

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 juillet 2013.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- à l'Ingénieur Biomédical pour diffusion au personnel de santé concerné

URGENT – INFORMATION DE SECURITE: RA2013-053

Réf. Produit et Dénomination

- 5450-850-000 : Console Sonopet 110V (avec pédale et potence)
- 5450-851-000 : Console Sonopet 100V
- 5450-852-000 : Console Sonopet 230V

Numéro de série Stryker : voir liste jointe

Dates de distribution : 13 octobre 2011 au 19 octobre 2012

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action corrective produit initiée par Stryker® Instruments concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Cette mesure a été prise afin de garantir que les utilisateurs détiennent toutes les informations importantes relatives aux dispositifs cités ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Vous devez simplement lire le document « Information de Sécurité » joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client, confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant.

Afin d'éviter toute relance inutile et de mettre à jour nos dossiers, nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement.

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 juillet 2013. Une réponse rapide de votre part nous permettra de respecter cette date.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Information de Sécurité a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

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

nathalie.froussart@stryker.com

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

RA2013-053-1-FR

Page 1 sur 7

URGENT – INFORMATION DE SECURITE: RA2013-053**Réf. Produit et Dénomination**

- 5450-850-000 : Console Sonopet 110V (avec pédale et potence)
- 5450-851-000 : Console Sonopet 100V
- 5450-852-000 : Console Sonopet 230V

Numéro de série Stryker : voir liste jointe

Dates de distribution : 13 octobre 2011 au 19 octobre 2012

Stryker® Instruments a engagé une action corrective produit concernant les produits dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Description du produit

Le système chirurgical ultrasonore Stryker Sonopet est destiné à être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration de tissus mous et durs, notamment en neurochirurgie et en chirurgie gastro-intestinale (et des organes afférents), urologique, plastique et reconstructrice, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique, laparoscopique et thoracoscopique.

Problématique à l'origine de l'action

Nous avons reçu des réclamations indiquant un dysfonctionnement de la pompe d'irrigation, qui empêcherait le flux de solution saline d'atteindre la pointe. Il pourrait donc y avoir une perte de la fonction de refroidissement, qui pourrait entraîner une chauffe de la pointe, pouvant potentiellement conduire à des brûlures tissulaires chez le patient.

Cause à l'origine de l'action

Le contact RY1 des cartes d'alimentation présentait un défaut de conduction, ayant conduit au dysfonctionnement de la pompe d'irrigation. Le défaut de conduction était lié à la présence de corrosion à l'intérieur du relais. La corrosion serait due à des conditions de stockage inappropriées chez le fournisseur.

Risques potentiels associés

Il existe une possibilité pour que le relais à l'intérieur de la carte d'alimentation de la console présente un dysfonctionnement au cours d'une intervention chirurgicale, ce qui aurait pour conséquence une panne de la pompe d'irrigation et une perte d'irrigation. La surchauffe de la pointe qui en résulterait pourrait, à son tour, provoquer des lésions thermiques des tissus mous critiques, notamment des nerfs, vaisseaux sanguins et organes vitaux.

Mesures immédiates

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

1. Identifiez immédiatement les dispositifs concernés dont les références sont mentionnées dans le présent avis.
 - a. Contrôlez tous les dispositifs conformément aux instructions du fabricant comme indiqué dans le protocole joint.
2. Arrêtez immédiatement l'utilisation des dispositifs qui n'ont pas passé l'inspection avec succès et mettez-les en quarantaine jusqu'à leur mise à niveau, conformément aux instructions du fabricant.
3. Les dispositifs sur lesquels aucun défaut n'aura été constaté lors de l'inspection pourront continuer d'être utilisés.
 - a. Assurez-vous qu'un procédé est mis en place afin de garantir que chaque dispositif soit inspecté conformément aux instructions du fabricant avant toute utilisation.
4. Diffusez le présent document à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
5. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.

6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. Informez Stryker en cas de survenue d'événements indésirables liés à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a. Nous vous rappelons 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.
8. Les clients seront invités à compléter, puis à renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint.
 - a. À réception de ce formulaire, un représentant Stryker contactera les utilisateurs pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à niveau de tous les dispositifs.
 - b. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus ces dispositifs en stock
 - c. De même, afin d'éviter toute relance inutile, nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer ce formulaire dans un délai de 7 jours suivant sa date de réception.

Stryker® reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution de produits de grande qualité pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des éventuels désagréments occasionnés par cette Information de Sécurité, et nous vous remercions de votre coopération. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

nathalie.froussart@stryker.com

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

RA2013-053 : Processus d'inspection selon les instructions d'utilisation du Sonopet

Inspectez chaque dispositif conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, afin de vérifier que la fonction d'irrigation fonctionne correctement.

