

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Pusignan, le 27 septembre 2010.

Nom établissement

Adresse 1

Adresse 2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

- Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
- Courrier envoyé par voie postale en envoi simple au Correspondant Matéiovigilance et à l'Ingénieur biomédical

Objet : Notification d'une action corrective concernant les consoles SONOPET (consoles d'électrochirurgie utilisées en neurochirurgie)

Références : UST 2001 et UST 2001 CE

N° de série : tous les numéros de série étiquetés Mutoh Co Ltd. ANAGI. (les consoles étiquetées Stryker ne sont pas concernées)

N/Réf. : RA2010-127

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés, par la société Stryker, d'une action corrective concernant les consoles Sonopet fabriquées sous le nom de Mutoh Co Ltd. ANAGI.

Cause :

Les consoles Sonopet fabriquées par Mutoh Co Ltd. ANAGI ne sont pas conformes à toutes les exigences de la norme de sécurité électrique IEC60601-1.

Risques potentiel associés :

- Brûlure possible de tissus non cibles. Ce risque est diminué par la présence continue d'irrigation fournie par la pointe ultrasonore Sonopet, par l'utilisation du manchon de pointe isolant les tissus mous de l'arrière de la pointe et par la présence naturelle d'eau contenue dans les structures non cibles les plus critiques en chirurgie du rachis (la dure mère entourant la moelle épinière est remplie de liquide céphalo-rachidien).
- Choc électrique pouvant conduire à une arythmie cardiaque transitoire. Ce risque n'est pas mentionné comme étant significatif. On peut noter qu'il existe de nombreuses situations au cours desquelles du courant est appliqué dans le corps sans problématique ni dommage permanent (stimulation cérébrale, utilisation de pacemaker...)

L'occurrence réelle pour chacune des situations décrites est estimée comme étant peu probable et possible uniquement si plusieurs conditions, par ailleurs invraisemblables, interviennent simultanément. Parmi ces situation, il est possible de citer un court-circuit au niveau de la pièce à main, une mise à la terre du patient par inadvertance, un contact secondaire entre le dispositif et des tissus non cibles et une perte du flux d'irrigation.

Aucune survenue de l'un des risques précédemment décrits n'a été reportée.

Nos enregistrements indiquent que des consoles concernées par cette action ont été livrées à votre établissement. En conséquence, nous vous demandons de :

1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents au sein de votre établissement et les mettre immédiatement en quarantaine ;
2. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;
3. Rester vigilants par rapport à cette action tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;
4. Compléter l'attestation RA2010-127 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au xxxxxxxxxxxxxxxx à l'attention de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

A réception de votre attestation, nous prendrons contact avec vous afin de prévoir les modalités de mise à jour de votre / vos console(s).

Nous vous rappelons par ailleurs 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin et vous remercions de votre support pour la gestion de cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.