

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2022-2912780

Unité de commande de caméra (CCU) 1688 (partie 1 sur 2)

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

Mars 2022

Identification FSCA : RA2022-2912780
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description produit	Numéro de lot/série
1688310130I	Tête de caméra pendulaire 1688 avec coupleur intégré	Tous

Madame, Monsieur,

Stryker Endoscopie a émis le présent avis de sécurité relatif au dispositif identifié ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ce dispositif.

Problème relatif au produit :

Un défaut logiciel a été identifié dans l'unité de commande de caméra (CCU) 1688. Ce défaut implique le pivotement de l'image affichée sur le moniteur dans une orientation incorrecte. Bien que le défaut logiciel soit présent dans l'unité de commande de caméra (CCU), cette défaillance ne peut être observée que lors de l'utilisation d'une tête de caméra pendulaire avec une tête de caméra Standard (C-Mount, Integrated, Inline, Microscope) sur la même unité de commande de caméra, avec l'installation et le flux de travail spécifiques mentionnés ci-dessous. Cela ne concerne que les clients possédant des têtes de caméra pendulaire 1688, des têtes de caméra Standard 1688 **ET** le Connected OR Hub.

Pour que l'image pivote, l'installation doit inclure TOUS les éléments suivants :

Description du produit	Référence	Code GTIN
Tête de caméra pendulaire 1688 avec coupleur intégré	1688310130I	07613327501995
Unité de commande de caméra (CCU) 1688	1688010000I	07613327420081
Connected OR Hub	0240200100I	07613327413281
Câble USB A vers B	0105187988	S/O

ET au moins l'un des éléments suivants :

Description du produit	Référence	Code GTIN
Caméra C-Mount 1688	1688210105I	07613327418989
Caméra Inegrated C-Mount 1688	1688610122I	07613327418996
Caméra Inline C-Mount 1688	1688710105I	07613327419009
Caméra Microscope C-Mount 1688	1688210080I	07613327481884

Risques et dangers potentiels :

Le pivotement de l'image peut se produire si vous possédez l'installation suivante :

- Unité de commande de caméra 1688 connectée au Connected OR Hub via un câble USB A vers B.
- Tête de caméra pendulaire ou Standard 1688 branchée sur une unité de commande de caméra 1688.

Avec l'installation ci-dessus, le flux de travail suivant provoque le pivotement de l'image 1688 :

1. La tête de caméra pendulaire ou la tête de caméra Standard est insérée dans l'unité de commande de caméra 1688.
2. Vous accédez au menu "Advanced" (Avancé) et le quittez.
3. Par la suite, la seconde caméra parmi les précédentes (Standard ou pendulaire) est connectée à l'unité de commande de caméra.
4. Vous sélectionnez l'option "End Case" (Terminer l'examen) sur le Hub.
5. Le pivotement de l'image se produit.

Les plus grands préjudices potentiels sont le passage à une procédure ouverte, l'ajout d'une intervention médicale supplémentaire ou d'une chirurgie de révision.

Solutions temporaires :

Ces solutions sont temporaires. Stryker Endoscopie développe une mise à jour logicielle de l'unité de commande de caméra 1688 pour résoudre ce problème.

La phase 2 de l'action corrective consistera en une mise à jour logicielle des unités de commande de caméra 1688, que Stryker installera dans un délai estimé entre avril et juin de cette année.

Prévention du pivotement de l'image :

1. La seule façon d'empêcher l'image de pivoter est de retirer le câble USB A vers B de l'unité de commande de caméra vers le Hub. Cependant, cela entraîne la perte du contrôle du dispositif par le biais de l'unité de commande de caméra.

Méthodes pour éviter/corriger le pivotement de l'image :

1. Ne pas sélectionner "End Case" (Terminer l'examen) sur le Hub lorsqu'une tête de caméra est insérée.
2. Si l'image pivote, l'action de débrancher et rebrancher la tête de caméra résoudra le problème. Cependant, cela n'est qu'une solution temporaire et le problème peut se produire à nouveau si l'option "End Case" (Terminer l'examen) est sélectionnée.

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. Vérifiez immédiatement votre stock. **AUCUN RENVOI DU PRODUIT N'EST NÉCESSAIRE.**
2. Vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs concernés.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants 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. 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 mail à FranceRappel@stryker.com ou 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 par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

Je serai votre interlocutrice 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 7 jours suivant sa date de réception et au plus tard jusqu'au 1^{er} Avril 2022.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité 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,

Alixia Bugea
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires.

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13

Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2022-2912780

Identification FSCA : RA2022-2912780
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description produit	Numéro de lot/série
1688310130I	Tête de caméra pendulaire 1688 avec coupleur intégré	Tous

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Ces solutions sont temporaires. Stryker Endoscopie développe une mise à jour logicielle de l'unité de commande de caméra 1688 pour résoudre ce problème. La phase 2 de l'action corrective consistera en une mise à jour logicielle installée sur toutes les unités de commande de caméra 1688.

Prévention du pivotement de l'image :

1. La seule façon d'empêcher l'image de pivoter est de retirer le câble USB A vers B de l'unité de commande de caméra vers le Hub. Cependant, cela entraîne la perte du contrôle du dispositif par le biais de l'unité de commande de caméra.

Méthodes pour éviter/corriger le pivotement de l'image :

1. Ne pas sélectionner "End Case" (Terminer l'examen) sur le Hub lorsqu'une tête de caméra est insérée.
2. Si l'image pivote, l'action de débrancher et rebrancher la tête de caméra permettra de résoudre le problème plus rapidement. Cependant, cela n'est qu'une solution temporaire et le problème peut se produire à nouveau si l'option "End Case" (Terminer l'examen) est sélectionnée.

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022-2912780 ». J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document. AUCUN RETOUR DE PRODUIT N'EST NÉCESSAIRE.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

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 :
Alixia Bugea - N° FAX : 04.72.45.36.65 ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**