

Pusignan, le 6 novembre 2012.

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance  
- à l'Ingénieur biomédical

**Objet :** **URGENT Field Safety Notice**  
**Notre référence :** **RA2012-146**

**Description produit :** Bras à ressort

**Références Nom**

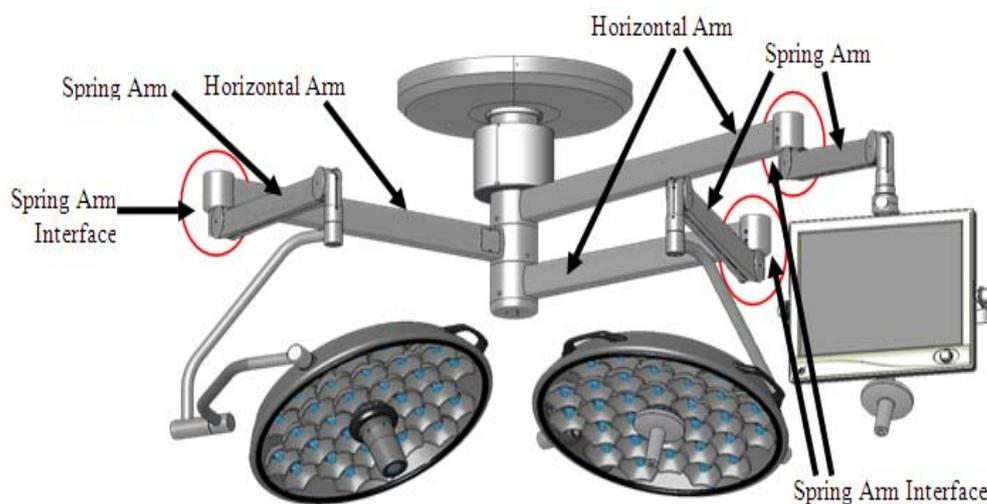
0682000112	BRAS	RESSORT, ÉCLAIRAGE 12-18 KG
0682000211	BRAS	RESSORT (ÉCRAN PLAT), SUSPENSION ONDAL, 15-21 KG
0682000212	BRAS	RESSORT (ÉCRAN PLAT), SUSP. ONDAL, 12-18 KG
0682000226	BRAS	RESSORT, 3,5-7 KG, NAVIGATION
0682000228	BRAS	RESSORT, ÉCLAIRAGE 9-15 KG
0682001062	AXE CENTRAL DE SUSPENSION LUMINEUSE (PACK EDS) 5P/FP	
0682001270	BRAS	RESSORT 9 AXES, AC 2000, 15-21 KG
0682001270	BRAS	RESSORT 5 AXES, AC 2000, 15-21 KG
0682400034	BRAS	RESSORT (ÉCRAN PLAT), SUSPENSION EDS, 15-21 KG
0682400059	KIT DE RÉTROMONTAGE UNIVERSEL POUR BRAS	RESSORT ARTICULÉ
0682400059i	KIT DE RÉTROMONTAGE UNIVERSEL ARTICULATION ET BRAS	RESSORT, INT
0682400151	BRAS	RESSORT POUR PLAFOND BAS, 5P, MONTAGE LATÉRAL
0682400152	BRAS	RESSORT POUR PLAFOND BAS, 9P, MONTAGE LATÉRAL
0682400169	BRAS	RESSORT 5 AXES, AC 2000, 9-15 KG, CARDINAL
0682400207	BRAS	RESSORT STANDARD AVEC ROULEMENT, 5P
0682400208	BRAS	RESSORT STANDARD AVEC ROULEMENT, 9P
0682400365	BRAS	RESSORT (ÉCRAN PLAT) AVEC ROULEMENT ADAPTATEUR EHA

Madame, Monsieur,

Stryker® Communications a initié une action réglementaire pour les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à cette action.

**Description du produit**

Le circlip du bras ressort fait partie du bras à ressort Stryker utilisé dans diverses configurations comme composant de (1) l'éclairage chirurgical Visum Halogen, de (2) l'éclairage chirurgical Visum LED et de (3) l'écran plat et du bras de navigation Stryker. La Figure 1 ci-après illustre un exemple de configuration du bras ressort.



