

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1724060
Produit : Fournitures médicales d'urgence – Brancard
Power-LOAD®

À L'ATTENTION DE : Gestion des risques/Chef de parc

Le 29 Mars 2018,

Identification FSCA : RA2018-1724060
Type d'action : Correction de produit
Références catalogue : 6390-000-000
Description du produit : Fournitures médicales d'urgence – Brancard Power-LOAD®
Fabriqué entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2016
Numéros de série : Voir pièce jointe



Par la présente, Stryker Medical souhaite vous informer de la correction volontaire de certaines références de fournitures médicales d'urgence – Power-LOAD®.

Motif du rappel de produit volontaire :

Après l'installation du Power-LOAD, les brides de fixation de la plaque de sol (référence : 6390-101-108) qui permettent de sécuriser le dispositif d'ancrage sur la plaque de sol du Power-LOAD peuvent se briser après le retrait de l'ancrage. Toutes les unités Power-LOAD fabriquées entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2016 peuvent présenter ce problème.

Risques pour la santé :

Une évaluation du danger pour la santé a été réalisée et a identifié une éventuelle situation dangereuse avec un brancard détaché avec brides ou un composant d'attache non fixé. Le degré de gravité possible le plus élevé pour le patient et l'utilisateur est le risque de décès. À ce jour, aucun problème de performance n'a été signalé, ni aucun préjudice associé à ce problème. Après notre évaluation de la gestion des risques, la probabilité d'un éventuel préjudice nous paraît négligeable. Nous avons cependant décidé de remplacer les éléments potentiellement touchés sur chaque Power-LOAD fabriqué durant la période concernée.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Localisez les unités répertoriées dans le formulaire de réponse joint et identifiez l'adresse où la réparation peut être effectuée.
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 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.
 - a) Conformez-vous à la législation ou 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 compléter 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. **À la réception de votre formulaire de réponse, un représentant d'entretien de Stryker vous contactera pour organiser le remplacement des brides de fixation de la plaque de sol de votre brancard Power LOAD.**
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

Si vous avez mis au rebut l'une de ces unités, à présent inutilisée, veuillez nous informer de son obsolescence en précisant son numéro de série dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire de réponse de l'entreprise.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales 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

Formulaire de réponse client : RA2018-1724060

«Code Client » « Nom »

Identifiant FSCA : RA2018-1724060
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Références du produit : 6390BASIC - 6390000000
Description : POWERLOAD
Lots : Voir ci-dessous

Référence du produit	Numéro de Série	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
6390BASIC	« SN »	« Quantité »		

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2018-1724060. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

Formulaire complété par :

Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

**Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**