

Important : Information aux clients – ISIFA2018-09-C
ARRÊT de l'utilisation et rappel du Suction Irrigator da Vinci® Xi EndoWrist®

Cher client da Vinci,

Vous avez récemment été informé d'une correction volontaire spécifique à l'utilisation du Suction-Irrigator da Vinci Xi® (numéro de réf. 480299-04) dans le cadre d'interventions intra-cardiaques. Cette information de sécurité (voir ci-joint pour votre référence) demandait aux utilisateurs de cesser l'utilisation de ces instruments lors d'interventions intra-cardiaques jusqu'à ce que le problème ait été résolu.

Pour les interventions non intra-cardiaques, comme les interventions thoraciques ou abdominales / pelviennes, il avait été déterminé que l'utilisation du Suction-Irrigator *da Vinci Xi EndoWrist* posait un risque minimal pour les patients. Cependant, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a demandé à Intuitive Surgical, par mesure de précaution, de retirer les Suction-Irrigator *da Vinci Xi EndoWrist* du marché français jusqu'à ce qu'un nouveau produit ou un produit amélioré soit disponible.

Dans ce contexte, veuillez prendre les mesures suivantes:

1. Arrêtez l'utilisation du Suction-Irrigator *da Vinci Xi EndoWrist*, réf. 480299-04, et renvoyez-les à Intuitive Surgical via le processus de renvoi standard.
2. Assurez-vous que les chirurgiens et les assistants médicaux utilisant les systèmes chirurgicaux da Vinci Xi et X ont lu et compris le contenu de cette lettre.
3. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par fax ou courrier électronique à Intuitive Surgical en suivant les instructions décrites sur ce même formulaire.

Intuitive Surgical regrette de ne pouvoir fournir aux patients et aux chirurgiens français l'opportunité d'utiliser cette technologie essentielle pour certains scénarios d'interventions chirurgicales complexes au cours de cette période intermédiaire.

Intuitive Surgical travaille activement à la résolution de ce problème et informera ses clients dès qu'un produit corrigé est disponible.

Cordialement,

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Suisse
+41.21.821.20.20

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Important : Information aux clients – ISIFA2018-09-C

ARRÊT de l'utilisation et rappel du Suction Irrigator da Vinci® Xi EndoWrist®

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER
L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai reçu et lu cette information.
2. Toutes les parties concernées ont été pleinement informées du contenu de la présente communication.
3. J'ai complété le tableau ci-dessous qui reflète les produits de mon inventaire que je vais retourner à Intuitive Surgical.

Nom de l'établissement hospitalier: _____

Poste:

Nom (en majuscules): _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature: _____

Correspondant de materiovigilance

Téléphone: _____

Chirurgien

E-mail: _____

Autre: _____

Date: _____

Produits affectés:

Nom de produit	Référence	Numéros de Lot et quantités distribués	Quantités restantes à retourner
<i>Xi EndoWrist Suction Irrigator (Aspirateur Irrigateur EndoWrist)</i>	480299-04	<ul style="list-style-type: none">• <i>Indicate number of products delivered to customer per LOT</i>••	<ul style="list-style-type: none">•••

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR FAX OU E-MAIL À Intuitive Surgical.

ATTN: REGULATORY POST MARKET FIELD ACTIONS

Object de l'e-mail: ISIFA2018-09-C

E-mail: EU.fsca@intusurg.com ou Fax +41.21.821.2021

Service Clientèle: +800 0821 2020 or +41 21 821 2020 (8 am to 6 pm CET)