

Urgent – Information de sécurité**Rappel urgent de dispositif médical – Expédition de produits expirés –
ISIFA2024-02-R**

1- Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente Intuitive, La présente information de sécurité fait suite à la lettre du 4 mars 2024 afin d'identifier et de retirer de vos stocks les produits affectés et énumérés ci-dessous. Intuitive a été informé que des lots ayant dépassé la date d'expiration indiquée sur l'étiquette avaient été expédiés aux utilisateurs finaux. Veuillez contacter le service client d'Intuitive afin d'entamer la procédure de retour RMA pour les produits de votre inventaire dont la date a expiré. Nous créditerons en retour votre compte. Remarque : les dates d'expiration indiquées sur les étiquettes des produits sont exactes.
2 - Risques pour la santé	À ce jour, aucun incident/événement grave lié au problème décrit ici ne nous a été rapporté. Le risque lié à l'utilisation d'un produit après sa date d'expiration peut être identifié avant une chirurgie, ou ne pas être détecté. Si la date d'expiration du produit est détectée avant le début d'une procédure chirurgicale, le produit doit être remplacé, ce qui peut entraîner un délai de la procédure programmée. Si aucun produit de remplacement n'est disponible dans les stocks à ce moment-là, la procédure peut être reprogrammée. Si la date de péremption du produit n'est pas identifiée, il est possible qu'il soit utilisé lors d'une intervention. L'utilisation d'un produit périmé au cours d'une procédure peut augmenter le risque d'infection du patient en raison de la perte potentielle de l'assurance de stérilité du/des dispositifs concerné(s).

3- Produits concernés

Référence	Nom du produit	Lot/série	Date d'expiration	IUD
420023-03	Obturateur sans lame 8 mm (Boîte de 24)	73J2100936	30/09/2023	14026704629586
470015-07	Champ stérile du bras d'instrumentation (boîte de 20)	DM2214502	30/11/2023	00886874112199
470361-08	Joint de canule 5 mm - 8 mm (boîte de 10)	M10211113	30/11/2023	00886874112540
480445-04	Agrafeuse SureForm 45 (boîte de 6)	T91220125	31/01/2024	00886874117583
480460-09	Agrafeuse SureForm 60 (boîte de 6)	T90220121	31/01/2024	00886874115640

4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur

Identifiez et **retournez SVP tous les produits affectés de votre inventaire** conformément aux instructions indiquées ci-dessous. Si des produits de votre inventaire se trouvent dans d'autres établissements, veuillez à ce que cet avis de sécurité soit communiqué à l'établissement en question et que le personnel en prenne connaissance pour identifier et retourner les produits concernés.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez lire attentivement le présent courrier.
2. Si cela n'a pas encore été fait, veuillez à identifier et retirer des stocks les produits qui doivent être retournés à Intuitive
3. Informez tous les chirurgiens et autres membres du personnel concernés par l'utilisation des produits listés dans la présente information de sécurité et exécuter les mesures nécessaires listés au point 2.
4. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans les plus brefs délais et nous le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : eu.fsca@intusurg.com.
5. Contactez ensuite votre service client (aux coordonnées ci-dessous, section 6 de cet avis) afin de l'informer des produits qui vont être retournés (références, numéros de lots et quantités). Votre service client attribuera un numéro RMA et se chargera d'organiser le retour des produits affectés.
6. Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.
7. Informez Intuitive de tout incident grave ou problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de plainte standard.
8. En outre, en cas d'incidents graves ou de problèmes de qualité, veuillez en informer votre service client local et/ou suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant.
9. **Pour la Suisse :**
les incidents graves liés à l'utilisation des produits affectés doivent être signalés à Swissmedic à l'aide du formulaire prévu à cet effet. Celui-ci devra être retourné par e-mail dans un format qui pourra être traité par ordinateur à l'adresse suivante : materiovigilance@swissmedic.ch.

5- Mesures prises par Intuitive	Votre compte sera crédité suite au retour du ou des produit(s) affecté(s).
---------------------------------	--

6- Informations complémentaires et assistance	Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cet avis correctif, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service clientèle d'Intuitive Surgical aux numéros suivants : +800 0821 2020 (appel gratuit à l'international) ou en composant un numéro local et gratuit :		
	Autriche 0126 752 25 0800 298 890 Support.AT@intusurg.com	France 05 37 10 02 26 0800 905 720 Support.FR@intusurg.com	Suède 08 580 987 81 020 127 661 Support.SE@intusurg.com
	Belgique 02 888 17 49 0800 716 96 Support.BE@intusurg.com	Allemagne 0761 488 8962 0800 1825 068 Support.DE@intusurg.com	Suisse 021 821 2020 0800 821 200 Support.CH@intusurg.com
	Danemark 89 872 907 808 31158 Support.DK@intusurg.com	Irlande 019 131 227 1800 851 011 Support.IE@intusurg.com	Pays-Bas 020 8081 348 0800 0249 547 Support.NL@intusurg.com
	Finlande 0800 415 729 0800 416 321 Support.FI@intusurg.com	Norvège 21 98 41 47 Support.NO@intusurg.com	Royaume-Uni 01865 521 820 0800 066 8902 Support.UK@intusurg.com

Intuitive a averti l'autorité réglementaire compétente pour votre région.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical Sarl
Chemin des Mûriers, 1-3
1170 Aubonne
Suisse

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Rappel urgent de dispositif médical – Expédition de produits expirés –

ISIFA2024-02-R

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier :

Adresse :

Code postal, ville, pays :

SFID :

À L'ATTENTION DE :

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS ET LE RENVoyer IMMÉDIATEMENT

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. J'ai effectué l'inventaire de mon stock et je vais retourner tous les produits concernés et mentionnés dans le tableau ci-dessous.
3. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
4. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Référence	Lot/série	Nombre de produits identifiés dans l'inventaire comme devant être retirés du stock et renvoyés
420023-03	73J2100936	
470015-07	DM2214502	
470361-08	M10211113	
480445-04	T91220125	
480460-09	T90220121	

Le reste des produits qui ne peuvent pas être retournés a été utilisé et/ou mis au rebut : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés seront considérés comme ayant été mis au rebut par votre établissement et, par conséquent, comme étant physiquement inutilisables, sauf mention contraire.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction :

Signature : _____

☐ Coordinateur robotique

☐ Chef de bloc opératoire

Numéro de téléphone : _____

☐ Correspondant local de matériovigilance

E-mail : _____

☐ Chirurgien

☐ Autre : _____

Date : _____

VEUILLEZ ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : ISIFA2024-02-R / E-mail : EU.FSCA@Intusurg.com