Anglais	Français
Spring Arm	Bras ressort
Spring Arm Interface	Interface du bras ressort
Horizontal Arm	Bras horizontal

**Figure 1 : Exemple détaillant le système Éclairage chirurgical/Écran plat  
Bras horizontal, interface du bras ressort et bras ressort**

### Problématique à l'origine de l'action

Stryker a identifié qu'une faible probabilité existe pour qu'il y ait eu un engagement incomplet du circlip du bras ressort lors de l'entretien ou du remplacement du bras ressort. Si le circlip du bras ressort n'est pas totalement inséré, le bras ressort risque de se défaire (Figure 3) et de tomber avec les lampes chirurgicales, les écrans et les caméras de navigation installés sur l'extrémité du bras ressort.

À ce jour, aucune blessure découlant de l'engagement incomplet du circlip du bras ressort n'a été signalée.

Des tests produits ont montré que, dans des conditions d'utilisation normale, si le circlip est placé correctement, il n'y aura pas de désengagement du circlip du bras ressort. (Figure 2).

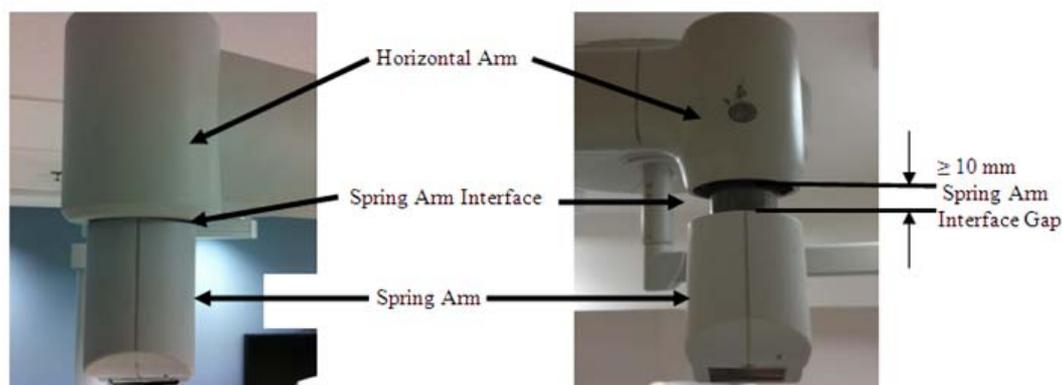


Figure 2 - Correct Spring Arm Interface

Figure 3 - Incorrect Spring Arm Interface

English	French
Horizontal Arm	Bras horizontal
Spring Arm Interface	Interface du bras ressort
Spring Arm	Bras ressort
>= 10 mm Spring Arm Interface Gap	Écartement de l'interface du bras ressort >= 10 mm
Figure 2 - Correct Spring Arm Interface	Figure 2 : interface de bras ressort avec circlip engagé correctement
Figure 3 - Incorrect Spring Arm	Figure 3 : interface de bras ressort avec circlip engagé de manière incorrecte

### Risques potentiels associés

Il existe une faible probabilité pour que le circlip du bras ressort ne soit pas inséré correctement et tombe avec les lampes chirurgicales ou les écrans montés à l'extrémité du bras ressort et entraîne des blessures graves.

- Stryker Communications recommande de ne poursuivre l'utilisation du bras ressort **qu'après** vérification de l'absence d'un écartement supérieur ou égal à 10 mm au niveau de l'interface du bras ressort.
- Tous les clients concernés recevront la visite d'un représentant Stryker pour contrôle, et si nécessaire, mise à jour du circlip du bras ressort.

### Dispositifs concernés

Cette action concerne les dispositifs fabriqués entre juin 2004 et février 2012 et s'applique à certains numéros de série ou numéros de lot seulement.

