscope sur le bras d'instrumentation.</p> <p>Intuitive a découvert que l'étanchéité de l'emballage de certaines housses de sonde d'endoscope était compromise ou insuffisante (voir la figure A). Une étude a révélé que le procédé de fabrication et de conditionnement chez le fournisseur comprenait le placement de la housse de sonde d'endoscope dans un emballage stérile distinct pour une garantie d'étanchéité. Au cours de cette étape, l'air piégé à l'intérieur de la housse de sonde d'endoscope demeure dans l'emballage et peut se dilater pendant la stérilisation, exerçant ainsi une pression sur les soudures de l'emballage stérile et entraîner une défaillance partielle de la soudure, créant ainsi un risque de rupture de stérilité.</p> 
2- Risque pour la santé	<p>Ce problème a été identifié lors de processus qualité internes. À ce jour, Intuitive n'a reçu aucune réclamation produit, ni aucun signalement d'« incidents graves » en lien avec ce problème.</p> <p>L'utilisation d'une housse de sonde d'endoscope avec un scellage potentiellement défectueux pour entreposer une sonde d'endoscope lors d'une intervention, suivie de l'introduction de la sonde d'endoscope pendant l'acte chirurgical, pourrait entraîner la contamination du patient et une infection subséquente. La gravité des risques dus à une éventuelle d'une éventuelle contamination peut varier de 'négligeable' (contamination qui n'évolue pas en infection nécessitant une intervention médicale) à critique (contamination se développant en une infection nécessitant une intervention médicale importante). Les patients immunodéprimés, s'ils sont contaminés, sont plus susceptibles de développer une infection de gravité modérée ou critique.</p>

3- Produits concernés	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Référence</td><td style="width: 25%;">Nom du produit (si applicable)</td><td style="width: 25%;">Numéros des lots concernés</td><td style="width: 25%;">Identificateur unique du dispositif</td></tr> <tr> <td>490127</td><td>Housse de sonde d'endoscope, boîte de 10</td><td>Voir l'annexe A</td><td>00886874119594</td></tr> </table>	Référence	Nom du produit (si applicable)	Numéros des lots concernés	Identificateur unique du dispositif	490127	Housse de sonde d'endoscope, boîte de 10	Voir l'annexe A	00886874119594
Référence	Nom du produit (si applicable)	Numéros des lots concernés	Identificateur unique du dispositif						
490127	Housse de sonde d'endoscope, boîte de 10	Voir l'annexe A	00886874119594						
4- Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur	<p>Veuillez prendre SVP les mesures supplémentaires suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lisez cet avis de sécurité dans son intégralité et assurez-vous de bien comprendre son contenu. 2. Identifiez le produit concerné : vérifiez l'étiquette du produit et confirmez la référence et le numéro de lot. <ol style="list-style-type: none"> a. Annexe A : vous y trouverez une liste de références et de numéros de lot des produits concernés. b. Annexe B : vous y trouverez l'exemple d'une étiquette indiquant où chercher la référence ou le numéro de lot. 3. Si l'étiquette affiche des numéros de lot compris dans la plage concernée précisée à l'annexe A, inspectez la soudure de l'emballage du produit. N'utilisez pas le produit si l'étanchéité est compromise ou insuffisante, et éliminez les unités concernées conformément aux procédures de mise au rebut de votre établissement. 4. Contactez le service clientèle d'Intuitive pour demander un avoir pour les unités éliminées. <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Il n'est pas requis de retourner le produit à Intuitive.</i> 5. Complétez le formulaire d'accusé de réception joint et renvoyez-le par courriel à Intuitive comme indiqué. 6. Conservez une copie de cette lettre et du formulaire d'accusé de réception dûment complétés dans vos archives. 7. Prenez soin de prévenir tout le personnel concerné au sein de votre établissement de ce retrait de produit. 8. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard. 9. 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	<p>Intuitive a mis en œuvre des mesures correctives pour régler le problème et proposera un avoir pour toutes les unités concernées que votre établissement aura mises au rebut.</p>								
6- Informations complémentaires et assistance	<p>Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette notification de sécurité produit, contactez votre représentant Intuitive ION ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 								

Veuillez noter que l'ANSM a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain conformément aux exigences réglementaires

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 :

- 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.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

**Système Ion Endoluminal – Housse de sonde d'endoscope :
problème d'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile
(ISIFA2025-13-R)**

Destinataire :

Nom de l'hôpital : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Ville, département, code postal : <mail merge>

SFDI : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

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 : Système Ion Endoluminal ISIFA2025-13-R – Housse de sonde d'endoscope :
problème d'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile**

E-mail : 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 : Références et numéros de lot des produits concernés

Pays	Référence	Numéro de lot
France	490127-02	DM01240116
France	490127-02	DM01241638
France	490127-02	DM01242617
France	490127-02	DM01244035
France	490127-02	DM01244421
France	490127-02	DM01244621
France	490127-01	DM1231355

Annexe B : Exemple d'étiquette de produit

Le cadre 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.

