

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-020

<b>Identifiant FSCA :</b>	RA2016-020
<b>Type d'action :</b>	Field Safety Corrective Action
<b>Description :</b>	Insufflateur haut débit PneumoSure
<b>Référence produit :</b>	620-040-600, 620-040-601, 620-040-602, 620-040-604, 620-040-610, 620-040-611, 620-040-613, 620-040-614
<b>Numéros de lots :</b>	Liste détaillée en annexe A

Madame, Monsieur,

Stryker Endoscopy a initié une action réglementaire concernant les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action a été initiée afin d'avertir les utilisateurs d'informations importantes relatives aux dispositifs référencés ci-dessus.

**Problématique** : lorsque le dispositif est connecté à une source d'alimentation en gaz et que l'utilisateur le fait fonctionner en mode haut débit (40 l/min, 15 mmHg), le débit chute à 0 l/min, quelques secondes après le début de l'insufflation, et le symbole rouge « Contrôler l'alimentation en gaz » apparaît à l'écran, Ceci arrête immédiatement l'insufflation.

**Risques potentiels** : la défaillance est l'affichage en rouge à l'écran de l'erreur « Contrôler l'alimentation en gaz » qui survient lorsque le débit de l'insufflateur est réglé sur 18 l/min ou une valeur supérieure. Pendant une intervention, cette défaillance entraîne une diminution de pression dans l'abdomen du patient. Une faible pression de gaz au cours de l'intervention est associée à un risque de mauvaise distension abdominale entraînant une diminution de la qualité de l'image.

**Mesures à prendre** : nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

1. Localisez immédiatement les dispositifs concernés, référencés dans cet avis.
2. Placez les dispositifs en quarantaine.
3. Veillez à ce qu'un exemplaire de cet avis soit remis à tous les utilisateurs concernés.
4. Affichez cet avis bien en évidence jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
5. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique.  
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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - a. Indiquez-nous leurs coordonnées, de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. Complétez et retournez sous 7 jours le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer la prise en compte du présent avis et la mise en quarantaine des dispositifs concernés. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*

Dès réception du formulaire de réponse client, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement des dispositifs concernés

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

*Nom* : Anaïs Terebinto

*Fonction* : Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

*E-mail* : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)

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,



Anaïs Terebinto,

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)

Tel : + 33 (0) 472 453 719

Fax: + 33 (0) 472 453 665

**Pièces jointes :**

- Annexe A : « Liste des références et numéros de série impactés »
- Formulaire de réponse client : RA2016-020

## ANNEXE A : Liste des références et numéros de série impactés

### Comment localiser le numéro de série :

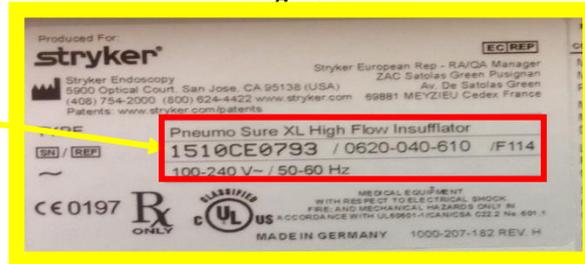
Veuillez regarder au dos de l'insufflateur pour localiser le numéro de série.

Les figures A et B en sont un exemple.

Figure A



Figure B



### Référence : 620-040-610 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous

1510CE0851	1510CE0852	1510CE0853	1510CE0854	1510CE0855	810CE619	1110CE509
------------	------------	------------	------------	------------	----------	-----------

### Référence : 620-040-601 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous

1510CE0688	1510CE0691	1510CE0694	1510CE0697	1512CE0311	1512CE0314	1512CE0318	1512CE0367	1512CE0373
1510CE0689	1510CE0692	1510CE0695	1512CE0309	1512CE0312	1512CE0316	1512CE0365	1512CE0370	1512CE0374
1510CE0690	1510CE0693	1510CE0696	1512CE0310	1512CE0313	1512CE0317	1512CE0366	1512CE0372	

