

## Avis de sécurité

### Urgent Rappel d'un dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R

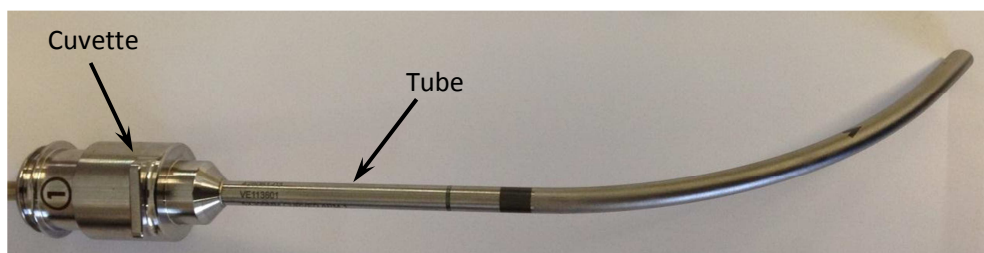
Canule courbe 5 mm Intuitive Surgical pour instruments Single-Site™ utilisés avec le système da Vinci® Si™ Surgical System

#### Introduction et raison de cette mesure

Cher client/Chère cliente *da Vinci*,

Intuitive Surgical procède volontairement au rappel de la canule courbe 5 mm Single-Site fabriquée entre décembre 2010 et août 2012. Nos registres indiquent que nous vous avons expédié une ou plusieurs canule(s) des lots concernés.

Intuitive Surgical a décidé de lancer ce rappel après avoir constaté d'éventuels risques d'endommagement de certains lots de canules courbe 5 mm Single-Site pendant leur utilisation. Le dommage peut inclure une désolidarisation de la cuvette de la canule et du tube, voire une rupture du tube de la canule. **L'image 1** définit les composants de la canule.



**Image 1 : Composants de la canule courbe Single-Site**

Trois pièces jointes accompagnent cette lettre pour aider à la gestion du rappel de ce produit :

1. **annexe A** – « Identification des canules courbe 5 mm Single-Site concernées »
2. **annexe B** – « Inspection des canules courbe 5 mm Single-Site concernées »
3. **annexe C** – « Inspection et utilisation des canules Single-Site – Addendum au manuel utilisateur Single-Site » (P/N 552060)

Ce rappel sera constitué de deux phases :

**Phase 1** : Inspection et utilisation **des produits concernés** :

- a. Identification des produits concernés à l'aide de l'annexe A.
- b. Inspection des produits concernés conformément aux instructions détaillées dans l'**annexe B**. Seules les canules identifiées comme endommagées devront être isolées et renvoyées à Intuitive Surgical. Veuillez renvoyer le produit selon le processus RMA habituel.
- c. Un produit concerné qui n'est **pas** endommagé, ainsi que toutes les autres canules, peuvent continuer à être utilisés conformément à l'**annexe C** en corrélation avec les instructions d'utilisation du dispositif.

**Phase 2** : Rappel des produits concernés **non endommagés** :

- a. Une fois les canules de remplacement disponibles, il vous sera demandé d'isoler l'ensemble des produits concernés, puis de nous les renvoyer.

