

Le 3 décembre 2010

Rectificatif concernant des dispositifs médicaux

Nom de l'établissement hospitalier

Adresse

Ville, département, code postal

À l'attention de :

OBJET : Stabilisateur da Vinci® EndoWrist

<u>RÉFÉRENCES</u> <u>BOÎTIER</u>	<u>DESCRIPTION</u>	<u>COULEUR DU</u>
420182-06	Instrument stabilisateur EndoWrist	(BLEU)
420182-07	Instrument stabilisateur EndoWrist	(BLEU)
420182-T	Instrument stabilisateur EndoWrist pour formation	(ROUGE)
420182-E	Instrument stabilisateur EndoWrist pour formation de longue durée	(ROUGE)

Cher client,

Pour garantir le plus haut niveau de sécurité et de performance avec le *stabilisateur da Vinci® EndoWrist*, Intuitive Surgical procède à la présente notification client limitée à propos de l'instrument stabilisateur EndoWrist qui s'utilise avec les systèmes chirurgicaux *da Vinci S* et *da Vinci Si*.

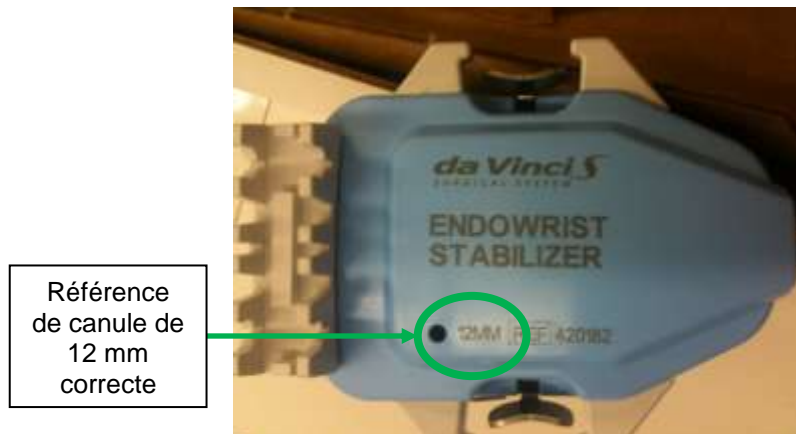
L'étiquette gravée au laser sur le devant du boîtier de l'instrument stabilisateur EndoWrist fait référence à une taille de canule inexacte. La référence de canule sur le boîtier de l'instrument indique à tort « 8 mm » (voir la figure 1). L'usage du stabilisateur EndoWrist exige une canule de 12 mm, et la référence de canule sur le boîtier de l'instrument devrait par conséquent indiquer « 12 mm » (voir la figure 2).

Figure 1 (ci-dessous) : Boîtier de l'instrument stabilisateur EndoWrist 420182-T avec une référence de canule INCORRECTE (à noter que ce boîtier **rouge** désigne un instrument de formation interdit à l'usage humain. Les instruments conçus pour un usage humain possèdent un boîtier **bleu** ; voir la figure 2).



CONFIDENTIEL À INTUITIVE SURGICAL

Figure 2 (ci-dessous) : Boîtier de l'instrument stabilisateur EndoWrist 420182-07 avec un référence de canule CORRECTE (à noter que le boîtier sur cet instrument est **bleu** ; les instruments de formation ont un boîtier **rouge**, comme illustré dans la figure 1).



Les résultats d'une analyse clinique révèlent que cette erreur d'étiquetage n'a pas d'incidence sur la performance de l'instrument, et l'usage du produit concerné (ou l'exposition à ce même produit) a peu de chances d'entraîner des effets néfastes sur la santé ou de présenter un risque pour la santé ou la sécurité du patient.

