

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

stryker[®]

France

Pusignan, le 2 avril 2013.

À
À

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- à l'Ingénieur biomédical

Objet : **URGENT FIELD NOTICE**

Identifiant FSCA : **RA2012-129**

Description : **CARTE VIDÉO SDI RX SPI3 AVEC SIGNAL VIDÉO PAL STRYKER**

Références produits :

Référence	Nom
0100224713	ENSEMBLE, SPI3, VIDÉO SDI RX
0678001000	PACK, SWITCHPOINT INFINITY 3
0678001052	KIT DE RÉPARATION, SPI3, RÉCEPTION SDI ET VIDÉO (RÉF.)
0678001127	KIT DE MISE À NIVEAU, SPI3, VIDÉO RX

Numéro de lot : Voir liste jointe

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées à propos d'une action corrective produit initiée par Stryker Communications concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette mesure a été prise afin de s'assurer que les utilisateurs sont conscients d'informations importantes concernant les dispositifs cités ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action. Vous devez simplement lire le document Field Notice joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client, confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs sur site. Même dans ce cas, nous vous invitons à compléter ce formulaire et nous le retourner, ce qui nous permettra de mettre à jour nos enregistrements et évitera tout autre communiqué inutile à ce sujet.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 28 février 2014. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à prendre contact directement avec le soussigné.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

nathalie.froussart@stryker.com

RA2012-129-1-FR

Page 1 sur 5

URGENT Field Notice: RA2012-129

Cher client,

Description : CARTE VIDÉO SDI RX SPI3 AVEC SIGNAL VIDÉO PAL STRYKER

Référence	Nom
0100224713	ENSEMBLE, SPI3, VIDÉO SDI RX
0678001000	PACK, SWITCHPOINT INFINITY 3
0678001052	KIT DE RÉPARATION, SPI3, RÉCEPTION SDI ET VIDÉO (RÉF.)
0678001127	KIT DE MISE À NIVEAU, SPI3, VIDÉO RX

Description du produit

Le système de routeur et de commande Stryker Switchpoint Infinity 3 (SPI3) (figure 1) est destiné à être un point central de commande et d'intégration de matériel auxiliaire compatible, un routeur audio, vidéo et de données, ainsi que de de téléconférence pour le personnel médical. Le système de commande SPI3 assure la commande par interface utilisateur graphique du routeur via le module d'extension qui utilise une communication USB. Ce dispositif n'est pas un dispositif vital.

Le routeur SPI3 est composé par diverses cartes d'entrée et de sortie. Les cartes d'entrée reçoivent la vidéo directement des sorties vidéo du dispositif et convertissent la vidéo d'entrée en signal numérique DVI-D. Ce signal entre dans la carte de connexion puis est dirigé, selon les instructions du système de commande, vers les cartes de sortie. Les cartes de sortie convertissent le signal numérique DVI-D en type de vidéo de sortie de la carte et envoient la vidéo directement vers les dispositifs d'affichage vidéo. La carte d'entrée est la carte de réception vidéo SDI (réf. : 0100224713) (figure 2) qui reçoit la S-Vidéo, la vidéo composite et la vidéo SDI et la convertit en vidéo DVI-D pouvant être envoyée par l'intermédiaire du routeur vidéo. La carte donne priorité aux entrées si plus d'un type de signal est présent.