|  |  |           |  |           |  |           |  |           |  |
|--|--|-----------|--|-----------|--|-----------|--|-----------|--|
|  | <p>Note : Le terme « produit concerné » renvoie aux dispositifs faisant l'objet du présent avis de rappel. Le terme « produit endommagé » renvoie au sous-ensemble des produits concernés qui est réellement endommagé. Tous les produits concernés ne sont pas nécessairement endommagés.</p>   |           |  |           |  |           |  |           |  |
| <p><b>Risque pour la santé</b></p>                                   | <p>Intuitive Surgical a reçu 98 rapports signalant des canules courbe 5 mm Single-Site endommagées issues des lots concernés. Avec environ 19 000 utilisations des canules courbe 5 mm Single-Site appartenant aux lots concernés à travers le monde, le taux de dommages s'élève à 0,52 %.</p> <p>Si une canule est endommagée en cours de procédure, il est possible que celle-ci ou qu'un instrument associé entre en contact par inadvertance avec les tissus. Ce contact peut endommager les tissus et nécessiter une intervention chirurgicale et/ou médicale supplémentaire. Bien que la nature de la défaillance de la canule empêche des parties de la même canule de tomber dans le patient, il existe une infime possibilité que la canule endommagée utilisée pendant une procédure puisse altérer l'instrument associé et provoquer la chute de fragments dans le patient. Une canule endommagée peut conduire à un retard dans la procédure dû au remplacement par une canule 5 mm Single-Site intacte. Si une canule Single-Site de remplacement ne peut pas être localisée, il sera nécessaire d'envisager une conversion vers une approche multiport.</p> <p>Il y a eu un seul rapport de patient blessé à cause d'une canule endommagée. Dans ce cas précis, la canule a été endommagée suite à une rotation légère du tube par rapport à la cuvette. Pendant l'insertion de l'instrument, cette rotation a contribué au perçage du muscle abdominal du patient par l'instrument associé. Cet événement n'a pas nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale.</p> |           |  |           |  |           |  |           |  |
| <p><b>Régions et produits concernés</b></p>                          | <p><b>Régions concernées :</b><br/>Belgique, Canada, Danemark, France, Allemagne, Grèce, Italie, Liban, Monaco, Pays-Bas, Norvège, Arabie Saoudite, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique.</p> <p><b>Produits concernés :</b><br/>Seuls les lots fabriqués entre décembre 2010 et août 2012 et correspondants aux références de canules courbe 5 mm Single-Site suivantes sont concernés.</p> <table border="1" data-bbox="363 1552 1385 1704"> <tr> <td>428061-03</td> <td>Canule courbe 5X300MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>Canule courbe 5X300MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>Canule courbe 5X250MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>Canule courbe 5X250MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System</td> </tr> </table> <p><b>L'annexe A</b> répertorie les numéros de lots concernés.</p>  | 428061-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System | 428062-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System | 428071-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System | 428072-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System |
| 428061-03  | Canule courbe 5X300MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System   |           |  |           |  |           |  |           |  |
| 428062-03  | Canule courbe 5X300MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System   |           |  |           |  |           |  |           |  |
| 428071-03  | Canule courbe 5X250MM, bras 1 ; da Vinci Si™ Surgical System   |           |  |           |  |           |  |           |  |
| 428072-03  | Canule courbe 5X250MM, bras 2 ; da Vinci Si™ Surgical System   |           |  |           |  |           |  |           |  |
| <p><b>Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</b></p> | <p><b>Veillez prendre les mesures suivantes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Assurez-vous que l'ensemble du personnel concerné soit pleinement informé du contenu de la présente notification de rappel.</b> Transmettez la présente notification</li> </ol>  |           |  |           |  |           |  |           |  |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>de rappel aux représentants de l'établissement (par ex. la direction des risques, le correspondant de matériovigilance, les chirurgiens Single-Site, la direction et le personnel du bloc opératoire, et le centre de retraitement) qui doivent être tenus informés.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>Identifiez les produits concernés</b> à l'aide de l'<b>annexe A</b>.</li> <li>3. <b>Inspectez l'intégralité des produits concernés</b> conformément aux instructions détaillées <b>dans l'annexe B</b>. Si vous êtes en possession d'une canule endommagée, veuillez contacter le service client pour effectuer son remplacement.</li> </ol> <p><i>Note : Un produit concerné qui n'est <b>pas</b> endommagé peut continuer à servir conformément à l'<b>annexe C</b> en corrélation avec les instructions d'utilisation de l'appareil.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <b>Dorénavant, utilisez l'addendum de l'annexe C en conjonction avec les instructions d'utilisation du dispositif pour inspecter et utiliser les canules courbe Single-Site.</b> À l'avenir, si vous identifiez une canule endommagée, veuillez contacter le service client.</li> <li>5. <b>Complétez le formulaire d'accusé de réception</b> et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</li> </ol> |
| <p>Mesures prises par Intuitive Surgical</p>      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Les représentants d'Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone</b> pour répondre aux questions et procéder aux autorisations de retour du matériel (RMA).</li> <li>2. <b>Une fois les produits de remplacement disponibles, Intuitive Surgical vous contactera</b> pour organiser le remplacement de vos produits concernés. La disponibilité des produits de remplacement peut prendre quelques mois.</li> </ol>  |
| <p>Informations supplémentaires et assistance</p> | <p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de rappel, veuillez contacter votre représentant des ventes ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amérique du Nord : 800-876-1310 Option 3 (6 h à 17 h heure normale du Pacifique)</li> <li>• Europe, Moyen-Orient : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou e-mail <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>  |

Date : 03 Avril 2014

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette notification.

