

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2018-1748498

Produit : Bride de brancard M-1®

Modèles : 6376, 6381

À L'ATTENTION DE : Gestion des risques/Chef de parc



Le 04 Avril 2018,

Identification FSCA : RA2018-1748498

Type d'action : Correction de produit

Numéros de modèle	Description du produit	Numéro(s) de série
6376-000-000 6381-000-000	Brides de brancard M-1® livrées entre le 02/08/2017 et le 15/12/2017	Voir Formulaire de réponse ci-après

Par la présente, Stryker Medical souhaite vous informer de la correction volontaire de numéros de série spécifiques de **Bride de brancard M-1, modèles : 6376, 6381**.

Description du produit :

Les modèles de brides de brancard d'ambulance Stryker 6376 et 6381 soutiennent un brancard d'ambulance dans un véhicule de transport d'urgence de patients. Les modèles 6376 et 6381 de brides de brancard d'ambulance remplissent cette fonction lorsque l'utilisateur a manuellement chargé le brancard compatible dans le véhicule d'urgence et l'a inséré dans la fixation.

Motif du rappel de produit volontaire :

Lors d'un examen du manuel d'utilisation et du manuel d'entretien, il a été établi que les différents avertissements et précautions étaient manquants dans les parties nommées « Fonctionnement des brides de brancard » et « Nettoyage » et que des informations ne concernant pas les brides de brancard 6376 et 6381 y étaient présentes.

Risques pour la santé :

Une évaluation du danger pour la santé a été réalisée et a identifié le danger potentiel le plus important pour l'utilisateur pouvant causer des dommages temporaires ou réversibles sans nécessiter une intervention médicale en raison de l'absence de certains avertissements et instructions pour l'utilisateur. Le danger potentiel le plus important est un inconfort du patient.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Localisez le manuel d'utilisation envoyé avec chaque unité répertoriée dans le formulaire de réponse de l'entreprise ci-joint et remplacez-le par le manuel approprié joint à ce courrier.
Veillez jeter le manuel incorrect.
Remarque : toutes les opérations associées aux produits et les manuels d'entretien sont disponibles en ligne sur le site <https://techweb.stryker.com>.
2. Retournez le formulaire de réponse de l'entreprise ci-joint pour accuser réception de cette notification.
3. Si vous avez prêté ou vendu l'un des produits répertoriés dans le présent courrier, envoyez une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs, et indiquez-nous leur localisation dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire de réponse de l'entreprise.
4. Si vous avez mis au rebut l'une de ces unités, à présent inutilisée, veuillez nous informer de son obsolescence en précisant son numéro de série dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire de réponse de l'entreprise.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Sabrina HAMECHE,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2018-1748498

«Code Client » « Nom »

Identifiant FSCA : RA2018-1748498
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Références du produit : 6376-000-000
6381-000-000
Description : Brides de brancard M-1
Lots : Voir ci-dessous

Référence du produit	Numéro de Série	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
« ref »	« SN »	« Quantité »		

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2018-1748498. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires. J'ai aussi procédé au remplacement de l'ancien manuel d'utilisation par le nouveau qui m'a été envoyé avec cette notice.

(aussi disponible en ligne à https://techweb.stryker.com/EMS/Cot_Fasteners/6373/index.html)

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**