

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2013-101

Identifiant FSCA : RA 2013-101
Type d'action: Field Safety Corrective Action – Mise à jour de Dispositif Médical
Description : Console Sonopet
Références produit : 5450-850-000, 5450-851-000, 5450-852-000, UST-2001
Numéros de série : Tous les produits distribués jusqu'au 20/06/2014

Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Stryker Instruments réalise volontairement une mise à jour de l'étiquetage des consoles Sonopet suivantes :

Numéro de référence Stryker	Description du produit	Numéro de série Stryker	Dates de distribution
5450-850-000	Console Sonopet 110 V	Tous les produits distribués jusqu'au 20/06/2014	Tous les produits distribués jusqu'au 20/06/2014
5450-851-000	Console Sonopet 100 V		
5450-852-000	Console Sonopet 230 V		
UST-2001	Console Sonopet Ultrasonic (distribuée par Mutoh Co, Ltd)		

Description du produit :

La console Stryker Sonopet, utilisée avec la pièce à main, est destinée à être employée dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration de tissus mous et durs, notamment en neurochirurgie et en chirurgie gastro-intestinale (et des organes afférents), urologique, plastique et reconstructive, générale, orthopédique, gynécologique, thoracique, laparoscopique et thoracoscopique.

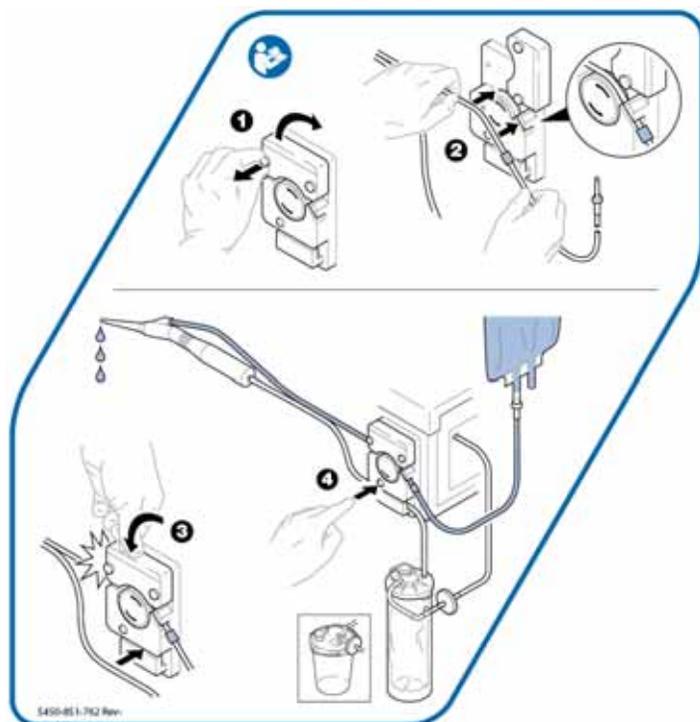
Motif de l'action Réglementaire :

Stryker vous envoie la présente notification afin de mettre à jour la documentation et de clarifier les modalités d'installation du système Sonopet. Cette mise à jour de l'étiquetage inclut une mise à jour de la notice d'utilisation et l'apposition d'une étiquette d'instructions sur le dispositif pour garantir la bonne installation du système d'irrigation.

La notice d'utilisation mise à jour est jointe à cette notification client et comprend les clarifications suivantes :

- NE PAS utiliser une poche pour irrigation rigide qui n'est pas souple. Le non-respect de cette consigne peut réduire considérablement le débit d'irrigation et produire une surchauffe de la pointe et/ou du manchon de pointe de la pièce à main. TOUJOURS utiliser une poche souple pour irrigation.
- TOUJOURS s'assurer que la tubulure d'irrigation est correctement acheminée par la pompe d'irrigation, avec le couvercle de pompe complètement fermé et verrouillé. Une mauvaise installation du tube d'irrigation peut provoquer une irrigation irrégulière ou un manque d'irrigation.
- Assurer une irrigation suffisante de la pointe pour éviter une surchauffe pouvant entraîner des lésions tissulaires dues à un contact accidentel.

Une étiquette d'instructions expliquant comment installer le système d'irrigation sera apposée sur le côté de toutes les consoles Sonopet existantes.



Risques pour la santé :

- L'utilisation d'un conteneur rigide ou la mauvaise installation du tube d'irrigation peut provoquer une irrigation irrégulière ou un manque d'irrigation, ce qui risque d'entraîner une surchauffe. La surchauffe de la pointe Sonopet ou de la pièce à main due à une irrigation insuffisante peut entraîner un risque de brûlure de tissus mous critiques, de l'os ou de l'opérateur.

Informations sur la mise à jour :

- Un représentant Stryker vous contactera et se rendra dans votre établissement pour apposer une étiquette d'instructions expliquant comment installer le système d'irrigation sur votre (vos) console(s) Sonopet. La mise à jour de l'étiquetage sera programmée avec vous à l'avance. Dix minutes environ seront nécessaires pour la mise à jour de chaque unité.
- Une fois la mise à jour de l'étiquetage terminée dans votre établissement, vous devrez signer un formulaire de mise à jour pour confirmer qu'un représentant Stryker a apposé une étiquette d'instructions expliquant comment installer le système d'irrigation sur toutes vos consoles Sonopet.
- Votre signature et le retour du formulaire de réponse client, joint à la présente notification, ainsi que la réception de la documentation sur la mise à jour, clôtureront la mise en œuvre de cette mesure dans votre établissement.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

1. Consultez immédiatement la présente notification de mise à jour.
2. Vérifiez que les numéros de série répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint se trouvent dans votre établissement.
3. Renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception de la présente notification et de la notice d'utilisation mise à jour, ainsi que pour indiquer le nombre d'unités affectées actuellement présentes au sein de votre établissement.
4. Jetez votre notice d'utilisation et remplacez-la par la notice mise à jour jointe à la présente notification (indice de révision H).
5. Stryker France enverra un représentant dans votre établissement pour réaliser la mise à jour de l'étiquetage de votre (vos) console(s).
6. Si vous avez distribué ce produit, veuillez transférer le présent courrier et le formulaire de réponse client joint à tous les sites concernés. Veuillez préciser chaque site et numéro de série sur le formulaire de réponse client.
7. Si vous avez mis au rebut l'une des unités affectées, à présent inutilisée, veuillez nous informer de son obsolescence en précisant son numéro de série.
8. Envoyez le formulaire de réponse client au service Réglementaire de Stryker France par fax au 04 72 45 36 65 ou par voie électronique à FranceRAQA@stryker.com à l'attention de Nathalie FROUSSART.
9. Une fois la mise à jour de l'étiquetage par un représentant Stryker terminée dans votre établissement, signez le formulaire de mise à jour et renvoyez-le au service Réglementaire de Stryker France par fax au 04 72 45 36 65 ou par voie électronique à FranceRAQA@stryker.com à l'attention de Nathalie FROUSSART.

Veillez nous excuser pour tout désagrément engendré par cette mesure dans votre établissement. Veuillez transférer un exemplaire du présent courrier à tous les membres du personnel de votre établissement que vous jugez concernés.

Notifiez tous les événements indésirables graves ou problèmes concernant la qualité des produits à
Stryker France : 04 72 45 36 00

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'ANSM par email (materiovigilance@ansm.sante.fr), téléphone (01.55.87.37.03) ou fax (01.55.87.37.02)