

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1945081**

### **STRYKER : AXE CENTRAL DE SUSPENSION LUMINEUSE EDS**

Le 26 novembre 2018

**Identification FSCA :** Rappel de produit RA2018-1945081  
**Type d'action :** Action corrective produit  
**Fabricant légal :** Stryker Communications  
**Références catalogue :** Voir l'annexe A  
**Description du produit :** Voir l'annexe A  
**Numéro de série :** Voir l'annexe A

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Stryker Communications inspecte volontairement l'axe central de suspension lumineuse EDS ci-dessus concerné par ce rappel de produits, qui fait partie du système d'éclairage opératoire à LED Stryker Visum®, et corrige les appareils le cas échéant. Le système d'éclairage opératoire à LED Stryker Visum® est conçu pour éclairer le site opératoire pendant les interventions chirurgicales avec une lumière à haute intensité. Les principaux composants du système sont le tube de suspension du plafonnier, le bras extensible, le bras compensé et la lumière.

#### **Motif de l'action corrective produit :**

Stryker a été informé que l'axe central de suspension lumineuse EDS (fabriqué entre le 1<sup>er</sup> mars 2014 et le 31 octobre 2015) présentait un éventuel défaut d'assemblage du joint dans la suspension qui n'est pas visible par l'utilisateur.

#### **Risques pour la santé :**

Les systèmes EDS ont des connexions redondantes dans toutes les suspensions. Toute chute de l'axe central de suspension lumineuse EDS peut entraîner des blessures extrêmement graves aux fournisseurs de soins de santé 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 cette notification devra être diffusée dans les établissements concernés.

Un représentant de Stryker commencera à visiter les installations des clients en décembre et poursuivra ces inspections pendant les 10 prochains mois. Lors de l'inspection, le représentant de Stryker réalisera un test magnétique pour vérifier que chaque suspension contient des vis et remplacera, si nécessaire, l'axe central de suspension lumineuse EDS non conforme par un nouvel axe central. En attendant, les suspensions peuvent continuer à être pleinement utilisées.

#### **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.

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 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.

Bien cordialement,

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

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1945081**

### **STRYKER : AXE CENTRAL DE SUSPENSION LUMINEUSE EDS**

**Identification FSCA :** Rappel de produit RA2018-1945081  
**Type d'action :** Action corrective produit  
**Fabricant légal :** Stryker Communications  
**Références catalogue :** Voir l'annexe A  
**Description du produit :** Voir l'annexe A  
**Numéro de série :** Voir l'annexe A

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-1945081 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
<b>Formulaire complété par :</b>			
<b>Nom de la personne à contacter</b>		<b>Cachet de l'Établissement</b>	
<b>Fonction</b>		<b>Adresse électronique</b>	
<b>N° de fax</b>		<b>N° de téléphone</b>	
<b>Date</b>		<b>Signature</b>	

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

## Annexe A :

Référence	Description	Numéro de série
0682001267	PKG EDS LIGHT SUSPENSION CENTRAL AXIS 5P	15F001118
0682001269I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 5P/FP	14G008018
0682001566	PKG EDS LIGHTSUSPENSION CENTRAL AXIS 9P/5P	14H002318
0682001566	PKG EDS LIGHTSUSPENSION CENTRAL AXIS 9P/5P	14G008928
0682001566	PKG EDS LIGHTSUSPENSION CENTRAL AXIS 9P/5P	14H002328
0682001566	PKG EDS LIGHTSUSPENSION CENTRAL AXIS 9P/5P	14G007358
0682001566	PKG EDS LIGHTSUSPENSION CENTRAL AXIS 9P/5P	14G007378
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	14G008058
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	14F002868
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	15D002218
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	15D002228
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	15D002238
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14D006088
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14D003468
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G000028
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G000038
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G002388
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006248
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006308
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006268
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G002118
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F002648
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G002408
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F002658
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006298
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G002128
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006278
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G008048
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006288
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G000018
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14F006258
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14H001928
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14H001908
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14H001918
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14G002398
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14E004458
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	14J004628
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	15F002898
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	15F002908
0682400139	PKG, EDS LIGHT SUSPENSION, CENTRAL AXIS, 5P LC	14D000828
0682400139	PKG, EDS LIGHT SUSPENSION, CENTRAL AXIS, 5P LC	14D002878
0682001570I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, FP/9P/5P	15A004718
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	15J001108
0682001567I	PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS, INT, 9P/FP	15J001818
0682400150I	PKG, EDS LIGHT SUSPENSION, CENTRAL AXIS, INT FP/9P/5P LC	15I003808