

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2022- 3148012

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

Novembre 2022

Identification FSCA : RA2022- 3148012
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action de sécurité

Référence	Numéro d'identification international de l'appareil	Description du produit	Numéro de série
650700000000	07613327504460	Power-PRO 2	Voir Annexe B
650705550001	07613327559118		

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit :

Le Power-PRO 2 de Stryker est un brancard d'ambulance motorisé composé d'une plateforme, comprenant un matelas, montée sur un cadre en X rétractable à roues, conçue pour soutenir et transporter un poids maximal de 318 kg. La batterie rechargeable Alvarium™ alimente le système de levage hydraulique et permet aux opérateurs de relever et d'abaisser le brancard à l'aide des commandes motorisées situées sur les barres de levage côté pieds.



Le brancard dispose d'une hauteur de transport réduite. Le brancard est doté d'une fonction de hauteur de chargement réglable permettant de régler le brancard à différentes hauteurs de pont d'ambulance pendant le chargement et le déchargement. Le brancard est équipé d'une poignée manuelle de secours de déblocage pour permettre le fonctionnement des fonctions du brancard en cas d'absence d'alimentation.

Problème relatif au produit :

Il a été identifié que certains câbles électriques peuvent être endommagés lors du chargement/déchargement d'une ambulance. Des câbles endommagés peuvent entraîner une perte de fonctionnement électrique, des mouvements irréguliers/cahoteux lors du relèvement ou de l'abaissement du brancard, ou une accélération de la vitesse d'abaissement. Le fonctionnement manuel n'est pas affecté par ce problème. Voir l'annexe A pour plus de détails.

Risques et dangers potentiels :

Une évaluation des risques pour la santé a permis d'identifier un risque potentiel de lésion des tissus mous chez les patients, comme des éraflures ou des hématomes résultant de l'abaissement plus rapide que prévu du brancard. Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

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. Localiser les dispositifs listés dans le formulaire de réponse client en page 6 et identifier à quelle adresse il est possible de faire la réparation.
2. Diffusez le présent document à toutes les personnes concernées.
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. 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.
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
6. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser la réparation du dispositif.
7. Dans l'attente de la réparation, les actions présentées en annexe A peuvent être réalisées par l'utilisateur afin de s'assurer que le dispositif continue de fonctionner efficacement.
8. 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.
9. 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.

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 pour finaliser les étapes requises dans les 10 jours calendaires suivant la date de réception.

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.

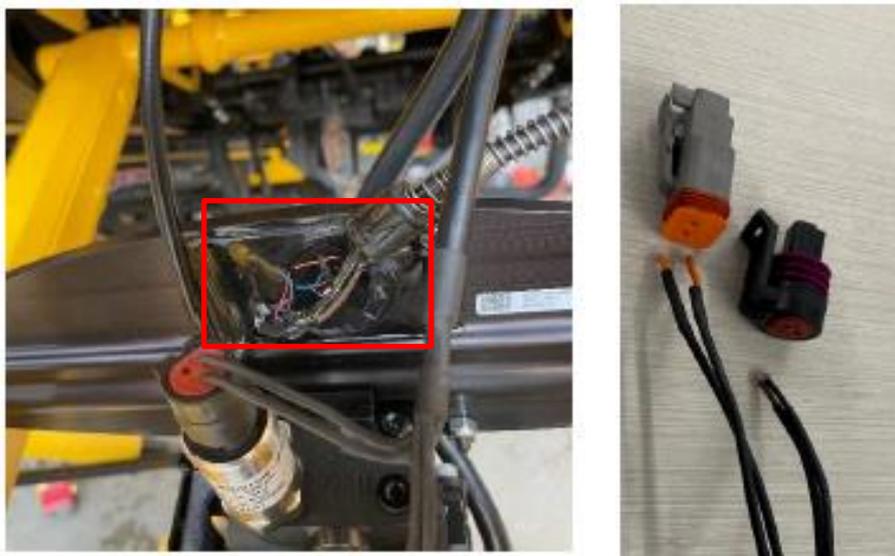
Cordialement,

Alixia Bugea
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.
FranceRappel@stryker.com
Tel : 06 72 77 85 25
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A

Dans l'intervalle, en attendant que la réparation puisse être effectuée, veuillez lire les instructions suivantes pour vous assurer que votre dispositif continue de fonctionner en toute sécurité.

