

**Correction urgente de dispositif médical — 2955842-4012013-002**  
**Manuels d'utilisation des systèmes da Vinci S, Si et Si-e d'Intuitive Surgical**

---

**SUJET** : Mise à jour des manuels d'utilisation des systèmes da Vinci S, Si et Si-e en relation avec la vérification de la prise de l'adaptateur stérile et l'installation des instruments

Cher client,

Cette lettre vise à informer les clients qu'Intuitive Surgical Inc. met en œuvre une action volontaire pour fournir aux utilisateurs des systèmes da Vinci S, Si et Si-e des informations supplémentaires concernant la prise de l'adaptateur stérile et l'installation des instruments. Bien que rares, des problèmes relatifs au branchement de l'adaptateur stérile et des instruments peuvent entraîner un mouvement non-intuitif ou diminuer la réactivité des instruments. Ces anomalies se manifestent avant l'interaction avec les tissus et de ce fait, **ne présentent pas de risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs.**

En nous basant sur les commentaires de nos clients, nous avons développé cette plaquette d'information afin que tous les clients puissent toujours utiliser les instruments de manière fiable. Le document ci-joint fournit à nos clients une méthode simple de vérification et de dépannage de la prise de l'adaptateur stérile ainsi que les bonnes pratiques d'installation des instruments.

Au cours des trois prochaines semaines, un représentant d'Intuitive Surgical va organiser une visite sur votre site pour vous remettre une version plastifiée de ce document et assurer une séance de formation auprès de votre personnel *da Vinci*.

**Actions requises :**

1. **Lire et comprendre** les informations du document ci-joint
2. **Discuter avec votre représentant d'Intuitive Surgical** pour organiser une formation sur place
3. **Confirmer que le document plastifié** est fixé au chariot d'imagerie
4. **Compléter le formulaire d'attestation de prise de connaissance ci-joint** après la formation et le retourner à Intuitive Surgical sous 2 jours calendaires après la visite du représentant.

Veillez noter que l'Autorité de réglementation compétente pour votre région a été informée de cette notification.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter le Service Client de 8h00 à 17h00, heure locale.

- Amérique du Nord et du Sud ou Japon au 800-876-1310
- Corée 02-3271-3200
- International au +800 0821 2020 ou au +41 21 821 2020

Nous vous remercions pour votre fidèle soutien de la chirurgie *da Vinci*.  
Sincères salutations,



Richard Reeves  
Vice-président, Affaires réglementaires  
Intuitive Surgical Inc.,  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304

## Formulaire d'accusé de réception

### **Correction urgente de dispositif médical — 2955842-4012013-002 Manuels d'utilisation des systèmes da Vinci S, Si et Si-e d'Intuitive Surgical**

Envoyer à  
Nom de l'hôpital :  
Adresse :  
Ville, État, Code postal :  
À L'ATTENTION du coordonnateur robotique :

**MERCI DE NOUS FOURNIR TOUTES LES  
INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE RENVOYER  
IMMÉDIATEMENT CE FORMULAIRE**

Je reconnais que j'ai reçu et compris le contenu de cette correction de dispositif médical concernant la vérification de la prise de l'adaptateur stérile des systèmes *da Vinci S, Si et Si-e* et des bonnes pratiques d'installation des instruments. Je confirme la mise en œuvre des mesures suivantes

1. **Lire et comprendre** les informations du document ci-joint
2. **Discuter avec votre représentant d'Intuitive Surgical** pour organiser une formation sur place
3. **Confirmer que le document plastifié** est fixé au chariot d'imagerie
4. **Compléter le formulaire d'attestation de prise de connaissance ci-joint** après la formation et le retourner à Intuitive Surgical sous 2 jours calendaires après la visite du représentant.

Date : \_\_\_\_\_

Nom (en caractères d'imprimerie)  
\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Nom du représentant d'Intuitive Surgical (en caractères d'imprimerie) :  
\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du représentant d'Intuitive Surgical :  
\_\_\_\_\_

**MERCI DE SCANNER/ENVOYER PAR E-MAIL ou de FAXER CE FORMULAIRE  
D'ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE À  
Intuitive Surgical Inc.  
ATTN : REGULATORY AFFAIRS  
ÉTATS-UNIS +1 (408) 716-3040, E-mail : [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Si vous avez des questions ou besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter le Service Client de 8h00 à 17h00, heure locale.**

- **Amérique du Nord et du Sud ou Japon au 800-876-1310**
- **Corée 02-3271-3200**
- **International au +800 0821 2020 ou au +41 21 821 2020**