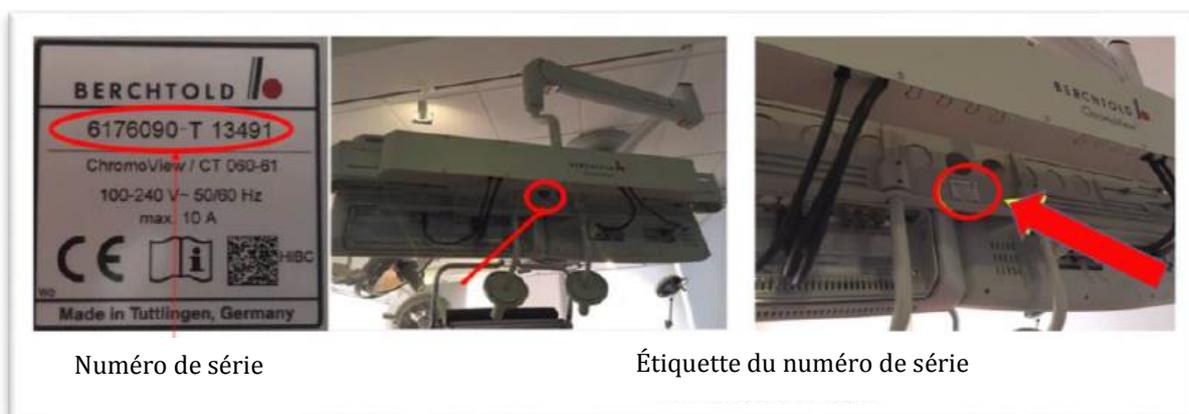


URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2018-1718616

Le 7 février 2018

Identification FSCA : Rappel de produits RA2018-1718616
Type d'action : Action corrective produit
Références catalogue : CT 0604004, CT 0604104, CT 0605004, CT 0605104, CT 0606104
Description du produit : Bras support, deux écrans plats
Numéro de série : 6145060-011628, 6176000-P12010, 6176090-011842, 6176090-P12050, 6176090-P12064, 6176090-P12211, 6176090-P12213, 6176090-R12829, 6176090-S13131, 6176090-S13205, 6176090-T13281, 6176090-T13282, 6176090-T13381, 6176090-T13382, 6176090-T13395, 6176090-T13396, 6176090-T13397, 6176090-T13398, 6176090-T13399, 6176090-T13400, 6176090-T13401, 6176090-T13402, 6176090-T13403, 6176090-T13404, 6176090-T13405, 6176090-U13574, 6176090-V14101, 6176160-R12645, 917609S-M13793.



Numéro de série

Étiquette du numéro de série

La présente lettre a pour objet de vous informer que Stryker Communications inspecte volontairement les systèmes d'éclairages opératoires Chromophare de type plafonnier de Berchtold ci-dessus concernés par ce rappel de produits et corrige les appareils le cas échéant. Les supports des deux écrans plats Chromophare de Berchtold sont destinés à être utilisés dans l'environnement du patient et permettent de positionner les écrans afin de favoriser une télé-médecine optimale dans la salle d'opération.

Motif du rappel de produit volontaire :

L'entreprise Stryker a été informée d'un éventuel défaut de soudure des supports des deux écrans plats Chromophare de Berchtold.

Risques pour la santé :

Toute chute du support des deux écrans plats Chromophare de Berchtold peut entraîner des blessures graves aux personnels de soins ou aux patients. À ce jour, aucun incident n'a été signalé à ce sujet.

Mesures à prendre par Stryker :

Les clients seront informés par courrier et un représentant de Stryker planifiera une visite des installations sur sites clients. Cette correction devrait durer un an. Lors de l'inspection, le représentant de Stryker effectuera un contrôle visuel des soudures et, si nécessaire, remplacera

le support des deux écrans plats non conforme par un nouveau support Chromophare de Berchtold.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis 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.
 - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles à prendre concernant les produits.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action 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 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano Spécialiste
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018- 1718616

FSCA identification: Product recall RA2018- 1718616
Action type: Field Safety Corrective Action
Catalogue Numbers: CT 0604004, CT 0604104, CT 0605004, CT 0605104, CT 0606104
Product description: Carrier Arm, Dual Flat Panel Monitor
Serial Number: 6145060-011628, 6176000-P12010, 6176090-011842, 6176090-P12050, 6176090-P12064, 6176090-P12211, 6176090-P12213, 6176090-R12829, 6176090-S13131, 6176090-S13205, 6176090-T13281, 6176090-T13282, 6176090-T13381, 6176090-T13382, 6176090-T13395, 6176090-T13396, 6176090-T13397, 6176090-T13398, 6176090-T13399, 6176090-T13400, 6176090-T13401, 6176090-T13402, 6176090-T13403, 6176090-T13404, 6176090-T13405, 6176090-U13574, 6176090-V14101, 6176160-R12645, 917609S-M13793.

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-1690954 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock
 Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité dans votre stock	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Référence	Numéro de Série	Nom Client	Adresse

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com