1. Inspectez visuellement les câbles pour vérifier qu'ils ne sont pas effilochés ou débranchés.

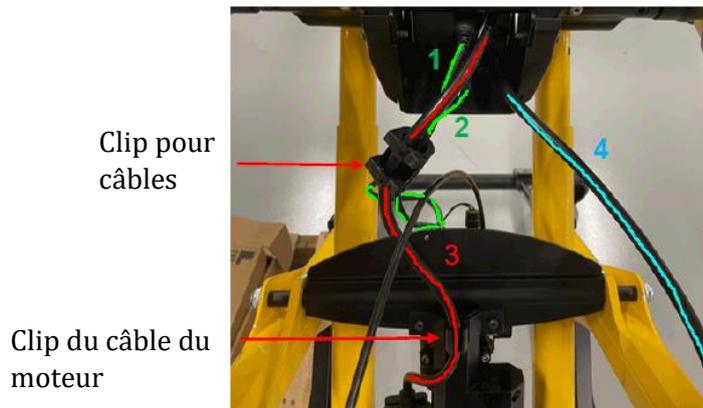


Vérifiez que le voyant LED est allumé en orange.

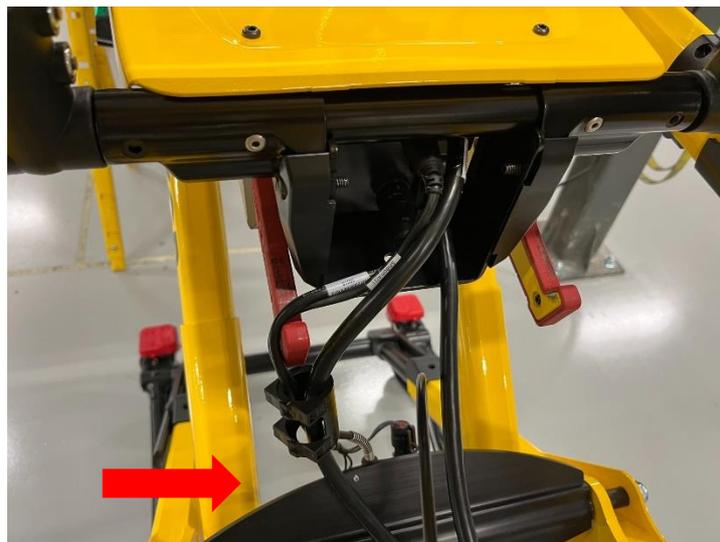
2. Si les câbles semblent endommagés ou si le voyant LED orange côté pieds est allumé, cessez d'utiliser l'unité et contactez le représentant Stryker pour programmer une réparation.
3. Si les câbles ne semblent pas endommagés, vérifiez les fonctions suivantes pour vous assurer que le brancard fonctionne normalement :
 - a. Relèvement/abaissement
 - b. Vérification du bon fonctionnement de la fonction de rétraction automatique à grande vitesse
 - c. Si le brancard présente un mouvement irrégulier, cessez d'utiliser l'unité et contactez le représentant Stryker.
4. En attendant que la maintenance soit effectuée, veillez à surveiller les câbles afin de détecter toute interférence lors du chargement et du déchargement du Power-PRO 2 d'une ambulance.
 - a. Assurez-vous que les câbles sont bien fixés dans le support de la gaine de câbles.

(Suite à la page suivante)

- b. Assurez-vous que le câble du moteur est fixé par le clip de câble du moteur.



- c. Assurez-vous que les câbles ne s'accrochent pas aux bras d'attache du brancard.



Annexe B

Référence produit	Numéro de série
650700000000	2203002418

Formulaire de réponse client : RA2022- 3148012

Identification FSCA : RA2022- 3148012
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Produit : Power Pro 2

Référence	Numéro d'identification international de l'appareil	Description du produit	Numéro de série
650700000000	07613327504460	Power-PRO 2	Voir Annexe B
650705550001	07613327559118		

Veuillez vérifier votre stock et remplir le tableau ci-dessous.

Référence du produit	Numéro de série	Dispositif toujours en service dans votre établissement	Dispositif détruit avant réception du présent avis	Dispositif transféré (indiquer l'adresse du nouvel établissement en bas de formulaire)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2022- RA2022- 3148012 ». 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	

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