Respectez tous les avertissements et précautions indiqués :

Tenez compte en particulier des avertissements et précautions suivantes de la notice d'utilisation :

MODE D'EMPLOI : ATTENTION : NE PAS utiliser la vibration ultrasonore en l'absence d'un débit de liquide d'irrigation au niveau de la pointe de la pièce à main.

AVERTISSEMENTS:

- TOUJOURS utiliser l'irrigation lors de l'utilisation de la pièce à main ultrasonore.
- NE PAS utiliser un débit d'irrigation excessif ou insuffisant.
- Le non-respect de cet avertissement risque respectivement d'obturer la visibilité du champ chirurgical ou de produire une chaleur excessive et une brûlure potentielle.

Formulaire de réponse client : RA2013-053**«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)****Réf. Produit et Dénomination**

- 5450-850-000 : Console Sonopet 110V (avec pédale et potence)
- 5450-851-000 : Console Sonopet 100V
- 5450-852-000 : Console Sonopet 230V

Numéro de série Stryker : voir liste jointe**Dates de distribution** : 13 octobre 2011 au 19 octobre 2012

J'accuse réception du document « Information de Sécurité » RA2013-053 et je déclare ce qui suit :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(Barrer si non applicable)</i>					
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :					
Référence produit	Numéro de série	Quantité distribuée par Stryker France à votre établissement	Quantité identifiée en Stock	Quantité ayant passé l'inspection avec succès (Utilisation possible jusqu'à intervention Stryker)	Quantité ayant échoué à l'inspection (Unité placée en quarantaine)
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire rempli par :					
Nom de la personne à contacter			Établissement		
Adresse			Fonction de la personne à contacter		
			N° de téléphone		
			N° de fax		
			Adresse électronique		

Renvoyez le formulaire rempli à l'adresse suivante :

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

RA2013-053: Produit concerné / Numéro de série

5450-850-000 (Console 110 V avec Pédale et Potence)	1131300134	1131900074	1200500134	1203200244	1210100114
	1131300144	1131900084	1200500144	1203200254	1210100124
	1131300154	1131900094	1200500154	1203200274	1210100134
	1131300164	1131900104	1200500164	1203700954	1210100144
	1131300174	1131900114	1200500174	1203700964	1210100154
	1131300184	1131900124	1200500184	1203700974	1210700014
	1131300194	1132800114	1200500194	1203900024	1210700024
	1131300204	1132800124	1200500204	1204000044	1210700034
	1131300214	1132800134	1201300494	1204000054	1210700044
	1131300224	1132800144	1201300544	1207400154	1210700054
	1131300234	1132800154	1201300754	1207400164	1213800114
	1131300244	1132800164	1201300764	1207400174	1213800124
	1131900014	1132800174	1201300774	1207400184	1213800134
	1131900024	1132800184	1201300784	1208300014	1213800144
	1131900034	1132800194	1201300794	1208300024	1213800154
	1131900044	1132800204	1203200214	1208300034	
	1131900054	1200500114	1203200224	1208300044	
1131900064	1200500124	1203200234	1208300054		
5450-851-000 (Console 100V)	1127900134	1133400114	1202400224	1205800094	01J0018
	1127900144	1133400124	1202400234	1205800104	02B0052
	1127900154	1133400134	1202400244	1206200574	02G0091
	1127900164	1133400144	1203700594	1206200584	05H0386
	1127900174	1133400154	1203700604	1206200594	1225500104
	1127900184	1133900014	1205100514	1222800034	1225500114
	1127900194	1133900024	1205100524	1222800044	1225500124
	1127900204	1133900034	1205100534	1224800314	1226800234
	1130500054	1133900044	1205100544	1225500084	1226800244
	1130500064	1133900054	1205100554	1225500094	1226800254
	1130500074	1201300384	1205100564	1226800284	1226800264
	1130500084	1202400154	1205100574	1226800294	1226800274
	1130800374	1202400164	1205100584	1226800304	
	1130800384	1202400174	1205100594	1228500194	
	1130800394	1202400184	1205100604	1228500204	
	1130800404	1202400194	1205800064	1228500214	
	1130800414	1202400204	1205800074	1226800284	
1130800424	1202400214	1205800084			

	1134000114	1206800484	1210900274
	1134000124	1206800494	1210900284
	1134000134	1206800504	1210900294
	1134000144	1206800514	1210900304
	1134000154	1206800524	1211800064
	1134000164	1206800534	1211800074
	1134000174	1206800544	1211800084
5450-852-000	1134000184	1208700014	1211800094
(Console 230V)	1134000194	1208700024	1212900014
	1134000204	1208700034	1213100114
	1201700324	1208700044	1213100124
	1201700334	1208700054	1213100134
	1201700344	1209400164	1213100144
	1201700354	1209400174	1213100154
	1201700364	1209400184	
	1206500014	1209400194	
	1206500024	1209400204	
	1206500034	1210900264	