*Ne sont concernées que certaines références **pour lesquelles les dispositifs correspondants ont été soumis à des interventions de réparation impliquant le bras ressort. Vous trouverez ci-joint la liste des dispositifs pour lesquels ce type d'intervention a été effectué par Stryker.***

### Facteurs d'atténuation des risques

À ce jour, aucune blessure découlant de l'engagement incomplet du circlip du bras ressort n'a été signalée et le risque de blessure grave est extrêmement faible. Le produit, tel que fabriqué et installé, répond aux spécifications attendues.

Inspection :

- Les clients doivent immédiatement contrôler le bras ressort comme indiqué sur les Figures 2 et 3 ci-dessus.
- La Figure 2 illustre une interface de bras ressort avec circlip engagé correctement.
- La Figure 3 illustre une interface de bras ressort avec circlip engagé de manière incorrecte.
- En présence d'un écartement supérieur ou égal à 10 mm au niveau de l'interface du bras ressort, vous devez cesser d'utiliser le bras ressort et prendre contact avec nos services pour organiser la visite d'un représentant Stryker.

### Mesures correctives

- Tous les circlips de bras ressort concernés seront contrôlés par des représentants Stryker pour vérifier leur bon positionnement.
- Si le circlip du bras ressort a été monté de manière incorrecte, il sera remplacé et fera l'objet d'un nouveau contrôle.

**Mesures immédiates à mettre en oeuvre**

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés décrits en page 1. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

Nous vous demandons dès à présent de :

1. Localiser les dispositifs concernés dont les références sont mentionnées dans le présent avis (détail des unités concernant votre établissement décrit dans l'attestation RA2012-146 ci-joint).
2. Contrôler l'interface du bras ressort comme indiqué sur la Figure 3. Si vous observez un écartement supérieur ou égal à 10 mm, cessez toute utilisation du bras ressort et contactez Stryker immédiatement pour programmer la visite d'un technicien Stryker qui contrôlera et corrigera les circlips du bras ressort.
3. Compléter le formulaire de réponse client RA2012-146 joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie FROUSSART, *(afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock)*.
  - a. Merci de confirmer la réception de cet avis.
  - b. Merci de confirmer la localisation des dispositifs concernés.
4. Veiller à ce que des copies du présent avis soient diffusées à tous les utilisateurs concernés.
5. Afficher cet avis bien en évidence jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
6. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - a. Indiquez-nous les coordonnées, de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.

A réception de l'attestation RA2012-146 complétée et signée, un représentant Stryker vous contactera pour programmer une visite de contrôle de toutes les unités identifiées et concernées, actuellement utilisées au sein de votre établissement.

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 Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr).

Veillez noter que la présente action corrective a été reportée aux autorités compétentes dans tous les pays ayant commercialisé les dispositifs concernés.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en oeuvre de cette action 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 et apprécions l'aide que vous pouvez nous apporter pour atteindre cet objectif.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Formulaire de réponse client RA2012-146 à retourner complété et signé

**RA2012-146 : Formulaire de réponse client**

**Description :** Bras ressort  
**Références :** Reportez-vous à la page 1 pour consulter la liste.

J'accuse réception du Field Safety Notice (Avis de sécurité) RA2011-146 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés, cités ci-dessous, dans notre établissement ( <i>Barrer si non applicable</i> )					
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :					
Description Produit	Référence Produit	Numéro de série ou Numéro de lot	Qté tracée distribuée par Stryker France	Qté confirmée présente dans l'Établissement	Inspection qualité Plus de 10 mm : O ou N ?
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :					
Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Formulaire rempli par :					

Nom de la personne à contacter

Adresse

Établissement

Fonction de la personne à contacter

N° de téléphone

N° de fax

Adresse électronique

Merci de retourner ce formulaire complété  
à l'attention de Nathalie Froussart – Responsable Affaires réglementaires Stryker France  
(par fax au 04.72.45.36.65 ou par e-mail [nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com))

À réception du présent formulaire complété, un représentant Stryker prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous qui convienne aux deux parties, afin de procéder au contrôle des installations mentionnées au sein de votre établissement.