

NOTIFICATION IMPORTANTE

*Produit concerné : Embout de protection pour les ciseaux courbes monopolaires EndoWrist utilisés avec les systèmes chirurgicaux **da Vinci®**, **da Vinci® S™**, **da Vinci® Si™** et **Si-e™**.*

Le 16 juillet 2012

Cher client,

Chez *Intuitive Surgical®*, nous nous engageons à améliorer et à perfectionner en permanence nos produits pour fournir la meilleure qualité qui soit à nos clients. À ce propos, nous proposons depuis peu un nouvel embout de protection d'une durabilité et d'une résistance exceptionnelles pour les ciseaux courbes monopolaires *EndoWrist® Hot Shears™* et demandons à nos clients de commencer à utiliser la nouvelle version lorsque celle-ci sera disponible. Dès que vous aurez reçu les embouts de protection de version « -12 », merci de retourner à Intuitive Surgical les embouts de protection de version « -10 » en votre possession, que nous porterons à votre crédit.

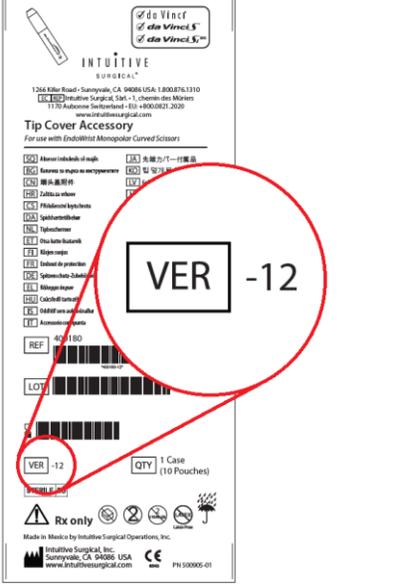
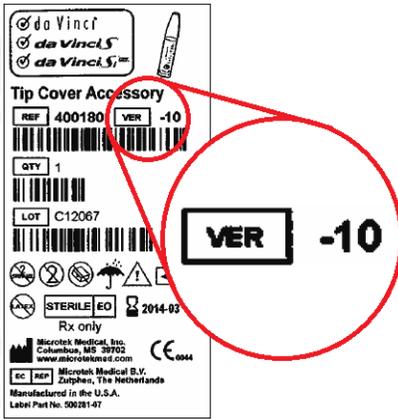
Il ne s'agit pas d'un rappel de produit. La version « -10 » de l'embout de protection s'est révélée à la fois sûre et efficace lors d'une utilisation en accord avec l'étiquetage du produit. Toutefois, la meilleure résistance aux détériorations dans un vaste éventail d'utilisations chirurgicales que propose la version « -12 » de l'embout de protection constitue un atout majeur dont tous les utilisateurs du système *da Vinci* et tous les patients devraient, à notre avis, bénéficier. C'est pourquoi nous vous demandons de cesser l'utilisation de la version « -10 » de l'embout de protection lorsque vous disposerez de la version « -12 » dans votre hôpital. La FDA et autres instances réglementaires ont été averties de ce programme de substitution.

Merci de prendre les mesures suivantes en rapport avec la présente notification :

1. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre.
2. Commandez des embouts de protection de version « -12 » auprès du service clientèle.
3. Identifiez les anciens embouts de protection de version « -10 » à remplacer en vous aidant des informations ci-dessous.
4. Dès que vous disposerez des embouts de protection de version « -12 », renvoyez les boîtes pleines et entamées d'embouts de protection de version « -10 » à Intuitive Surgical, qui les inscrira à votre crédit.
5. Expliquez au personnel du bloc opératoire comment installer et utiliser correctement l'embout de protection en vous aidant des consignes qui figurent dans le manuel d'utilisation des instruments et des accessoires.

Identification des anciens embouts de protection de version « -10 »

La référence de base de l'embout de protection « 400180 » reste la même. Le numéro de version « -10 » est remplacé par « -12 ». Le tableau ci-dessous illustre comment faire la distinction entre les versions « -10 » et « -12 » des embouts de protection.

	Référence 400180-10	Référence 400180-12
Photo du produit		
Étiquette sur la boîte		
Étiquette sur la poche		

Renvoi des anciens embouts de protection de version « -10 » à Intuitive Surgical en contrepartie d'un crédit

Contactez le service clientèle d'Intuitive Surgical à l'adresse ics@intusurg.com ou au +41 21 821 2020 ou au +800.0821.2020, pour obtenir un numéro RMA et renvoyer vos boîtes pleines et entamées d'embouts de protection de version « -10 » moyennant un crédit. Les boîtes entamées vous seront créditées au tarif d'une boîte pleine. Vous pourrez appliquer le ou les crédits consentis aux futures factures de produits Intuitive Surgical.

Passez commande de nouveaux embouts de protection auprès du service clientèle en fournissant un bon de commande où vous indiquerez la quantité voulue. Tous les envois de nouveaux embouts de protection seront de version « -12 ».

Enseignement du personnel du bloc opératoire concernant l'utilisation et l'installation adéquates de l'embout de protection :

En vous aidant du mode d'emploi de l'embout de protection inclus avec le produit, passez en revue l'utilisation et l'installation adéquates de l'embout de protection avec votre personnel du bloc opératoire.

Pour renvoyer vos anciens embouts de protection de version « -10 », commander de nouveaux embouts de protection de version « -12 » ou vous renseigner plus amplement sur la présente notification, contactez le service clientèle au +41 21 821 2020 ou au +800.0821.2020.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations,

Sincerely,

Steve Annen
Director, Product Management

Steve Annen
Directeur - Gestion des produits