

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
t: 33 (0)4 72 45 36 00 f: 33 (0)4 72 45
36 99
prenom.nom@stryker.com

Meyzieu, le 5 février 2008

«NOM_CLIENT»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«CP» «VILLE»

A l'attention du Directeur d'établissement

Copie :

Ingénieur Biomédical
Correspondant Matérovigilance

Courrier envoyé :

- par fax à l'Ingénieur Biomédical
- en courrier recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement
=> pour diffusion au Correspondant Matérovigilance

Objet:

Notification d'une action réglementaire relative à la console Pneumosure (Pneumosure High Flow Insufflator) références 620-040-600 à 0620-040-610
N° série concernés : de 0804CE394 à 0810CE295

N/Réf. : RA 2008-131

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que notre fabricant a initié, en accord avec l'Afssaps, une action corrective, suite à plusieurs signalement de matérovigilance, concernant la console Pneumosure pour les numéros de série identifiés en objet. **Merci de lire cette notification avec attention et de suivre les instructions données.**

Problématique Produit :

Il est possible que le dispositif se mette spontanément hors tension en cours d'intervention. Celui-ci peut être alors remis en fonction mais cette panne peut à nouveau se produire à tout moment. Les risques potentiels associés pour le patient sont :

1. Un allongement du temps opératoire lorsque le dispositif doit être remis en service.
2. Un allongement du temps opératoire jusqu'à ce que le dispositif soit remplacé en cours d'intervention.
3. En cas de panne, et si le dispositif ne peut être remplacé, il existe une possibilité pour que la chirurgie en cours soit convertie en chirurgie ouverte.
4. Dans l'hypothèse où le dispositif est mis hors tension en cours d'intervention, un organe interne peut être sectionné de façon non intentionnelle.

Instructions:

Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs faisant l'objet de la présente action. Merci dès à présent de prendre les mesures suivantes :

1. **Identifier les dispositifs** pour les numéros de série concernés présents au sein de votre établissement et **placer immédiatement ces dispositifs en quarantaine.**
2. **Compléter, signer et nous retourner l'attestation RA2008-131 (par fax au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie Froussart) dans un délai maximum de 7 jours.**
Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter cette attestation et nous la retourner même dans l'hypothèse où les dispositifs n'ont pu être identifiés, ou si ceux-ci sont indiqués dans l'attestation comme ayant déjà été retournés chez Stryker France).

Si vous avez distribué l'un des dispositifs concernés par la présente action à une autre organisation, merci de nous transmettre sans délai tous les détails concernant le nouveau détenteur du produit afin que nous prenions directement contact avec lui.

⇒ **A réception de votre attestation, notre service technique prendra contact avec votre établissement dans les plus brefs délais afin :**

- **d'organiser le contrôle de conformité et la mise à jour des dispositifs concernés au sein de votre établissement.**
- **vous proposer des solutions pendant le temps nécessaire à la mise en conformité de vos produits.**

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ. Attestation RA2008-131