Veillez agréer mes salutations distinguées.



Mark Johnson

Sr. Vice-président, Affaires réglementaires et qualité

**Intuitive Surgical, Inc.**

1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304  
USA

**Bureau européen**

**Intuitive Surgical, Sàrl**  
1 Chemin des Mûriers  
1170 Aubonne, Suisse

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Avis de sécurité

### **Urgent** Rappel d'un dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R

**Canule courbe 5 mm Intuitive Surgical pour instruments Single-Site utilisés avec le système da Vinci® Si™ Surgical System**

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Ville, Code postal :

À l'attention du Coordinateur robotique :

1. J'ai reçu et lu la présente notification de rappel et les pièces jointes.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné est pleinement informé du contenu de la présente notification de rappel.
3. À l'aide de l'**annexe A**, j'ai vérifié l'inventaire des canules de mon site et identifié les quantités suivantes de produits concernés :

| Référence | Description                   | Quantité livrée    | Nombre de produits concernés identifiés (rempli par le client) |
|-----------|-------------------------------|--------------------|--|
| 428061-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 1 | <mail merge field> |  |
| 428062-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 2 | <mail merge field> |  |
| 428071-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 1 | <mail merge field> |  |
| 428072-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 2 | <mail merge field> |  |

4. J'ai inspecté l'inventaire des canules de mon site à l'aide de l'**annexe B** et isolé les éventuelles canules endommagées.
5. J'ai ajouté l'**annexe C** au manuel de l'utilisateur Single-Site existant et mis en application ses instructions.
6. Je comprends que je serai contacté par Intuitive Surgical une fois les produits de remplacement disponibles, moment auquel je renverrai les canules concernées en ma possession. Les remplacements seront effectués le <mail merge field>
7. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

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

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

Hôpital : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

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

**Fonction :**

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Correspondant Matéiovigilance
- Autre : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTEN. : REGULATORY COMPLIANCE**

**Objet de l'e-mail : Curved Cannula**

**U.S. Fax +1 (408) 716-3040, ou Scan et E-mail : [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Service client :**

- Amérique du Nord : 800-876-1310 Option 3 (6 h à 17 h heure normale du Pacifique)
- Europe, Moyen-Orient : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou e-mail : [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)

**Urgent Rappel d'un dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R**

**Annexe A – Identification des canules courbe 5 mm Single-Site concernées**

| Étape     |  |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |
|-----------|--|-----------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|
| 1.        | <p>a) Vérifiez votre inventaire de canules courbe 5 mm Single-Site pour les références suivantes :</p> <table data-bbox="539 663 1082 786"> <tr> <td>428061-03</td> <td>Canule courbe 5X300MM, bras 1</td> </tr> <tr> <td>428062-03</td> <td>Canule courbe 5X300MM, bras 2</td> </tr> <tr> <td>428071-03</td> <td>Canule courbe 5X250MM, bras 1</td> </tr> <tr> <td>428072-03</td> <td>Canule courbe 5X250MM, bras 2</td> </tr> </table> <p>b) Pour chaque canule identifiée selon sa référence lors de la 1e étape 1a), localisez le numéro du lot.</p> <div data-bbox="384 913 1307 1294" data-label="Image"> </div> <p>Exemple : Les références et numéros de lots se trouvent sur le tube situé près de la cuvette. Le numéro de lot est situé sous la référence et commence par deux lettres.</p> | 428061-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 1 | 428062-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 2 | 428071-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 1 | 428072-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 2 |
| 428061-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 1  |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |
| 428062-03 | Canule courbe 5X300MM, bras 2  |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |
| 428071-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 1  |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |
| 428072-03 | Canule courbe 5X250MM, bras 2  |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |
| 2         | <p>À l'aide de la liste répertoriant les références et numéros de lots concernés ci-dessous, déterminez si vous êtes en possession des produits concernés.</p>   |           |                               |           |                               |           |                               |           |                               |

