

MISE A JOUR

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019-1937561
STRYKER : Éclairage chirurgical Chromophare F 528/F 628, capot supérieur de coupole

Mai 2019

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

Identification FSCA : RA2019-1937561
Type d'action : Correction de dispositif
Références catalogue : 83282 et 83283
Description du produit : Capot supérieur de coupole imprimé, F 528 et F 628
Pièce du dispositif : CH00000001 : Système d'éclairage chirurgical plafonnier Chromophare F 528-F 628
Fabricant légal : BERCHTOLD
Numéros de série : Voir Annexe A

Madame, Monsieur,

L'objectif de cet avis est de vous informer que Stryker Communications procède à la correction volontaire des capots supérieurs de coupoles F 528/F 628 listés en Annexe A. Ces capots sont des composants du système d'éclairage chirurgical Berchtold Chromophare de Stryker.

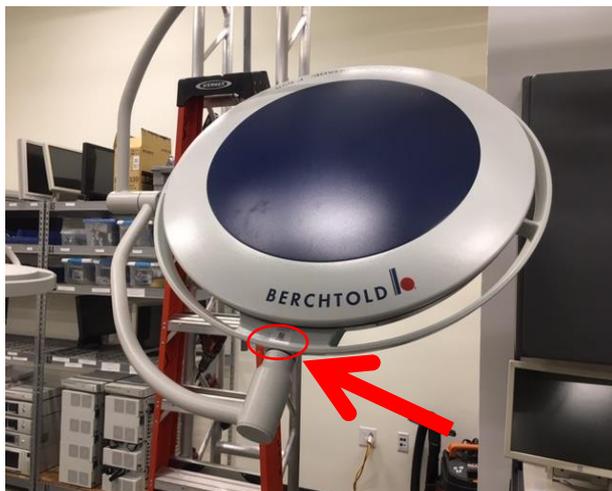


Figure 1 : Coupole F 528/F 628 avec un capot supérieur concerné par l'action

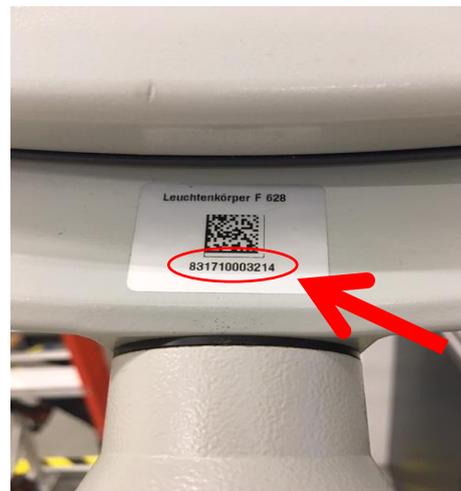


Figure 2 : numéro de série du capot supérieur de coupole F 528/F 628

Description du produit :

Les éclairages chirurgicaux du dispositif Berchtold Chromophare F 528 et F 628 sont conçus pour éclairer localement le site chirurgical sur le corps du patient en produisant une lumière de haute intensité, sans ombre et « froide ». Les principaux composants du système sont le tube de plafonnier, un support de bras pivotant et la coupole.

Motif du rappel de produit volontaire :

Stryker a pris connaissance d'une faible probabilité que le capot supérieur de coupole du dispositif Berchtold Chromophare F 528 et F 628 (fabriqué entre le 21 septembre 2017 et le 13 novembre 2018) puisse comporter un élément insuffisamment assemblé sur l'arrière.

Risques pour la santé identifié par le fabricant :

« Si ce composant du capot supérieur de coupole Chromophare se détache, il est possible qu'il tombe du système d'éclairage et cause des dommages temporaires ou réversibles aux utilisateurs et/ou aux patients. À ce jour, aucun incident n'a été signalé à ce sujet. »

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 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. **Par mesure de précaution, veuillez inspecter les coupoles concernés. Si le composant bleu en aluminium semble mal ajusté, s'il y a un espace ou s'il semble se détacher du capot, informez votre représentant Stryker. S'il y a un problème visible avec le capot, cessez d'utiliser la coupole et un représentant Stryker effectuera le remplacement du capot aussi rapidement que possible.**
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. 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.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec la problématique concernée. 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.
7. 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 remplir le formulaire de réponse client même dans ce cas. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
 - a) Un représentant de Stryker interviendra au sein de votre établissement pour remplacer le capot supérieur de coupole du système d'éclairage Berchtold Chromophare F 528 et F 628.