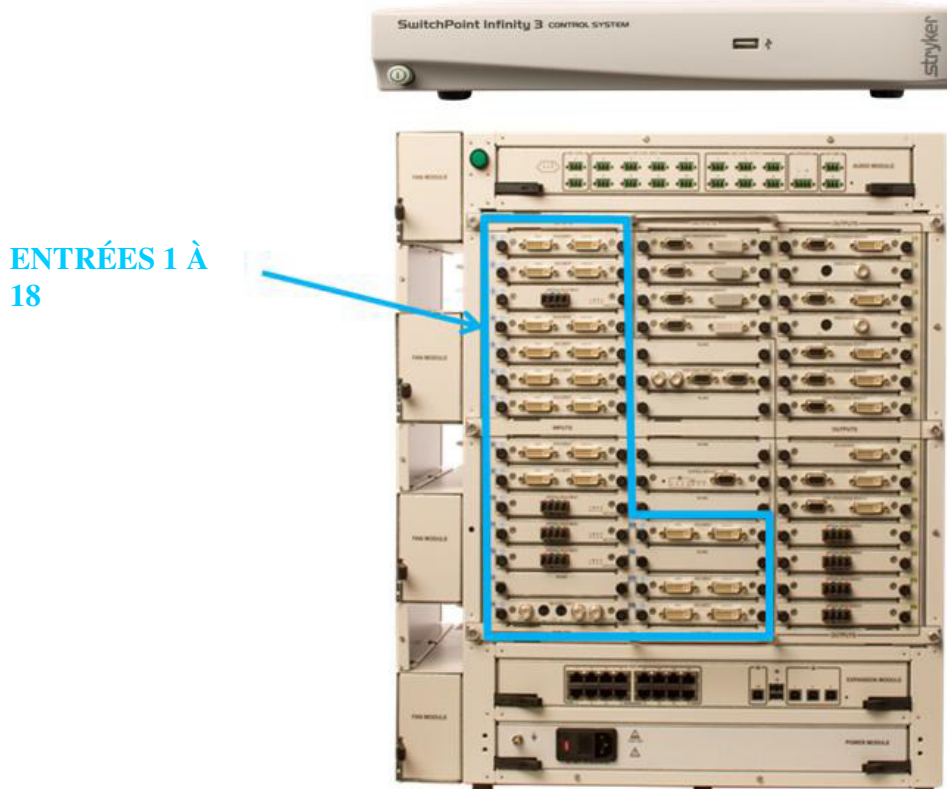


Figure 1 – Exemple de système de commande et de routeur SPI3

Priorité la plus haute**Priorité la plus basse**

Figure 2: SDI and Video Receive Card (P/N: 0100224713)

Figure 2 – Carte SDI et de réception vidéo (réf. : P/N: 0100224713)

Cause à l'origine de l'action

Stryker Communications s'est rendu compte que pour les sources utilisant les entrées S-vidéo et composites, les signaux PAL (Phase Alternating Line) présentent des brèches sur toutes les lignes diagonales, ce qui entraîne une qualité vidéo médiocre. Le système PAL est un système d'encodage analogique des signaux de télévision utilisés pour la télédiffusion dans une grande partie du monde, tandis que les États-Unis utilisent la norme NTSC (National Television System Committee).

Risques potentiels associés

Le risque potentiel associé à ce défaut est que le signal PAL utilisé pour l'entrée S-vidéo ou composite génère une image qui ne soit pas claire et non exempte d'artéfacts.

Ce problème ne concerne que les pays situés en-dehors des États-Unis et qui utilisent les normes vidéo PAL.

Facteurs d'atténuation des risques

Vous pouvez continuer à utiliser le système de routeur et de commande Switchpoint Infinity 3 (SPI3) Stryker. Un représentant Stryker prendra contact avec vous afin de corriger votre micrologiciel.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock en interne et de localiser tout dispositif objet du présent rappel de produit en attendant la mise à niveau de ces dispositifs par un représentant Stryker.
 - a) *Le fabricant a confirmé que les dispositifs pouvaient continuer à être utilisés en attendant le contrôle/la mise à niveau.*
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
Veillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
5. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.
Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner .
6. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker.
À la réception de ce formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à niveau des dispositifs mentionnés.

L'ANSM a été informée de l'initiation de cette action réglementaire en France

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Stryker® Communications reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Safety Corrective Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

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

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

nathalie.froussart@stryker.com

RA2012-129 : Accusé de Réception de la Field Notice

Description : CARTE VIDÉO SDI RX SPI3 AVEC SIGNAL VIDÉO PAL STRYKER
Référence : 6541-4-805
N° de lot consulter la liste ci-joint

Référence	Nom
0100224713	ENSEMBLE, SPI3, VIDÉO SDI RX
0678001000	PACK, SWITCHPOINT INFINITY 3
0678001052	KIT DE RÉPARATION, SPI3, RÉCEPTION SDI ET VIDÉO (RÉF.)
0678001127	KIT DE MISE À NIVEAU, SPI3, VIDÉO RX

J'accuse réception de la Field Notice concernant le produit RA2012-129 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock (Barrer si non applicable)					
Nous avons identifié les dispositifs suivants:					
Référence produit	Numéro de série	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en stock	Quantité déclarée détruite	Quantité déclarée perdue
Référence principale 0678001000	11J011858				
Références associées 0678001127	000015095A86 000015094BF2 000015093D55 00001508E9F2 00001508F30E 0000145AB050				
Nous avons distribué des dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse Etablissement					
Formulaire rempli par :					
Nom du contact			Cachet de l'établissement		
Adresse du contact					
Fonction du contact			Numéro de téléphone du contact		
			Numéro de fax du contact		
			E-mail du contact		

Veillez renvoyer le formulaire complété à :

**Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com**