Liste des références et numéros de lots des produits concernés

| Référence        | Numéros de lots |          |          |          |          |          |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>428061-03</b> | VE105001        | VE120201 | VE121301 | VE121803 | VE122502 | VE123106 |
|                  | VE105002        | VE120301 | VE121304 | VE121907 | VE122605 |          |
|                  | VE111201        | VE120503 | VE121403 | VE122002 | VE122606 |          |
|                  | VE114501        | VE120703 | VE121508 | VE122101 | VE122902 |          |
|                  | VE114601        | VE121002 | VE121605 | VE122203 | VE123006 |          |
|                  | VE115201        | VE121112 | VE121701 | VE122401 | VE123104 |          |

| Référence        | Numéros de lots |          |          |          |          |          |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>428062-03</b> | VE105003        | VE120304 | VE121402 | VE121903 | VE122704 | VE123101 |
|                  | VE111202        | VE120402 | VE121502 | VE121905 | VE122705 | VE123103 |
|                  | VE114502        | VE120504 | VE121506 | VE122201 | VE122707 | VE123105 |
|                  | VE114602        | VE120902 | VE121512 | VE122202 | VE122903 |          |
|                  | VE115202        | VE121003 | VE121606 | VE122303 | VE123005 |          |
|                  | VE120202        | VE121113 | VE121702 | VE122501 | VE123012 |          |

| Référence        | Numéros de lots |          |          |          |          |          |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>428071-03</b> | VE113001        | VE121004 | VE121205 | VE122004 | VE122604 | VE123014 |
|                  | VE113401        | VE121007 | VE121407 | VE122005 | VE122901 | VE123107 |
|                  | VE114001        | VE121103 | VE121410 | VE122104 | VE122904 | VE123202 |
|                  | VE114401        | VE121105 | VE121604 | VE122204 | VE122908 |          |
|                  | VE120602        | VE121109 | VE121608 | VE122302 | VE122911 |          |
|                  | VE120701        | VE121110 | VE121804 | VE122403 | VE123007 |          |

| Référence        | Numéros de lots |          |          |          |          |          |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>428072-03</b> | VE113001        | VE121005 | VE121204 | VE121904 | VE122404 | VE123008 |
|                  | VE113402        | VE121008 | VE121406 | VE121906 | VE122607 | VE123013 |
|                  | VE114002        | VE121104 | VE121507 | VE122102 | VE122706 |          |
|                  | VE114402        | VE121106 | VE121511 | VE122103 | VE122905 |          |
|                  | VE120603        | VE121111 | VE121609 | VE122301 | VE122909 |          |
|                  | VE120702        | VE121203 | VE121708 | VE122402 | VE122912 |          |

## Urgent Rappel d'un dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R

### Annexe B : Inspection des canules courbe 5 mm Single-Site concernées

La canule courbe Single-Site consiste en un tube relié à une cuvette montée sur le système. La cuvette comporte un marquage indiquant le numéro de bras auquel elle est destinée. Le tube contient des marquages supplémentaires, y compris des marques de référence pour le centre télécommandé, les flèches de guidage, et l'information produit.

#### Inspection pour l'orientation du tube à la cuvette

Utiliser la courbe du tube afin de vérifier la bonne orientation du tube à la cuvette pour chaque canule. Toute canule considérée comme différente de l'image 1 ou 2 doit être isolée puis retournée à Intuitive Surgical.