Je serai votre interlocuteur désigné pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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 à l'ANSM.

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

Tel : 04 72 45 36 13

Fax: 04 72 45 36 65

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019-1937561

ANNEXE A

Liste des Capots supérieurs de coupole imprimés F 528 et F 628 concernés

Référence du produit	Numéro de série	Référence du produit	Numéro de série	Référence du produit	Numéro de série
83282	8318069712678	83282	8318076433864	83282	8318076433971
83282	8318069712679	83282	8318076433865	83282	8318076433972
83282	8318076433730	83282	8318076433866	83282	8318076433973
83282	8318076433731	83282	8318076433867	83282	8318076433975
83282	8318076433732	83282	8318076433868	83282	8318076433977
83282	8318076433738	83282	8318076433869	83282	8318076433982
83282	8318076433749	83282	8318076433870	83282	8318076433989
83282	8318076433750	83282	8318076433871	83282	8318076433998
83282	8318076433751	83282	8318076433879	83282	8318076433999
83282	8318076433753	83282	8318076433880	83282	8318076434004
83282	8318076433754	83282	8318076433883	83282	8318076434026
83282	8318076433755	83282	8318076433886	83282	8318076434027
83282	8318076433756	83282	8318076433905	83282	8318076434031
83282	8318076433757	83282	8318076433908	83282	8318076434033
83282	8318076433758	83282	8318076433911	83282	8318076434038
83282	8318076433759	83282	8318076433912	83282	8318076434063
83282	8318076433760	83282	8318076433913	83282	8318076434064
83282	8318076433761	83282	8318076433914	83282	8318076434066
83282	8318076433764	83282	8318076433927	83282	8318076434067
83282	8318076433765	83282	8318076433932	83282	8318076434069
83282	8318076433768	83282	8318076433936	83282	8318076434070
83282	8318076433770	83282	8318076433937	83282	8318076434071
83282	8318076433773	83282	8318076433940	83282	8318076434072
83282	8318076433780	83282	8318076433943	83282	8318076434082
83282	8318076433801	83282	8318076433947	83282	8318076434086
83282	8318076433802	83282	8318076433948	83282	8318076434087
83282	8318076433808	83282	8318076433951	83282	8318076434097
83282	8318076433809	83282	8318076433952	83282	8318076434098
83282	8318076433816	83282	8318076433953	83282	8318076434099
83282	8318076433846	83282	8318076433957	83282	8318076434102
83282	8318076433849	83282	8318076433959	83282	8318076434105
83282	8318076433850	83282	8318076433961	83282	8318076434107
83282	8318076433852	83282	8318076433963	83282	8318076434126
83282	8318076433853	83282	8318076433964	83282	8318076434127
83282	8318076433854	83282	8318076433965	83282	8318076434128
83282	8318076433855	83282	8318076433967	83282	8318076434144
83282	8318076433856	83282	8318076433968	83282	8318076434145
83282	8318076433863	83282	8318076433970	83282	8318076434146

Référence du produit	Numéro de série
83282	8318076434147
83282	8318076434148
83282	8318076434149
83282	8318076434150
83282	8318076434151
83282	8318076434152
83282	8318076434153
83282	8318076434154
83282	8318076434155
83282	8318076434156
83282	8318076434157
83282	8318076434179
83282	8318076434180
83282	8318076434181
83282	8318076434182
83282	8318076434183
83282	8318076434201
83282	8318076434202
83282	8318076434205
83282	8318076434206
83282	8318076434208
83282	8318076434211
83282	8318076434234
83282	8318076434235
83282	8318076434236
83282	8318076434238
83282	8318076434243
83282	8318076434245
83282	8318076434246
83282	8318076434247
83282	8318076434248
83282	8318076434249
83282	8318076434250
83282	8318076434253
83282	8318076434254
83282	8318076434257
83282	8318076434260
83282	8318076434261

