

## **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : RA2019 - 2109641**

<b>Identifiant FSCA :</b>	RA2019-2109641
<b>Type d'action :</b>	Action corrective produit : Correction de produit
<b>Fabricant légal :</b>	MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Ft. Lauderdale, FL, États-Unis 33317
<b>Produit concerné :</b>	Calculateur SS2U du système Mako <b>210641</b> (Composant du Module de guidage <b>207110</b> )
<b>Numéros de série concernés :</b>	Voir page 5

Juillet 2019,

Cher client,

Stryker a amorcé la correction volontaire de certains lots du Calculateur SS2U du système Mako. Ce courrier vise à établir la liste des risques et dangers connus potentiellement associés à l'utilisation du produit susmentionné.

### **Problème :**

Stryker a découvert que le volume sonore du système Mako ne pouvait pas être réglé sur certains modules de guidage. Le volume du système Mako provient de la puce sonore contenue dans le Calculateur SS2U. Le Calculateur SS2U est un sous-composant du Module de guidage. Il a été noté que la puce sonore préassemblée dans le Calculateur SS2U avait été remplacée par une autre puce sonore. Cette nouvelle puce sonore a entraîné une baisse du niveau de volume sonore du système Mako par rapport à la puce sonore précédente, et/ou une impossibilité de régler ce volume.

### **Risques potentiels :**

En cas d'utilisation d'un système Mako équipé d'un Calculateur SS2U concerné, les risques potentiels sont les suivants :

1. Rétroaction acoustique inadéquate ou absente.

### **Dangers potentiels :**

Aucun danger n'est associé à une rétroaction acoustique inadéquate ou absente. La rétroaction acoustique n'est pas requise pour utiliser le système Mako. Il est conçu comme un mode de rétroaction uniquement.

### **Correction des dispositifs :**

Tous les Calculateurs SS2U du système Mako concernés par cette action seront corrigés au moyen d'une mise à niveau du logiciel effectuée par un représentant de Stryker. D'ici là, ces produits peuvent continuer à être utilisés.

### **Mesures à prendre :**

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 votre stock et localisez tous les articles concernés par cette action. Ces produits peuvent continuer à être utilisés jusqu'à la mise à niveau du logiciel.
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 en 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.

Conformez-vous aux réglementations locales 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 remplir 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.

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.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de sécurité sur le terrain a été transmise aux autorités compétentes nationales 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,

Sabrina HAMECHE,  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
FranceRAQA@stryker.com  
Tel: + 33 (0) 472 453 719  
Fax: + 33 (0) 472 453 665

**NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :  
RA2019 - 2109641 - Formulaire de réponse**

**Identifiant FSCA :** RA2019-2109641  
**Type d'action :** Action corrective produit : Correction de produit  
**Fabricant légal :** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Ft. Lauderdale, FL, États-Unis 33317  
**Produit concerné :** Calculateur SS2U du système Mako 210641 (Composant du Module de guidage 207110)  
**Numéros de série concernés :** Voir pièce jointe

J'accuse réception de la Notification de sécurité sur le terrain relative à l'avis RA2019-2109641 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : <i>(barrer si non applicable)</i>		
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :		
Désignation et Référence du Produit	Numéro de Série	Quantité
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		

Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Signature de la personne à contacter		Adresse électronique	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

**Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :**  
**Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)**

**NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :  
RA2019 - 2109641**

**Référence des Modules de guidage concernés : 207110**

**Numéros de série des Modules de guidage concernés :**

GUD050	GUD447	GUD559	GUD660	GUD789
GUD066	GUD450	GUD560	GUD662	GUD790
GUD169	GUD455	GUD567	GUD663	GUD792
GUD181	GUD462	GUD572	GUD665	GUD793
GUD188	GUD466	GUD574	GUD666	GUD802
GUD230	GUD470	GUD577	GUD667	GUD804
GUD233	GUD478	GUD580	GUD668	GUD807
GUD250	GUD479	GUD582	GUD669	GUD811
GUD252	GUD484	GUD587	GUD670	GUD812
GUD253	GUD493	GUD589	GUD675	GUD814
GUD274	GUD494	GUD600	GUD676	GUD816
GUD275	GUD509	GUD602	GUD677	GUD819
GUD276	GUD512	GUD603	GUD678	GUD820
GUD289	GUD519	GUD606	GUD679	GUD821
GUD307	GUD521	GUD608	GUD681	GUD822
GUD327	GUD523	GUD609	GUD683	
GUD340	GUD526	GUD613	GUD689	
GUD371	GUD527	GUD616	GUD691	
GUD373	GUD531	GUD617	GUD693	
GUD374	GUD533	GUD622	GUD694	
GUD378	GUD534	GUD624	GUD706	
GUD383	GUD536	GUD625	GUD708	
GUD386	GUD537	GUD626	GUD709	
GUD387	GUD540	GUD628	GUD710	
GUD388	GUD543	GUD629	GUD711	
GUD395	GUD544	GUD631	GUD712	
GUD398	GUD545	GUD634	GUD713	
GUD399	GUD546	GUD636	GUD714	
GUD400	GUD548	GUD637	GUD716	
GUD402	GUD549	GUD641	GUD717	
GUD404	GUD552	GUD642	GUD719	
GUD412	GUD553	GUD644	GUD731	
GUD413	GUD554	GUD645	GUD746	
GUD414	GUD556	GUD655	GUD748	
GUD429	GUD558	GUD657	GUD755	