

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

« Nom établissement »
« Adresse »
« CP » « VILLE »

A l'attention M. le Directeur d'établissement,

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

➔ Pour diffusion

- au Correspondant Matéριοvigilance
- à l'Ingénieur Biomédical

Objet: Notification d'une action relative aux meubles vidéo ST4

Référence : MED-ST4 Numéros de série : voir liste des lots distribués à votre établissement en pièce jointe

N/Réf. : RA 2009-148

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Médicart, a initié une action de vérification des meubles vidéo mentionnés ci-dessus en raison d'une problématique liée à l'assemblage du bras articulé. Un incident de matériovigilance lié à ce défaut d'assemblage sans conséquence clinique nous a été rapporté.

Cause à l'origine de l'action : Assemblage incorrect du bras articulé

Risques potentiels associés : Lorsque le moniteur est installé sur le bras qui n'a pas été correctement assemblé, le bras peut descendre en dessous du plan horizontal pendant les manœuvres d'ajustement. Ceci peut entraîner la chute du moniteur.

Nos enregistrements indiquent que des meubles ST4 concernés par le présent rappel ont été livrés à votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présent en stock au sein de votre établissement.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
3. **Vérifier si le bras a été correctement assemblé en vous référant à l'instruction W.I. 0015 ci-jointe.**
 - **Si le bras est correctement assemblé, veuillez l'indiquer sur l'attestation RA2009-148.**
 - **Si le bras n'est pas correctement assemblé, veuillez l'indiquer sur l'attestation RA2009-148 et placer ce meuble vidéo en quarantaine. Un représentant Stryker vous contactera pour venir réassembler correctement le bras articulé de ce meuble.**
4. **Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
5. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet de la présente action et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
6. **Compléter l'attestation RA2009-148 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Françoise MOREL,**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

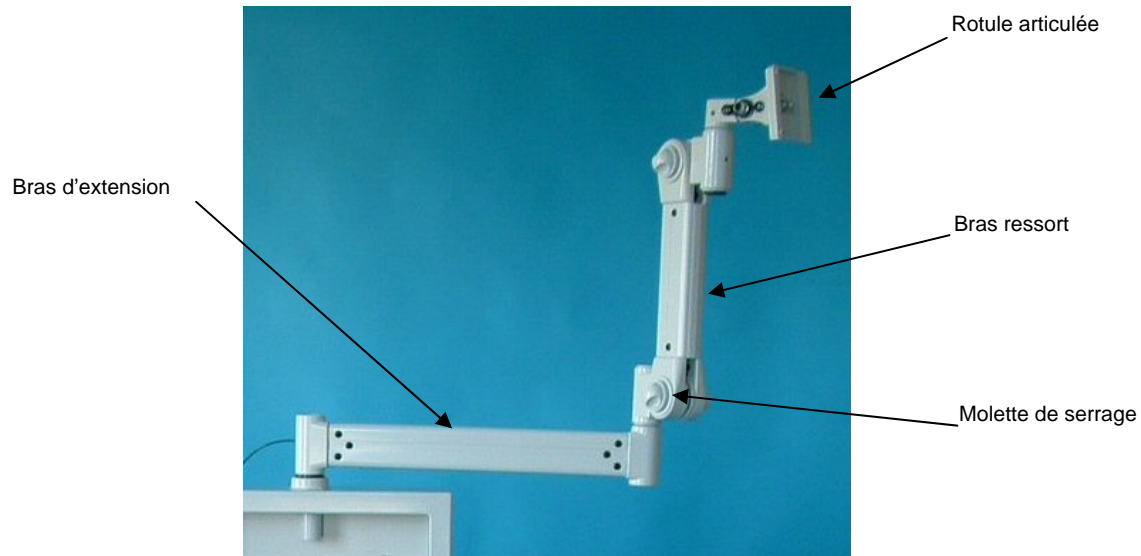
Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires


PJ : - Attestation RA2009-148
 - Instruction W.I. 0015 : Contrôle de l'assemblage du bras articulé

INSTRUCTION W.I. 0015 (révision1) : Contrôle de l'assemblage du bras articulé

1. Les différentes parties du bras articulé



2. Différence entre un bras correctement assemblé et incorrectement assemblé

<p>Le bras articulé est correctement assemblé si :</p> <p>Fig 1 : l'ensemble formé par le moniteur et le bras ne descend pas sous le plan horizontal.</p>	<p>Fig 1 :</p> 
<p>Le bras articulé n'est pas correctement assemblé si :</p> <p>Fig 2 : Lorsque le moniteur est poussé vers le bas, l'ensemble formé par le moniteur et le bras descend en dessous du plan horizontal.</p> <p>→ Ce meuble doit être mis en quarantaine.</p>	<p>Fig 2 :</p> 