

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

Pusignan, le 28 juillet 2010

Nom établissement
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement,

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Établissement
Copie envoyée au Correspondant matériovigilance et à l'Ingénieur Biomédical*

Objet: Notification d'une action de mise à jour concernant le logiciel des consoles Crossfire référence 0475000000 (utilisées en arthroscopie) – tout numéro de série
N/Réf. : RA 2010-126

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, **Stryker Endoscopy** initie une action de mise à jour du logiciel des consoles **Crossfire** référence **0475000000**.

Causes à l'origine de la mise à jour :

Lorsque la console Crossfire est utilisée avec la pédale sans fil ISwitch, le shaver peut continuer de tourner à faible vitesse et / ou l'électrode RF reste activée bien que la pédale soit relâchée. Pour chacune des situations, le fonctionnement continue pendant 1 à 5 secondes.

Risques potentiels associés :

Le fonctionnement du shaver ou de l'électrode RF après que le chirurgien ait cessé d'appuyer sur la pédale peut potentiellement conduire à :

- Un passage d'une intervention mini-invasive à une chirurgie à ciel ouvert,
- Un retrait ou un endommagement de tissus ou cartilage supplémentaire,
- Un allongement du temps opératoire,
- Une période de récupération post opératoire plus longue pour le patient.

Remarque importante :

Bien que cette problématique soit limitée à l'utilisation des pédales sans fil iSwitch, il convient de mettre à jour le logiciel de la console Crossfire même dans l'hypothèse où vous n'utilisez pas aujourd'hui ces pédales sans fil.

Nos enregistrements indiquent que des consoles Crossfire concernées par cette mise à jour ont été livrés à votre établissement. **Aussi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement,**
2. **Placer en quarantaine les consoles Crossfire qui sont utilisées avec les pédales sans fil iSwitch, jusqu'à mise à jour du logiciel.**
3. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
4. **Rester vigilants par rapport à cette action 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 d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
6. **Compléter l'attestation RA2010-126 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.**

A réception de votre attestation dûment remplie, notre représentant commercial prendra contact avec vous pour organiser la mise à jour de la / des consoles Crossfire présentes au sein de votre établissement.

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

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

PJ : Attestation RA2010-126

ATTESTATION RA2010-126 – Mise à jour du logiciel des Consoles CROSSFIRE

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT :

Je confirme avoir reçu le courrier de notification Stryker relatif à une action de mise à jour du logiciel des consoles Crossfire (N/Réf. : RA 2010-126)

En tant que personne responsable de la gestion de cette action au sein de mon établissement, je confirme que :

1. L'inventaire interne a été effectué et les dispositifs présents dans l'établissement ont été placés en quarantaine comme demandé par Stryker → compléter les colonnes (1) ou (2) ou (3) selon le cas qui convient.
2. Le courrier de notification a été transmis à toutes les personnes concernées en interne, et communiqué de façon appropriée.

→ Merci de bien vouloir compléter les colonnes appropriées dans le tableau ci-dessous

Référence	N° de série	Quantité livrée Par Stryker France	Quantité réceptionnée, présente dans l'établissement (placée en quarantaine si elle est utilisée avec une pédale sans fil ISwitch) Colonne (1)	Quantité réceptionnée mais détruite ou perdue ou cédée (si cédée, indiquer le nom et les coordonnées de l'établissement) Colonne (2)	Quantité non réceptionnée Colonne (3)

NOM : _____

SIGNATURE : _____

FONCTION : _____

DATE : _____

N° téléphone : _____

Fax : _____

Cachet de l'établissement :

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE ET SIGNE DANS UN DELAI MAXIMUM DE 7 JOURS
PAR FAX AU 04 72 45 36 65 – Attn : Françoise MOREL**