

## URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

Notre fabricant nous a informés d'une action corrective produit concernant les dispositifs médicaux dont les références sont mentionnées ci-dessous. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une livraison contenant certains des dispositifs mentionnés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à suivre les instructions transmises par le fabricant.

**Nous tenons à vous assurer que seuls les dispositifs mentionnés sont concernés par cette mesure.**

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

*Veillez remarquer que, conformément à la directive sur les dispositifs médicaux et le document Meddev Vigilance Guidance, cette « Field Safety Corrective Action » a été transmise aux autorités compétentes locales dans tous les pays où les dispositifs concernés ont été distribués. Cette « Field Safety Notice » est publié conformément aux règles détaillées ci-dessous, édictées par les autorités compétentes européennes.*

### Type d'action

### Action Corrective

Date du rapport	2010-10-11
Référence interne Stryker	RA2010-001
Nom du fabricant	Stryker Communications

### Coordonnées locales

Nom et prénom de la personne à contacter :	Nathalie FROUSSART
N° de téléphone de la personne de contact :	04.72.4 5.35.83
Adresse électronique de la personne à contacter :	nathalie.froussart@stryker.com

### Informations produit

Description du produit

#### **Articulation universelle du moniteur à écran plat (*Universal Flat Panel Yoke*)**

Cette articulation est un composant du bras pour moniteur à écran plat, dont la fonction attendue est de pourvoir au maintien du moniteur. Le moniteur retransmet des images de différentes sources, dont les images d'un système de caméra chirurgicale. Ces images apportent de l'aide au chirurgien au cours des interventions chirurgicales. L'articulation permet à l'utilisateur d'incliner, faire pivoter, placer le moniteur dans une position appropriée à l'utilisation.

Référence Produit - de :	0682400028
Référence Produit - à :	0682400028
Numéros des lots	1003, 1004, 1005, 1006
Version du logiciel (le cas échéant)	Non applicable
Quantités distribuées à votre établissement	Veillez-vous reporter à l'attestation ci-joint
Date de péremption du produit	Non applicable
Durée de vie prévue pour le produit	Non applicable



## Problématique

### Description

Les rapports d'expertise des réclamations produits (PER) n° 176202, 178079, 181067 et 187252 ont permis de détecter la problématique suivante : les moniteurs n'étaient pas à niveau sur l'articulation universelle du moniteur à écran plat. Une investigation complémentaire a montré que le fabricant (JLT), qui assemble aussi l'articulation universelle du moniteur à écran plat, n'a pas respecté la longueur spécifiée de la soudure que Stryker Communications leur avait fournie. De plus, la longueur de la soudure n'a pas été inspectée à 100 %. Au lieu d'une inspection à 100 %, les soudures ont été vérifiées par inspection par lots.

**Population concernée : l'utilisateur**

### Risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif

- 1 Le moniteur pourrait tomber d'une faible distance (au maximum 5,08 cm), ce qui pourrait entraîner sa chute sur l'utilisateur.
- 2 Le moniteur pourrait ne plus être à niveau, ce qui ne conduirait à aucune situation dangereuse, mais constituerait un désagrément pour le client.
- 3 Le moniteur pourrait perdre le signal, ce qui pourrait potentiellement induire un allongement du temps opératoire inférieur à 30 minutes.

### Mesures d'atténuation du risque/ Mesures de précaution

Si le défaut occasionne une perte du signal, il est alors possible de passer à un autre signal, comme indiqué dans le manuel utilisateur.

### Conseils spécifiques pour les chirurgiens concernant les patients

Non applicable

## Pièces jointes

Formulaire de réponse client

1 page (attestation ci-joint à nous retourner complétée)

## Mesures immédiates

- 1 **Localisez immédiatement tous les dispositifs et diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.**
- 2 **Dans l'attente du contrôle des soudures, et compte tenu du fait que la probabilité de survenue a été évaluée comme étant isolée à faible, notre division de fabrication indique que vous pouvez continuer à utiliser l'Articulation universelle du moniteur à écran plat (*Universal Flat Panel Yoke*), à moins qu'un événement se produise au cours duquel le moniteur s'abaisse. Dans ce cas, merci d'en informer immédiatement Stryker France – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65.**
- 3 **Placez une copie du présent avis en un endroit visible de manière à ce que les utilisateurs du dispositif se rappellent de l'action corrective engagée**
- 4 **Restez vigilants en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.**
- 5 **Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs.**
- 6 **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.**

## Informations pour le traitement des produits

- 1 **Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.** (Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner ou si vous ne parvenez pas à localiser les produits.)
- 2 **Retournez le formulaire complété à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - par fax au 04.72.45.36.65**
- 3 **Un représentant Stryker prendra contact avec vous pour organiser la mise à jour des dispositifs concernés.**

Nom **FROUSSART Nathalie**

Fonction **Responsable affaires réglementaires Stryker France**

Signature