

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2640074

Processeur vidéo/ illuminateur (VPI)

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

Avril 2021

Identification FSCA : RA2021-2640074
Type d'action : Correction produit



Référence	Description	UDI	Numéros de série
PC9001	Processeur vidéo/illuminateur (VPI)	00858701006049	Cf Annexe 1

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié un rappel volontaire sur certains numéros de série de PC9001.

Description du produit :

Un processeur vidéo/illuminateur (VPI) fournit un éclairage VIS/NIR (visible/proche infrarouge) au laparoscope chirurgical à l'aide d'un câble de lumière ainsi que le traitement des images nécessaire pour générer simultanément une vidéo HD (haute définition) en couleur et des images par fluorescence NIR (proche infrarouge) en temps réel.

Utilisation prévue :

Comme le VPI est un composant utilisé avec les systèmes SPY-PHI et PINPOINT, l'utilisation prévue pour les deux systèmes d'imagerie est détaillée ci-dessous :

SYSTÈME PINPOINT : Le système d'imagerie endoscopique par fluorescence PINPOINT est destiné à fournir une imagerie laparoscopique en temps réel en fluorescence visible et proche infrarouge. PINPOINT permet aux chirurgiens de réaliser des interventions de routine sous laparoscopie en lumière visible ainsi que d'évaluer plus précisément la circulation visuellement, notamment le débit sanguin des vaisseaux et des micro-vaisseaux, la perfusion des tissus et des organes, les vaisseaux lymphatiques et la perfusion associés aux tumeurs et aux marges tumorales avec une imagerie en fluorescence proche infrarouge pendant une intervention chirurgicale mini-invasive.

SYSTÈME SPY-PHI : Le système d'imagerie mobile portatif SPY (système SPY-PHI) est un dispositif actif utilisé pour visualiser la circulation, y compris les vaisseaux lymphatiques et sanguins, ainsi que la perfusion des tissus associée grâce à l'imagerie par fluorescence proche infrarouge au cours de diverses interventions chirurgicales.

Motif du rappel de produit :

Il a été découvert qu'une partie des VPI expédiés entre le 10 janvier 2020 et le 2 février 2021 peut clignoter, présenter une perte d'image ou des redémarrages non intentionnels.

Risques et dangers potentiels :

En cas d'utilisation avec le système SPY-PHI, si une perte d'image ou des redémarrages non intentionnels du VPI surviennent au cours d'une intervention chirurgicale, le danger potentiel est

un retard de la chirurgie. En cas d'utilisation avec le système PINPOINT, si une perte d'image ou des redémarrages non intentionnels du VPI surviennent au cours d'une intervention chirurgicale, le danger potentiel est le passage à la chirurgie ouverte. Le risque de danger est faible.

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 par cette action.

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

1. Un représentant Stryker viendra installer un dispositif de prêt qui vous sera mis à disposition pendant la durée de la réparation de votre produit.
2. Dans l'attente, merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. 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.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons 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 – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.
7. Remplissez le formulaire de réponse 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.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement. **Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.**

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 à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre 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.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2640074
ANNEXE 1 : Liste des numéros de séries concernés

Description du dispositif et référence : PC9001 – Processeur vidéo/illuminateur (VPI)

Numéros de série concernés :

PI14350291	PI20052727	PI20082795	PI20112864	PI20322888	PI20372916
PI15150533	PI20052728	PI20082797	PI20112865	PI20322889	PI20372917
PI15240575	PI20052732	PI20082798	PI20112866	PI20322890	PI20372918
PI16180922	PI20052734	PI20082799	PI20112867	PI20322891	PI20372919
PI17381211	PI20052735	PI20082801	PI20112868	PI20362892	PI20372920
PI17381214	PI20052736	PI20082802	PI20112869	PI20362893	PI20372921
PI18041369	PI20052740	PI20082804	PI20112870	PI20362894	PI20372922
PI18041410	PI20062747	PI20082805	PI20112871	PI20362895	PI20372923
PI18181490	PI20062749	PI20082806	PI20112872	PI20362896	PI20463033
PI18241579	PI20062754	PI20092807	PI20112873	PI20362904	PI20463036
PI19182075	PI20062759	PI20092808	PI20112874	PI20362905	PI20463038
PI19182080	PI20062766	PI20102835	PI20112875	PI20362906	PI20463041
PI19242192	PI20062768	PI20102836	PI20112876	PI20362907	PI20463042
PI19342372	PI20062771	PI20102839	PI20282879	PI20362908	PI20463046
PI19372413	PI20062772	PI20102846	PI20282880	PI20362909	PI20463049
PI19432511	PI20072773	PI20102851	PI20312881	PI20362910	PI20463051
PI20022701	PI20072780	PI20112852	PI20312882	PI20362911	PI20463052
PI20022723	PI20072781	PI20112860	PI20312883	PI20362912	PI20463054
PI20022724	PI20072784	PI20112861	PI20322885	PI20362913	PI20463058
PI20022725	PI20072787	PI20112862	PI20322886	PI20372914	PI20463062
PI20022726	PI20082788	PI20112863	PI20322887	PI20372915	

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2640074
Formulaire de réponse client

Identification FSCA : RA2021-2640074
Type d'action : Correction produit

Référence du produit	Numéros de série	Dispositif à disposition	Dispositif détruit avant réception du présent avis	Dispositif transféré à un autre établissement
PC9001		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**J'accuse réception du document Notification Urgente de Sécurité RA2021-2640074.
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

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	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com