### Référence : 620-040-602 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous

1512CE0424
------------

### Référence : 620-040-604 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous

1510CE0650	1511CE0241	1511CE0449	1512CE0325	1512CE0364	1512CE0488	1512CE0531	1512CE0551	1512CE0572	1512CE0585
1510CE0651	1511CE0242	1511CE0450	1512CE0326	1512CE0466	1512CE0489	1512CE0532	1512CE0552	1512CE0573	1512CE0586
1510CE0652	1511CE0243	1511CE0451	1512CE0327	1512CE0467	1512CE0490	1512CE0533	1512CE0561	1512CE0574	1512CE0587
1510CE0653	1511CE0244	1511CE0126	1512CE0328	1512CE0468	1512CE0491	1512CE0534	1512CE0562	1512CE0575	1512CE0588
1511CE0119	1511CE0245	1511CE0878	1512CE0355	1512CE0469	1512CE0492	1512CE0535	1512CE0563	1512CE0576	1512CE0589
1511CE0120	1511CE0246	1511CE0879	1512CE0356	1512CE0470	1512CE0493	1512CE0543	1512CE0564	1512CE0577	1512CE0590
1511CE0121	1511CE0442	1511CE0880	1512CE0357	1512CE0471	1512CE0494	1512CE0544	1512CE0565	1512CE0578	1512CE0591
1511CE0122	1511CE0443	1512CE0319	1512CE0358	1512CE0472	1512CE0495	1512CE0545	1512CE0566	1512CE0579	1512CE0592
1511CE0125	1511CE0444	1512CE0320	1512CE0359	1512CE0473	1512CE0526	1512CE0546	1512CE0567	1512CE0580	1512CE0595
1511CE0237	1511CE0445	1512CE0321	1512CE0360	1512CE0474	1512CE0527	1512CE0547	1512CE0568	1512CE0581	
1511CE0238	1511CE0446	1512CE0322	1512CE0361	1512CE0475	1512CE0528	1512CE0548	1512CE0569	1512CE0582	
1511CE0239	1511CE0447	1512CE0323	1512CE0362	1512CE0486	1512CE0529	1512CE0549	1512CE0570	1512CE0583	
1511CE0240	1511CE0448	1512CE0324	1512CE0363	1512CE0487	1512CE0530	1512CE0550	1512CE0571	1512CE0584	

