

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 9 août 2010

**NOM CLIENT**  
**ADRESSE1**  
**ADRESSE2**  
**CP VILLE**

**A l'attention du Directeur d'établissement**

*Courrier adressé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement  
Courrier adressé en envoi simple au Correspondant Matériovigilance et au Responsable du Service Biomédical*

**Objet: Notification d'une action corrective concernant les Chariots d'ambulance modèle 6100 Rugged® M1® Roll-In System, en accord avec l'Afssaps**

**Numéros de série :** tous les numéros de série fabriqués entre décembre 2000 et novembre 2009

**N/Réf. : RA 2010-079**

Madame, Monsieur,

Notre division de fabrication, Stryker Medical, a initié une action corrective concernant les Chariots d'ambulance modèle 6100 Rugged® M1® Roll-In System.

**Cause à l'origine de l'action :**

Il existe une possibilité pour que l'ensemble de tube coulissant (côté tête), la tige de verrouillage des jambes (côté tête) et les douilles cassent lors de l'utilisation du chariot pouvant conduire à ce que la civière côté tête s'affaisse.

**Risques potentiels associés :**

1. Possible effort musculaire de l'utilisateur pour tenter de retenir la civière en cours d'affaissement côté tête.
2. Possible effort musculaire de l'utilisateur pour transporter un patient de forte corpulence sur la civière amovible sur une distance plus importante du fait que la base du chariot n'est plus fonctionnelle.
3. Possibles lésions pour le patient ou l'utilisateur du fait de l'instabilité de la civière. Risque de chute si le patient n'est pas correctement sanglé.
4. Possible délai de prise en charge du patient correspondant au temps nécessaire pour faire appel à une autre ambulance et /ou une autre civière afin de transférer le patient sur un chariot fonctionnel pour être transporté vers un établissement de santé.
5. Possible aggravation de l'état du patient du fait d'un affaissement brusque de la civière.

Stryker France vous a livré des chariots d'ambulance concernés par la présente action (liste détaillée des dispositifs identifiés par numéro de série ci-joint). Nous vous demandons dès à présent de bien vouloir :

1. **Localiser les dispositifs concernés au sein de votre établissement.**
2. **Lors de l'utilisation, si le dispositif ne fonctionne pas correctement (mouvement impossible ou blocage en position voulue impossible), le placer en quarantaine jusqu'à ce qu'il soit réparé par notre service technique. Ne pas remettre le dispositif en service avant qu'une évaluation soit faite par l'un de nos techniciens habilités.**
3. **Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.**
4. **Si les chariots d'ambulance listés dans l'attestation ci-joint ont été cédés à une autre organisation, merci de transmettre une copie de la présente notice aux nouveaux utilisateurs et de nous informer de leur nouvelle localisation.**
5. **Si certains chariots ont été détruits, merci de nous confirmer quels sont les numéros de série concernés dans l'attestation ci-joint.**
6. **Rester vigilants par rapport à cette notification tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement. Utiliser systématiquement la sangle de maintien du patient, avec un ajustement adéquat.**
7. **Compléter et nous retourner par fax au 04 72 45 36 65 l'attestation RA2010-079 dûment complétée dans un délai maximum de 7 jours.**

***(Afin d'éviter toute relance inutile, nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter et retourner cette attestation même dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à localiser le/les dispositif(s) concerné(s)).***

**A réception de votre attestation dûment remplie,** notre service après-vente prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de planifier l'intervention de notre technicien au sein de votre établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

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. 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 RA2010-079***

NOM DE L'ETABLISSEMENT:

NOM CLIENT (CODE CLIENT)

**ATTESTATION – ACTION REGLEMENTAIRE RA2010-079**

Identification Produit	Chariots d'ambulance modèle 6100 Rugged® M1® Roll-In System		
Référence Produit	Modèle 6100		
Numéros de série	tous les numéros de série fabriqués entre décembre 2000 et novembre 2009		
<p><b>Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire</b></p> <p>- J'ai reçu la notification RA2010-079 de Stryker France <b>relative aux chariots d'ambulance Stryker.</b> - J'ai transmis ces informations à toute personne susceptible d'être concernée par la mise à jour requise au sein de mon établissement. Les chariots d'ambulance présents au sein de mon établissement ont fait l'objet d'un contrôle et les chariots identifiés comme non fonctionnels ont été placés en quarantaine.</p> <p><b>=&gt; Vérifier la présence dans votre établissement des unités identifiées par Stryker France</b></p>			
<b>REFERENCE PRODUIT</b>	<b>Série</b>	<b>PRODUIT IDENTIFIE EN STOCK OUI/NON</b>	<b>LOCALISATION DES PRODUITS (service ou autre établissement)</b>
Modèle 6100			
<b>=&gt; Compléter et signer</b>			
<b>NOM</b>		<b>CACHET DE L'ETABLISSEMENT</b>	
<b>PRENOM</b>			
<b>TITRE</b>			
<b>SIGNATURE</b>			
<b>TELEPHONE</b>			
<b>DATE</b>			
<p><b>Merci de retourner la présente attestation par fax dans un délai maximum de 7 jours, à l'attention de Nathalie FROUSSART au 04.72.45.36.65</b></p>			