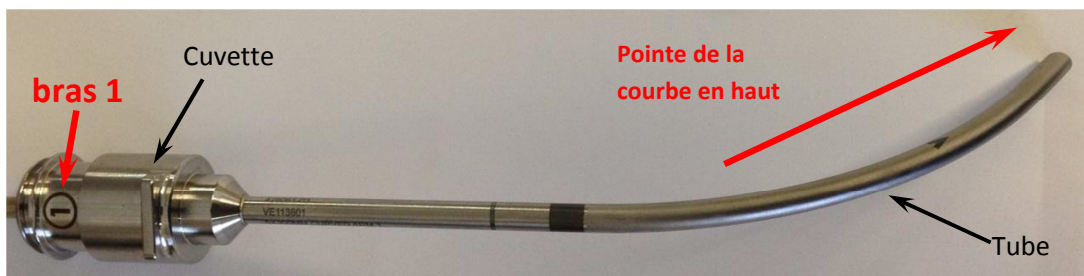


Image 1 – Orientation correcte - manche canule 1 : Pointe de la courbe en haut

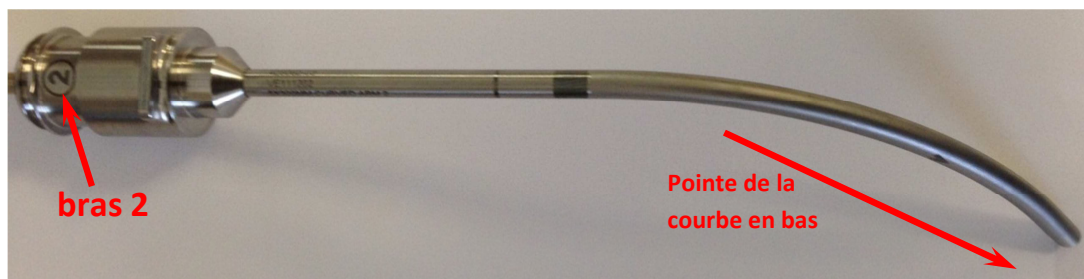
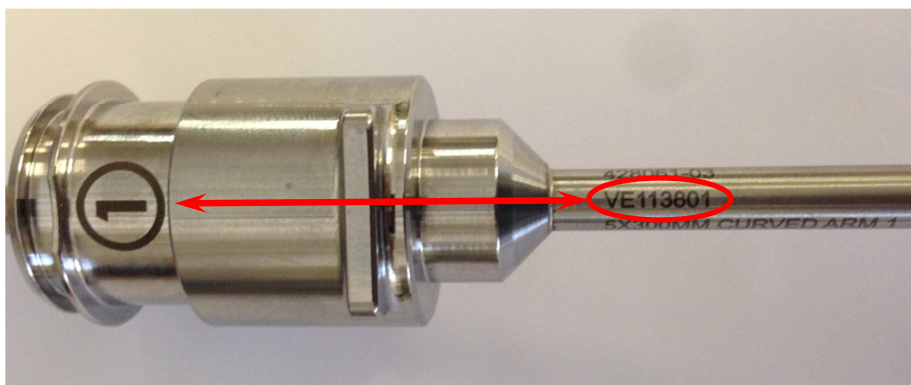


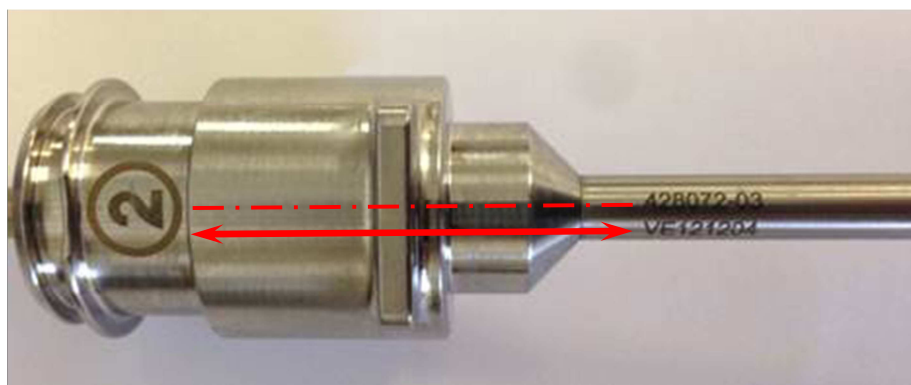
Image 2 – Orientation correcte - manche canule 2 : Pointe de la courbe en bas



Utiliser le numéro de lot situé sur le tube afin de vérifier la précision de l'orientation de la cuvette au tube de la canule. Le numéro de lot (ligne médiane de texte commençant par deux lettres) doit être aligné avec le numéro du bras.



