

Nouvelle notification de sécurité produit - Retrait urgent d'un dispositif médical

Problème avec la recharge grise pour agrafeuse SureForm 30 de 8 mm (ISIFA2026-02-R)

1-
--

4- Mesures à prendre par le client/l'utilisateur	<u>Prenez les mesures suivantes :</u> 1. Identifiez, cessez d'utiliser et isolez tous les produits concernés. Pour retourner les produits concernés énumérés ci-dessus, appelez le service clientèle local en précisant les quantités et les numéros de lot : Support.BE@intusurg.com (Remarque : n'utilisez pas le portail client). 2. Complétez immédiatement l'attestation jointe et renvoyez-la par messagerie à Intuitive comme indiqué sur l'imprimé. 3. Pensez à inscrire le numéro de la FSCA « ISIFA2026-02-R » dans les notes du retour. 4. Si vous avez échangé ou distribué ces produits à d'autres sites, veillez à prévenir le personnel compétent de cette notification afin qu'il localise et retourne les produits concernés. 5. Conservez une copie de cette lettre et de l'attestation dans vos archives. 6. Informez Intuitive de tout incident grave* ou problème de qualité concernant l'utilisation des dispositifs en question via la procédure de signalement standard. La décision d'utiliser une autre recharge devra reposer sur l'évaluation clinique du/de la chirurgien-ne.
5- Mesures à prendre par Intuitive	Sitôt les produits retournés réceptionnés via la procédure RMA, un crédit sera accordé.
6- Informations complémentaires et assistance	Pour tout complément d'information ou une aide concernant cette correction sur le terrain, contactez votre représentant commercial da Vinci ou adressez-vous au service clientèle d'Intuitive aux numéros indiqués ci-dessous : ☐ Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.BE@intusurg.com.

À noter que les autorités réglementaires correspondantes ont été informée de cette notification de sécurité produit.

Veuillez agréer nos sincères salutations.

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac
France

Définitions :

*Par 'incident grave' (selon la définition du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux), on entend tout incident qui a entraîné, pourrait avoir entraîné ou pourrait entraîner directement ou indirectement l'une des situations suivantes :

- a. la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

- b. une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- c. une menace grave pour la santé publique.

ATTESTATION

Nouvelle notification de sécurité produit - Retrait urgent d'un dispositif médical

Problème avec la recharge grise sur l'agrafeuse SureForm 30 de
8 mm (ISIFA2026-02-R)

Destinataire :

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Adresse : _____

Ville, département, code postal : _____

À L'ATTENTION DE : _____

VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET
LES ENVOYER IMMÉDIATEMENT

1. J'ai reçu et lu cet avis.
2. J'ai fait en sorte que tout le personnel concerné soit parfaitement au courant du contenu de cet avis.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai des questions.

☐ J'ai passé en revue mon stock et je contacterai Intuitive pour renvoyer les produits concernés.

☐ Je confirme que mon établissement ne possède plus aucun produit concerné.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Poste :

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____
robotique

☐ Coordinateur·rice en

☐

Chef·fe de bloc opératoire

Signature : _____

☐

☐

☐

Gestionnaire de
risques

Numéro de téléphone : _____ Chirurgien·ne

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ ENVOYER CETTE ATTESTATION PAR E-MAIL À INTUITIVE
À L'ATTENTION DE : MESURES DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE SUR LE
TERRAIN

Objet du message : ISIFA2026-02-R

Scannez et envoyez par e-mail : EU.FSCA@intusurg.com

Service clientèle :

- Europe : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou Support.BE@intusurg.com