

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

Pusignan, le 4 octobre 2011.

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- à l'ingénieur biomédical

Objet : Notification d'une action réglementaire

Notre référence : RA2010-245

Produits Stryker : **Références Stryker**

SwitchPoint Infinity 0678000530, 0678000531, 0678000532, 0678000533, 0678000534,
0678000535, 0678000536, 0678000537

Bras articulés pour équipement 0682000383, 0682000384, 0682000385(A-D), 0682000386(A-D),
0682000426, 0682000429(A-D), 0682000326, 0682000311, 0682000361,
0682000362, 0682000230, 0682000337, 0682000338, 0682000232,
0682000233, 0682000339, 0682000234, 0682000235, 0682000236,
0682000340, 0682000341, 0682000238, 0682000239, 0682000342,
0682000240, 0682000241, 0682000931, 0682000343, 0682000344,
0682000328, 0682000933, 0682000345, 0682000329, 0682000330,
0682000934, 0682000346, 0682000347, 0682000331, 0682000936,
0682000348, 0382000332, 0682000333, 0682000401, 0682000302,
0682000327, 0682000106, 0682000107, 0682001250, 06820001251

Éclairages chirurgicaux
Suspensions

0682000863, 0682001009, 0682001010, 0682001076, 0682000864,
0682000857, 0682000858, 0682001077, 0682000865, 0682001011,
0682001078, 0682000866, 0682001012, 0682001080, 0682000867,
0682000859, 0682001079, 0682000850, 0682000851, 0682000852,
0682001269, 0682001567, 0682001569, 0682001570, 0682001269I,
0682001567I, 0682001569I, 0682001570I

Madame, Monsieur,

Stryker Communications a mis en évidence que certains documents d'installation des systèmes SwitchPoint Infinity, des bras articulés, des éclairages, et des écrans plats étaient incomplets ou complétés de façon inappropriée. Aucun événement indésirable associé à cette problématique ne nous a été signalé à ce jour.

De plus, aucune blessure occasionnée à un patient ou à un utilisateur du fait que ces documents sont incomplets ou complétés de façon inappropriée ne nous a été signalée.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs des références Stryker Communications dont les documents d'installation sont incomplets ou complétés de façon inadéquate, mais aussi potentiellement des installations non conformes. Nous avons identifié plusieurs dangers et risques potentiels pouvant résulter d'installations non conformes, et nous avons également déterminé que leur probabilité de survenue est infime. Les risques potentiels associés à ces installations non conformes

sont notamment: la perte d'un signal vidéo, le-non-fonctionnement des sécurités intégrées, la surchauffe des poignées de lampes, une mauvaise installation pouvant entraîner la chute de certains éléments (par exemple les bras à ressorts, les éclairages chirurgicaux, les moniteurs à écran plat, les capots en plastique d'extrémités, ou les caches platines de plafond).

Le risque associé à ces dangers potentiels pour les patients et/ou les utilisateurs a été évalué comme pouvant être modéré à sérieux/important. Encore une fois, aucune blessure de patient **ou d'utilisateur ne nous a été signalée à ce jour, et la probabilité pour que les risques ou les dangers identifiés surviennent est infime.**

Un formulaire de réponse client est joint au présent avis. Merci de bien vouloir compléter ce formulaire dans les 5 jours ouvrables, de manière à ce que nous ayons les informations les plus récentes et les plus exhaustives. Un représentant Stryker prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder à un nouveau contrôle de tous les appareils identifiés et encore utilisés.

Dans l'hypothèse où les équipements contrôlés ne respecteraient pas les spécifications établies par Stryker, votre représentant Stryker mettra tout en œuvre afin de résoudre les problématiques rencontrées au cours de sa première visite. Si une visite supplémentaire est nécessaire, celle-ci sera prévue à une date qui tienne pleinement compte de vos impératifs.

Nous vous remercions de votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Stryker recommande de continuer à utiliser tous les produits Stryker Communications mentionnés ci-dessus.

L'Afssaps a été informée de cette action.

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 restons à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

RA2010-245 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Produits Stryker :

Références Stryker

SwitchPoint Infinity

0678000530, 0678000531, 0678000532, 0678000533, 0678000534,
0678000535, 0678000536, 0678000537

Bras articulés pour équipement

0682000383, 0682000384, 0682000385(A-D), 0682000386(A-D),
0682000426, 0682000429(A-D), 0682000326, 0682000311, 0682000361,
0682000362, 0682000230, 0682000337, 0682000338, 0682000232,
0682000233, 0682000339, 0682000234, 0682000235, 0682000236,
0682000340, 0682000341, 0682000238, 0682000239, 0682000342,
0682000240, 0682000241, 0682000931, 0682000343, 0682000344,
0682000328, 0682000933, 0682000345, 0682000329, 0682000330,
0682000934, 0682000346, 0682000347, 0682000331, 0682000936,
0682000348, 0382000332, 0682000333, 0682000401, 0682000302,
0682000327, 0682000106, 0682000107, 0682001250, 06820001251
0682000863, 0682001009, 0682001010, 0682001076, 0682000864,
0682000857, 0682000858, 0682001077, 0682000865, 0682001011,
0682001078, 0682000866, 0682001012, 0682001080, 0682000867,
0682000859, 0682001079, 0682000850, 0682000851, 0682000852,
0682001269, 0682001567, 0682001569, 0682001570, 0682001269I,
0682001567I, 0682001569I, 0682001570I

Éclairages chirurgicaux
Suspensions

Merci de compléter le formulaire ci-dessous pour indiquer la personne qui sera l'interlocuteur pour votre établissement, dans le cadre de cette action corrective.

Nom de l'établissement :	Numéro de l'établissement :
NOM CLIENT	CODE CLIENT
Nom de la personne à contacter	Fonction de la personne à contacter
Numéro de téléphone	Numéro de fax
Adresse électronique de la personne à contacter	
Date	Signature de la personne à contacter :

La date/l'heure à privilégier pour la prise de contact est :

Merci de retourner ce formulaire complété à l'attention de Nathalie Froussart – Responsable Affaires réglementaires Stryker France (par fax au 04.72.45.36.65 ou par e-mail nathalie.froussart@stryker.com)

À réception du présent formulaire complété, un représentant Stryker prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous qui convienne aux deux parties, afin de procéder au contrôle des installations mentionnées au sein de votre établissement.