**Image 3 – Orientation** correcte de la cuvette au tube de la canule :  
Le numéro du bras est aligné avec le numéro de lot

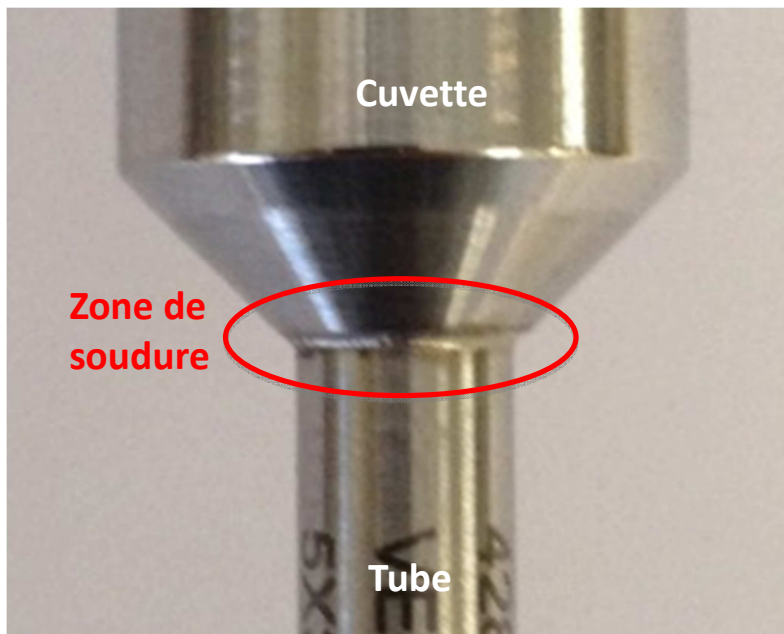


**Image 4 – Orientation** incorrecte de la cuvette au tube de la canule :  
Le numéro du bras n'est pas aligné avec le numéro de lot.

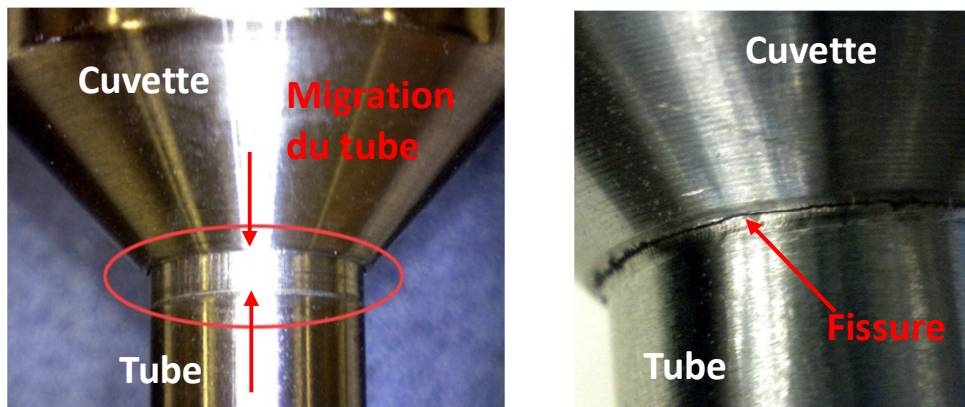
Toute canule non alignée doit être isolée puis renvoyée à Intuitive Surgical.

### Inspection de l'intégrité de la soudure du tube à la cuvette

Inspecter visuellement la zone de soudure séparant le tube de la cuvette pour des signes de fissure ou de migration de tube.



**Image 5** – Inspection de la soudure :  
Correcte, aucune trace de dommage



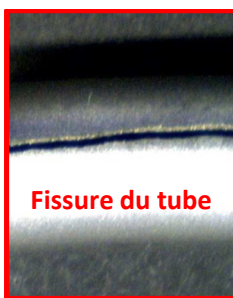
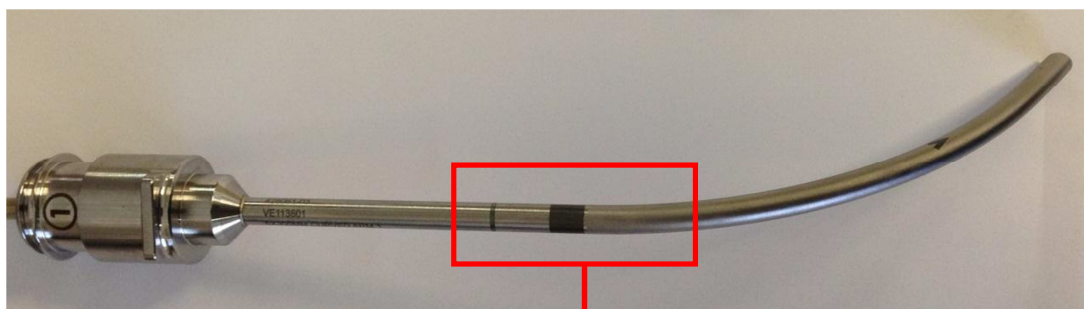
**Image 6** – Inspection de la soudure : Exemples de dommages

**i** Note : Un grossissement de l'image et un éclairage spécial ont été utilisés afin de capturer les images ci-dessus. Néanmoins, une canule endommagée peut être identifiée à l'oeil nu dans des conditions d'éclairage normales.