Référence du produit	Numéro de série
83282	8318076434262
83282	8318076434268
83282	8318076434275
83282	8318076434276
83282	8318076434277
83282	8318076434278
83282	8318076434279
83282	8318076434281
83282	8318076434282
83282	8318076434283
83282	8318076434285
83282	8318076434286
83282	8318076434287
83282	8318076434288
83282	8318076434289
83282	8318076434290
83282	8318076434291
83282	8318076434292
83282	8318076434301
83282	8318076434303
83282	8318076434364
83282	8318076434367
83282	8318076434368
83282	8318076434369
83282	8318076434371
83282	8318076434437
83282	8318076434449
83282	8318076434451
83282	8318076434458
83282	8318076434460
83282	8318076434464
83282	8318076434465
83282	8318076434468
83282	8318076434504
83282	8318076434508
83282	8318076434542
83282	8318076434543
83282	8318076434556

Référence du produit	Numéro de série
83282	8318076434558
83282	8318076434560
83282	8318076434561
83282	8318076434562
83282	8318076434565
83282	8318088970228
83282	8318088970234
83282	8318088970235
83282	8318088970236
83282	8318088970237
83282	8318088970238
83282	8318088970239
83282	8318088970267
83282	8318088970270
83282	8318088970272
83282	8318088970273
83282	8318088970274
83282	8318088970275
83282	8318088970276
83282	8318088970277
83282	8318088970278
83282	8318088970279
83282	8318088970280
83282	8318088970281
83282	8318088970282
83282	8318088970283
83282	8318088970286
83282	8318088970287
83282	8318088970288
83282	8318088970289
83282	8318088970290
83282	8318088970291
83282	8318088970292
83282	8318088970293
83282	8318088970294
83282	8318088970295
83282	8318088970298
83282	8318088970299

Référence du produit	Numéro de série
83282	88970300
83283	831710019113
83283	831710019114
83283	831710019115
83283	831710019166
83283	831710019168
83283	831710019169
83283	831710019170
83283	831710019171
83283	831710019172
83283	831710019173
83283	831710019174
83283	831710019176
83283	831710019177
83283	831710019178
83283	831710019180
83283	831710019194
83283	831710019199
83283	831710019269
83283	831710019311
83283	831710019314
83283	831710019315
83283	831710019316
83283	831710019319
83283	831710019322
83283	831710019323
83283	831710019324
83283	831710019325
83283	831710019326
83283	831710019328
83283	831710019329
83283	831710019387
83283	831710019435
83283	831710019443
83283	831710019444
83283	831710019449
83283	831710019468
83283	831710019471

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710019472
83283	831710019474
83283	831710019475
83283	831710019476
83283	831710019477
83283	831710019479
83283	831710019480
83283	831710019485
83283	831710019486
83283	831710019490
83283	831710019491
83283	831710019493
83283	831710019496
83283	831710019515
83283	831710019517
83283	831710019518
83283	831710019520
83283	831710019522
83283	831710019523
83283	831710019533
83283	831710019535
83283	831710019536
83283	831710019562
83283	831710119705
83283	831710119706
83283	831710119708
83283	831710119710
83283	831710119711
83283	831710119718
83283	831710119721
83283	831710119722
83283	831710119723
83283	831710119725
83283	831710119730
83283	831710119732
83283	831710119734
83283	831710119736
83283	831710119737

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710119738
83283	831710119741
83283	831710119751
83283	831710119752
83283	831710119756
83283	831710119758
83283	831710119765
83283	831710119771
83283	831710119772
83283	831710119773
83283	831710119774
83283	831710119775
83283	831710119776
83283	831710119778
83283	831710119795
83283	831710119798
83283	831710119803
83283	831710119807
83283	831710119813
83283	831710119827
83283	831710119871
83283	831710119873
83283	831710119883
83283	831710119895
83283	831710119902
83283	831710119911
83283	831710119913
83283	831710119914
83283	831710119916
83283	831710119920
83283	831710119929
83283	831710119959
83283	831710119960
83283	831710119975
83283	831710119977
83283	831710119992
83283	831710119998
83283	831710120002