**Référence : 620-040-610 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous (suite page 3)**

0806CE516	1510CE0409	1510CE0523	1510CE0775	1511CE0086	1511CE0661	1511CE0805	1511CE0854
0906CE486	1510CE0410	1510CE0524	1510CE0776	1511CE0089	1511CE0662	1511CE0806	1511CE0855
0908CE192	1510CE0411	1510CE0525	1510CE0777	1511CE0090	1511CE0663	1511CE0807	1511CE0856
1007CE594	1510CE0412	1510CE0526	1510CE0779	1511CE0156	1511CE0664	1511CE0808	1511CE0857
1012CE181	1510CE0413	1510CE0527	1510CE0781	1511CE0496	1511CE0665	1511CE0809	1511CE0858
1012CE511	1510CE0415	1510CE0528	1510CE0782	1511CE0498	1511CE0666	1511CE0810	1511CE0859
1101CE155	1510CE0416	1510CE0529	1510CE0783	1511CE0499	1511CE0667	1511CE0811	1511CE0860
1105CE479	1510CE0460	1510CE0530	1510CE0795	1511CE0500	1511CE0668	1511CE0812	1511CE0861
1106CE260	1510CE0461	1510CE0531	1510CE0796	1511CE0571	1511CE0669	1511CE0813	1511CE0862
1109CE467	1510CE0462	1510CE0532	1510CE0799	1511CE0628	1511CE0716	1511CE0814	1511CE0886
1109CE574	1510CE0463	1510CE0535	1510CE0802	1511CE0629	1511CE0717	1511CE0821	1511CE0887
1111CE847	1510CE0464	1510CE0536	1510CE0840	1511CE0630	1511CE0718	1511CE0822	1511CE0888
1111CE873	1510CE0465	1510CE0537	1510CE0870	1511CE0631	1511CE0719	1511CE0823	1511CE0889
1111CE876	1510CE0466	1510CE0538	1510CE0872	1511CE0632	1511CE0721	1511CE0824	1511CE0890
1112CE403	1510CE0467	1510CE0539	1510CE0873	1511CE0633	1511CE0722	1511CE0825	1511CE0891
1203CE035	1510CE0468	1510CE0540	1510CE0874	1511CE0634	1511CE0723	1511CE0826	1511CE0892
1206CE494	1510CE0469	1510CE0559	1510CE0875	1511CE0635	1511CE0724	1511CE0829	1511CE0893
1208CE171	1510CE0501	1510CE0560	1511CE0068	1511CE0639	1511CE0725	1511CE0830	1511CE0894
1208CE506	1510CE0502	1510CE0561	1511CE0069	1511CE0640	1511CE0795	1511CE0841	1511CE0895
1209CE109	1510CE0503	1510CE0562	1511CE0070	1511CE0641	1511CE0796	1511CE0843	1511CE0916
1209CE272	1510CE0504	1510CE0563	1511CE0071	1511CE0642	1511CE0797	1511CE0844	1511CE0917
1209CE274	1510CE0505	1510CE0564	1511CE0072	1511CE0643	1511CE0798	1511CE0845	1511CE0918
1209CE275	1510CE0507	1510CE0565	1511CE0073	1511CE0644	1511CE0799	1511CE0846	1511CE0919
1212CE443	1510CE0508	1510CE0591	1511CE0074	1511CE0645	1511CE0800	1511CE0847	1511CE0920
1212CE624	1510CE0509	1510CE0592	1511CE0076	1511CE0646	1511CE0801	1511CE0848	1511CE0921
1301CE1046	1510CE0510	1510CE0594	1511CE0077	1511CE0647	1511CE0802	1511CE0849	1511CE0922
1311CE822	1510CE0521	1510CE0595	1511CE0084	1511CE0648	1511CE0803	1511CE0850	1511CE0923
1509CE0094	1510CE0522	1510CE0774	1511CE0085	1511CE0660	1511CE0804	1511CE0853	1511CE0925

**Référence : 620-040-611 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous**

1510CE0654	1510CE0655
------------	------------

**Référence : 620-040-613 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous**

0902CE041	1107CE260	1511CE0437	1511CE0439	1511CE0441	1511CE0882	1511CE0885	1512CE0426	1512CE0428
1512CE0430	1512CE0433	1511CE0438	1511CE0440	1511CE0881	1511CE0884	1512CE0425	1512CE0427	1512CE0429
1512CE0431								

**Référence : 620-040-614 ; Numéros de série : Tableau ci-dessous**

1601CE0150
------------

## Formulaire de réponse client : RA2016-020

**Identifiant FSCA :** RA2016-020  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Insufflateur haut débit PneumoSure  
**Référence produit :** 620-040-600, 620-040-601, 620-040-602, 620-040-604, 620-040-610, 620-040-611, 620-040-613, 620-040-614  
**Numéros de lots :** Liste détaillée en annexe A

Nous accusons réception de l'action réglementaire produit RA2016-020 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

Référence du produit	Numéro de série	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité détruite
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>			
<b>Nom de l'organisation</b>			
<b>Adresse de l'organisation</b>			
<b>Formulaire rempli par :</b>			
<b>Nom</b>		<b>Cachet</b>	
<b>Fonction</b>		<b>Téléphone</b>	
<b>E-mail</b>		<b>Fax</b>	
		<b>Date</b>	

**Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :**

**Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**