Toute canule endommagée doit être isolée puis renvoyée à Intuitive Surgical.

## Inspection du tube de la canule

Inspecter visuellement l'intégralité du tube pour identifier des fissures ou des anomalies de la paroi. Veuillez prêter une attention particulière à la zone située juste au-dessous et au-dessus du centre distant (signalé par la bande noire).



Inspecter visuellement l'intégralité du tube pour identifier des fissures ou des anomalies de la paroi.

Veuillez prêter une attention particulière à la zone située au-dessous et au-dessus du centre distant

Image 7 – Inspection du tube

**i** Note : Un grossissement de l'image et un éclairage spécial ont été utilisés afin de capturer l'image ci-dessus. Néanmoins, une canule endommagée peut être identifiée à l'oeil nu dans des conditions d'éclairage normales.

Toute canule endommagée doit être isolée puis renvoyée à Intuitive Surgical.

**Urgent Rappel d'un dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R**

**Annexe C : Inspection et utilisation des canules Single-Site – Addendum au manuel utilisateur Single-Site (P/N 552060)**

**Avis de sécurité**  
**Urgent** **Mesure corrective pour dispositif médical –**  
**2955842-02-28-2014-001-R**

*Canule courbe 5 mm Intuitive Surgical pour instruments Single-Site™ utilisés avec le système da Vinci® Si™ Surgical System*

|   |  |
|---|--|
| <b>Introduction et raison de cette mesure</b> | <p>Cher client/Chère cliente <i>da Vinci</i>,</p> <p>Intuitive Surgical initie volontairement une action corrective afin de mettre à jour le manuel d'utilisation Single-Site. Cette mise à jour indique aux utilisateurs comment inspecter les canules avant leur utilisation, et comment les manipuler convenablement pendant leur utilisation. Vous recevez cet avis parce que vous êtes utilisateur de produits Single-Site.</p> <p>Cette lettre contient une annexe comportant ces modifications de notice.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Annexe A</b> – « Inspection et utilisation des canules Single-Site – Addendum au manuel utilisateur Single-Site » (P/N 552060)</li> </ol> <p>Il est important de suivre les instructions d'utilisation afin de réduire les dommages causés aux canules courbe 5 mm Single-Site. Veuillez-vous référer à l'<b>annexe A</b> fournie avec cet avis pour les changements concernant l'inspection et les instructions d'utilisation du produit.</p> <p><i>Note : Ces modifications de la notice ont été initiées suite au rappel de certains lots de canules courbe 5 mm Single-Site susceptibles d'être endommagées. Nos registres nous indiquent que votre site n'a <b>jamais</b> reçu le produit concerné par ce rappel.</i></p> |
| <b>Risque pour la santé</b>                   | <p>Au total, Intuitive Surgical a reçu trois rapports concernant des canules courbe 5 mm Single-Site endommagées en dehors des produits soumis au rappel décrit ci-dessus. Avec environ 17 000 utilisations de lots non concernés de canules courbe 5 mm Single-Site à travers le monde, le taux de dommages s'élève à 0,018 % (1 sur 5800 procédures).</p> <p>Si une canule est endommagée en cours de procédure, il est possible que celle-ci ou qu'un instrument associé entre en contact par inadvertance avec les tissus. Ce contact peut endommager les tissus et nécessiter une intervention chirurgicale et/ou médicale supplémentaire. Bien que la nature de la défaillance de la canule empêche des parties de la même canule de tomber dans le patient, il existe une infime possibilité que la canule endommagée utilisée pendant une procédure puisse altérer l'instrument associé et provoquer la chute de fragments dans le patient. Une canule endommagée peut conduire à un retard dans la procédure dû au remplacement par une canule 5 mm Single-Site intacte. Si une canule Single-Site de remplacement ne peut pas être localisée, il sera nécessaire d'envisager une conversion vers une approche multiport.</p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>Régions concernées</p>                                      | <p><b>Régions qui recevront l'addendum :</b><br/>Australie, Belgique, Brésil, Chili, Chine, Colombie, Danemark, France, Allemagne, Inde, Italie, Liban, Monaco, Pays-Bas, Norvège, Roumanie, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Espagne, Suisse, Suède, Turquie, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique.</p>  |
| <p>Actions devant être prises par le client/ l'utilisateur</p> | <p><b>Veillez prendre les mesures suivantes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Assurez-vous que l'ensemble du personnel concerné soit pleinement informé du contenu de la présente notification.</b> Transmettez cet avis de sécurité aux représentants de l'établissement (par ex. la direction des risques, le correspondant de matériovigilance, les chirurgiens Single-Site, la direction et le personnel du bloc opératoire et le centre de retraitement) qui doivent être tenus informés.</li> <li>2. <b>Dorénavant, utilisez l'addendum de l'annexe A en conjonction avec les instructions d'utilisation du dispositif pour inspecter et utiliser les canules courbe Single-Site.</b> À l'avenir, si vous identifiez une canule endommagée, veuillez contacter le service client.</li> <li>3. <b>Complétez le formulaire d'accusé de réception</b> et renvoyez-le à Intuitive Surgical conformément aux instructions.</li> </ol> |
| <p>Actions prises par Intuitive Surgical</p>                   | <p><b>Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone</b> pour répondre aux questions relatives au présent avis de sécurité.</p>  |
| <p>Informations et support supplémentaires</p>                 | <p>Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires ou une assistance relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant des ventes ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique)</li> <li>• Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure normale de la Corée du Sud)</li> <li>• Europe, Moyen Orient, Inde, Afrique et Asie: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8h et 18h CET) ou e-mail <a href="mailto:ics@intusurg.com">ics@intusurg.com</a></li> </ul>   |