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710120003
83283	831710120015
83283	831710120022
83283	831710120025
83283	831710120026
83283	831710120037
83283	831710120143
83283	831710120181
83283	831710120182
83283	831710120199
83283	831710120308
83283	831710120368
83283	831710120453
83283	831710120695
83283	831710120961
83283	831710120963
83283	831710120994
83283	831710120995
83283	831710121050
83283	831710121051
83283	831710121055
83283	831710121056
83283	831710121057
83283	831710121080
83283	831710121095
83283	831710121096
83283	831710121162
83283	831710121164
83283	831710121191
83283	831710121192
83283	831710121193
83283	831710121196
83283	831710121197
83283	831710121198
83283	831710121199
83283	831710121203
83283	831710121206
83283	831710121223

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710121226
83283	831710121230
83283	831710121231
83283	831710121237
83283	831710121263
83283	831710121264
83283	831710121265
83283	831710121310
83283	831710121321
83283	831710121322
83283	831710121323
83283	831710121324
83283	831710121325
83283	831710121326
83283	831710121327
83283	831710121328
83283	831710121332
83283	831710121335
83283	831710121336
83283	831710121337
83283	831710121338
83283	831710121339
83283	831710121340
83283	831710121341
83283	831710121342
83283	831710121343
83283	831710121344
83283	831710121345
83283	831710121346
83283	831710121347
83283	831710121348
83283	831710121349
83283	831710121350
83283	831710121351
83283	831710121358
83283	831710121360
83283	831710121366
83283	831710121387

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710121388
83283	831710121389
83283	831710121392
83283	831710121405
83283	831710121406
83283	831710121484
83283	831710121485
83283	831710121487
83283	831710121511
83283	831710121512
83283	831710121515
83283	831710121516
83283	831710121517
83283	831710121518
83283	831710121519
83283	831710121520
83283	831710121523
83283	831710121525
83283	831710121561
83283	831710121563
83283	831710121564
83283	831710121565
83283	831710121566
83283	831710121638
83283	831710121640
83283	831710121760
83283	831710121766
83283	831710121767
83283	831710121781
83283	831710121783
83283	831710121787
83283	831710121793
83283	831710121794
83283	831710121795
83283	831710121796
83283	831710121928
83283	831710121936
83283	831710121937

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710121943
83283	831710121957
83283	831710122080
83283	831710122081
83283	831710122086
83283	831710122089
83283	831710122092
83283	831710122283
83283	831710122457
83283	831710122459
83283	831710122468
83283	831710122470
83283	831710122471
83283	831710122475
83283	831710122485
83283	831710122488
83283	831710122591
83283	831710122602
83283	831710122612
83283	831710122616
83283	831710122617
83283	831710122618
83283	831710122619
83283	831710122620
83283	831710122905
83283	831710123034
83283	831710123035
83283	831710123165
83283	831710123166
83283	831710123197
83283	831710123198
83283	831710123204
83283	831710123206
83283	831710123207
83283	831710123208
83283	831710123210
83283	831710123221
83283	831710123226

Référence du produit	Numéro de série
83283	831710123228
83283	831710123229
83283	831710123230
83283	831710123269
83283	831710123273
83283	831710123312
83283	831710123315
83283	831710123316
83283	831710123318
83283	831710123319
83283	831710123407
83283	831710123413
83283	831710123414
83283	831710123416
83283	831710123419
83283	831710123436
83283	831710123459
83283	831710123465
83283	831710123466
83283	831710123468
83283	831710123629
83283	831710123631
83283	831710123635
83283	831710123638
83283	831710123639
83283	831710123640
83283	831710123778
83283	831710123780

MISE A JOUR

Formulaire de réponse client : RA2019-1937561

Identification FSCA : RA2019-1937561
Type d'action : Correction de dispositif
Références catalogue : 83282 et 83283
Description du produit : Capot supérieur de coupole, imprimé, F 528 et F 628
Pièce du dispositif : CH00000001 : Système d'éclairage chirurgical plafonnier
Chromophare F 528-F 628
Fabricant légal : BERCHTOLD
Numéros de série : Voir Annexe A

**J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2019-1937561.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

Nous n'avons aucun dispositif concerné au sein de notre établissement

Nous avons localisé les dispositifs suivants :

Référence du produit	Numéro de série	Quantité présente	Quantité Détruite avant réception du présent avis

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

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

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