Cette notification s'applique aux instruments stabilisateurs EndoWrist (référence 420182) présentant les numéros de batch/lot suivants :

0710301	0801241	0804041	2012065	2105071	2209071
2407071	2809071	S10080604	S10080709	S10080730	S10080806
S10080915	S10081013	S10081120	S10081211	S10081222	S10081229
S10090120	S10090306	S10090414	S10090602	S10090622	S10090718
S10090825	S10090827	S10090911	S10090930	S10091005	S10091014
S10091030	S10091116	S10091214	S10091217	S10091218	S10091222
S10091230	S10100120	S10100212	S10100217	S10100301	S10100327
S10100407	S10100513	S10100525	S10100721	S10100802	S10100803
S10100830	S10100916	S10100922			

À noter que le format de numérotation des lots d'ISI a changé en 2008, ce qui explique pourquoi les huit premiers numéros de lot qui figurent dans la liste sont plus courts.

MESURE À PRENDRE :

Votre site a été identifié comme ayant fait l'objet d'une expédition des produits concernés. Nous vous demandons de les mettre à part dans un lieu sûr. Un représentant d'Intuitive Surgical vous contactera pour convenir d'une visite sur place afin de rectifier l'étiquetage des instruments. L'étiquetage des instruments sera corrigé dans votre établissement hospitalier par un représentant ISI. Il s'agit d'une mesure de catégorie III, à savoir il est peu probable que l'usage

d'un produit défectueux (ou l'exposition à un tel produit) ait des conséquences négatives sur la santé ou présente un risque pour la santé ou la sécurité du patient.

Aux fins de conformité avec la réglementation eu égard à cette mesure, nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception et d'indiquer que vous comprenez les informations contenues dans cet Avis de rectificatif concernant des dispositifs médicaux ; pour cela, nous vous prions de compléter l'accusé de réception ci-joint et de le renvoyer à Intuitive Surgical Inc. par voie électronique, fax ou par courrier traditionnel aux coordonnées fournies (**Pièce jointe A**).

Nous apprécions l'attention immédiate que vous prêtez à ce problème. Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'une aide supplémentaire, adressez-vous à notre service clientèle au 1-800-876-1310 (appel gratuit) ou au + 41.21.821.20.30.

Sincères salutations,

Karen Uyesugi
VP, Affaires cliniques et réglementaires
karen.uyesugi@intusurg.com

PIÈCE JOINTE A : FORMULAIRE DE L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
MERCI DE COMPLÉTER TOUS LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE RENVOYER LE
DOCUMENT IMMÉDIATEMENT

Nom de l'établissement hospitalier

Adresse

Ville, département, code postal

À l'attention de :

OBJET : *Stabilisateur da Vinci® EndoWrist*

Je confirme avoir reçu l'avis de rectificatif des dispositifs médicaux d'Intuitive Surgical Inc. daté du 3 décembre 2010, concernant le stabilisateur *EndoWrist* qui porte une référence de canule inexacte.

CONFIRMATION DE COMPRÉHENSION

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> J'ai reçu l'avis et j'en comprends le contenu. |
| <input type="checkbox"/> J'ai reçu l'avis, et j'ai besoin d'un complément d'information. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous. |

CONFIRMATION DE POSSESSION DU PRODUIT CONCERNÉ

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Mon établissement possède le produit concerné à corriger. |
| <input type="checkbox"/> Mon établissement ne possède pas le produit concerné à corriger. |

ACCUSÉ DE RÉCEPTION COMPLÉTÉ PAR

Nom (en caractères d'imprimerie)	_____
Signature	_____
Date	_____
Téléphone	_____

Merci de répondre avec votre accusé de réception à Intuitive Surgical par fax, voie électronique ou courrier traditionnel aux coordonnées suivantes :

FAX : **UE 00 800 0281 2021** ou **USA 408.523.1390** (À l'attention de : Service de la conformité réglementaire)

E-Mail : isi.compliance@intusurg.com

Courrier à : Intuitive Surgical
 À l'attention de : Service de la conformité réglementaire
 1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086
 États-Unis d'Amérique

Intuitive Surgical s'attache à fournir le niveau de qualité le plus élevé possible. Nous travaillons activement à l'amélioration permanente en surveillant les tendances liées à performance de nos produits. Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'une aide supplémentaire, adressez-vous à notre service clientèle au 1-800-876-1310 (appel gratuit) ou au + 41.21.821.20.30.

CONFIDENTIEL À INTUITIVE SURGICAL