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Veillez agréer mes salutations distinguées.



Mark Johnson  
Sr. Vice Président, Affaires Réglementaires et Qualité

**Intuitive Surgical, Inc.**  
1266 Kifer Road, Building 101  
Sunnyvale, CA 94086-5304  
USA

**Bureau européen**  
**Intuitive Surgical, Sàrl**  
1 Chemin des Mûriers  
1170 Aubonne, Suisse

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### Avis de sécurité

### **Urgent** Mesure corrective pour dispositif médical – 2955842-02-28-2014-001-R

*Canule courbe 5 mm Intuitive Surgical pour instruments Single-Site utilisés avec le système da Vinci® Si™ Surgical System*

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Ville, Code postal :

À l'attention du Coordinateur robotique :

En signant ce formulaire, je reconnais que :

1. J'ai reçu et lu le présent avis de sécurité et les pièces jointes.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné est pleinement informé du contenu du présent avis de sécurité.
3. J'ai ajouté l'annexe A au manuel de l'utilisateur Single-Site existant et mis en application ses instructions.
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

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

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

Hôpital: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

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

**Fonction:**

- Coordinateur robotique
- Chef de bloc opératoire
- Direction des risques
- Correspondant de matériovigilance
- Autre : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.**

**ATTEN. : REGULATORY COMPLIANCE**

Objet de l'e-mail : Curved Cannula

**U.S. Fax +1 (408) 716-3040, ou Scan et E-mail : [isi.compliance@intusurg.com](mailto:isi.compliance@intusurg.com)**

**Service client :**

- Amérique du Nord et du Sud : 800-876-1310 Option 3 (entre 6h et 17h, heure normale du Pacifique)
- Corée du Sud : 02-3271-3200 (entre 9h et 18h, heure normale de la Corée du Sud)
- Europe, Moyen-Orient, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (entre 8 h et 18 h CET)  
ou e-mail : [ics@intusurg.com](mailto:ics@intusurg.com)



**Urgent** Mesure corrective pour dispositif médical –  
2955842-02-28-2014-001-R

**Annexe A : Inspection et utilisation des canules Single-Site – Addendum au  
manuel utilisateur Single-Site (P/N 552060)**