

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Meyzieu, le 29 juin 2010.

«Nom_etablissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

- Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
- Courrier envoyé par voie postale en envoi simple au Correspondant Matéiovigilance, à l'ingénieur biomédical et à la surveillante de bloc opératoire

Objet

Notification d'une action corrective concernant les cartes mémoire se trouvant dans la carte mère des Routeurs Audiovidéo SPI2 (SwitchPoint Infinity 2) et SPE (SwitchPoint Element).

Références : 0100224307 (SPI2 DOM Card), 0100224592 (SPE Dom Card)

Lots : les lots dont la date de distribution par le fabricant est comprise entre le 23/03/2007 et le 14/08/2009

Produits concernés en France :

- seuls les SPI2 sont concernés en France
- références des dispositifs associés : 0678000530 à 0678000537 / 0678000279

N/Réf. : RA2009-406

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Communications, a initié une action corrective concernant **les cartes mémoire citées en objet, se trouvant dans la carte mère des Routeurs Audiovidéo SPI2 (SwitchPoint Infinity 2) et SPE (SwitchPoint Element).**

Des signalements effectués indiquent que ces cartes sont potentiellement défectueuses, rendant impossible l'acheminement du signal vidéo dans le bloc opératoire.

Le risque de survenue de ce défaut a été évalué comme étant infime. Toutefois dans le cas où la carte mémoire est défectueuse, les éléments suivants pourront être visualisés par l'utilisateur :

- message d'erreur « page non trouvée »
- options du menu déroulant manquantes
- écran tactile gelé

Si ce défaut intervient alors que l'unité est opérationnelle, l'image vidéo existante ne sera pas affectée.

Dans l'hypothèse où l'évènement se produit pendant l'intervention chirurgicale, l'utilisateur peut utiliser des connexions directes (ne passant pas par des cartes vidéo).

Si le routage vidéo ne peut être changé et si dans le même temps le personnel soignant est dans l'impossibilité d'obtenir une image vidéo par un autre moyen, les risques potentiels associés suivants ont été identifiés :

- Possible allongement du temps avant de pouvoir débiter la prise en charge du patient
- Possible allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes
- Prolongation de la prise en charge du patient de 30 minutes ou plus
- Nécessité d'avoir recours à une chirurgie ouverte pouvant conduire à un allongement du temps de prise en charge du patient de 30 minutes ou plus.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par la présente action ont été livrés à votre établissement. **Aussi, nous vous demandons dès à présent de :**

1. Localiser les dispositifs concernés livrés à votre établissement (voir liste dans l'attestation ci-joint),
- 2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et veiller à ce que tous les utilisateurs soient informés de cette action,**
- 3. Placer une copie de ce courrier en évidence dans chaque salle où ces dispositifs sont utilisés et rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement,**
- 4. Compléter l'attestation 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 Nathalie FROUSSART.**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser la mise à jour des dispositifs concernés par nos techniciens dans les meilleurs délais en tenant compte de vos plannings d'intervention.

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

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-406