

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 19 août 2011.

«NOM_CLIENT»

«Adresse_1»

«Adresse_2»

«CP» «Ville»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériorvigilance
- au responsable du service biomédical

Objet : Notification d'une action réglementaire concernant certains chariots Stryker Medical

N/Réf. : RA2011-27

Références concernées : Modèles 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (chaise d'évacuation)

Numéros de série concernés : fabrication effectuée du 22 décembre 2010 au 31 janvier 2011

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Medical a initié une action corrective concernant certains chariots (référéncés en objet) dont les numéros de série ont été fabriqués du 22 décembre 2010 au 31 janvier 2011.

Cause à l'origine de cette action

Notre fournisseur peut avoir ré-usiné un composant, les barres de déverrouillage rouges, utilisées sur certains des dispositifs concernés. Ce ré-usinage a soumis les composants à une chaleur excessive, qui a modifié les propriétés matérielles du métal et l'a rendu plus malléable. Par conséquent les barres ré-usinées peuvent se plier lorsque les utilisateurs serrent la barre contre la traverse tubulaire noire pour déverrouiller le chemin de roulement. Selon l'emplacement et le degré de pliure de la barre, le chemin de roulement peut :

- fonctionner normalement ;
- se bloquer en place uniquement d'un coté ;
- ne pas se bloquer en place ;
- se mettre en position de faux verrouillage et, ainsi, permettre au chemin de roulement de supporter un certain poids avant de céder ;
- enclencher le mécanisme de verrouillage du chemin de roulement de façon permanente, empêchant ce dernier de se bloquer en place.

Risque potentiel associé

Il existe une infime possibilité pour que le dispositif puisse céder lors de l'utilisation et causer des blessures au patient et/ou à l'opérateur.

Numéros de série des dispositifs concernés

Cette action concerne les dispositifs fabriqués entre le 22 décembre 2010 et le 31 janvier 2011 : seuls des numéros de série spécifiques sont concernés. Nous confirmons que cette mesure n'a pas d'incidence sur les autres dispositifs. Les numéros de série qui concernent votre établissement ont été listés dans l'attestation RA2011-027 jointe à ce courrier.

Mesures correctives

Les dispositifs concernés seront mis à jour. Les barres de déverrouillage concernées seront remplacées par de nouveaux composants. Les appareils peuvent continuer d'être utilisés en attendant cette mise à jour, sous réserve qu'ils soient inspectés avant chaque utilisation, conformément aux instructions du fabricant, et que les barres de déverrouillage ne montrent pas de signe de pliure.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Les appareils peuvent être inspectés pour contrôler la conformité du composant. Une barre de déverrouillage pliée est facilement identifiable et les appareils peuvent être immédiatement repérés et placés en quarantaine.

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par la présente action. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

1. Localiser immédiatement tous les dispositifs dont les numéros de série sont identifiés dans l'attestation ci-joint
2. Inspecter chaque chaise conformément aux instructions fournies par le fabricant. Un exemplaire du protocole d'inspection accompagne le présent avis.
3. Suspendre l'utilisation des dispositifs qui n'ont pas passé l'inspection avec succès et les placer en quarantaine jusqu'à ce que leur mise à jour soit effective, conformément aux instructions du fabricant.
4. Vérifier que les appareils sont inspectés conformément aux instructions du fabricant avant chaque utilisation.
5. Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation.
6. Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.
7. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Merci de nous transmettre les coordonnées de façon à ce que nous puissions contacter directement les nouveaux utilisateurs.
8. Compléter le formulaire de réponse client RA2011-027 ci-joint et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART.
9. Dès réception du formulaire complété, un représentant Stryker prendra contact avec vous pour convenir des modalités de remplacement des dispositifs non conformes.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker 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.

Pour information, la présente mesure corrective de sécurité a été notifiée aux autorités compétentes dans tous les pays dans lesquels les dispositifs concernés sont commercialisés.

A réception de votre attestation dûment remplie, notre service après-vente prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de planifier l'intervention de notre technicien au sein de votre établissement.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

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

Nathalie FROUSSART – RA Manager

PJ : Protocole d'inspection RA2011-027 et Formulaire de réponse client RA2011-027

PROTCOLE D'INSPECTION RA2011-027

Dispositifs : Modèles 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (chaise d'évacuation)
Numéros de série : Fabrication du 22 décembre 2010 au 31 janvier 2011

1. Inspecter chaque appareil en plaçant les deux mains au milieu de la barre de déverrouillage rouge et en la serrant contre la traverse tubulaire noire. Voir figure 1.

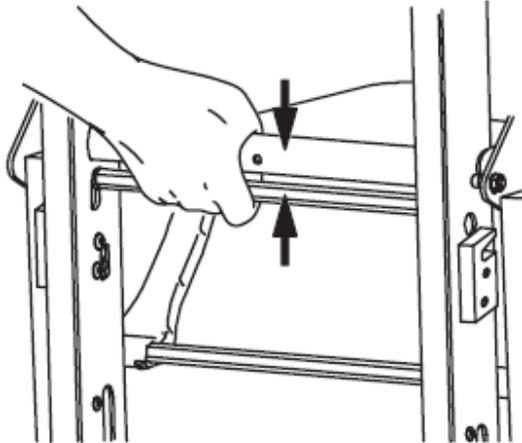


Figure 1

L'opérateur serre la barre de déverrouillage rouge (réf. : 6252-001-105) contre la traverse tubulaire noire pour déverrouiller le chemin de roulement.

2. Observer la barre de déverrouillage rouge pour déterminer si elle est pliée. Suspendre l'utilisation et placer en quarantaine tous les dispositifs dont la barre de déverrouillage rouge a plié. Voir figure 2.



Figure 2

Le fait de serrer la barre de déverrouillage rouge comme indiqué à la figure 1 fait plier les barres réusinées et peut empêcher le fonctionnement du chemin de roulement.

3. Inspecter les dispositifs concernés avant chaque utilisation jusqu'à la mise à jour effective des dispositifs au sein de votre établissement.

4. Prendre contact avec notre service après-vente pour toute question complémentaire concernant cette inspection.

NOM DE L'ETABLISSEMENT: «NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2011-27				
<i>Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner</i>				
Référence interne Stryker	RA2011-027			
Description produit Et références produit	Modèles 6252 (Stair-PRO), 6253, 6254 (chaise d'évacuation Dispositifs fabriqués du 22 décembre 2011 au 31 janvier 2011			
<i>Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte du présent rappel.</i>				
IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS - (A COMPLETER PAR LE CLIENT)				
REFERENCE PRODUIT	Numéro de série	PRODUIT IDENTIFIE EN STOCK Et contrôlé CONFORME	PRODUIT IDENTIFIE EN STOCK, contrôlé NON CONFORME et placé en Quarantaine	LOCALISATION DES PRODUITS (service ou autre établissement)
<p>- Nous accusons réception de la notification de l'action réglementaire RA2011-027 concernant certains chariots Stryker.</p> <p>- Nous confirmons que la présente notification a été transmise à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.</p> <p>- Les dispositifs concernés ont été localisés et inspectés conformément aux instructions du fabricant et les dispositifs non conformes ont été placés en quarantaine en attente mise à jour par un technicien Stryker.</p> <p>- Le contrôle de fonctionnalité des dispositifs identifiés ci-dessus sera effectué avant chaque utilisation jusqu'à leur mise à jour effective par un technicien Stryker.</p>				
Nom du Contact				Cachet de l'établissement
Fonction				
Signature				
Téléphone			Date	
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES				
Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie FROUSSART – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours				