

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – ACTION CORRECTIVE
SUR DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023 – 3303078
MISE A JOUR**

Brancards d’ambulance Power-PRO 2

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

Juin 2023

Identification FSCA : RA2023 – 3303078

Type d’action : Notification Urgente de Sécurité – Correction Produit



Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de série
650700000000	07613327504460	Brancards d’ambulance Power-PRO 2	2203002418

Madame, Monsieur,

En juin 2023, Stryker a initié un rappel volontaire sur un brancard PowerPRO 2 (SN 2203002418). Stryker a mis à jour les informations concernant le problème relatif au produit et sur l’évaluation des risques est disponible et adresse cette communication de suivi à son client.

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, il est doté d’une fonction de hauteur de chargement réglable permettant de le régler à différentes hauteurs de pont d’ambulance pendant le chargement et le déchargement. Le Power-PRO 2 est équipé d’une poignée manuelle de secours de déblocage pour permettre le fonctionnement de ses fonctions en cas d’absence d’alimentation.

Problème relatif au produit

Stryker a identifié que la variabilité du processus de fabrication de niveau 2 chez un fournisseur peut avoir entraîné une faible résistance à la traction du matériau utilisé dans divers composants du lit Power-PRO 2, notamment l’assemblage du pied de base (interne et externe), l’assemblage du tube de base (droit et gauche) et l’assemblage du support d’attelage. La faible résistance du matériau de ces composants peut entraîner des difficultés d’engagement/désengagement de la fixation, des difficultés de chargement/déchargement de l’ambulance, des difficultés d’élévation ou d’abaissement du lit, un basculement du lit, ou des mouvements erratiques ou involontaires.

Risques et dangers potentiels

Une évaluation des risques pour la santé a identifié un risque potentiel de tension musculo-squelettique ou de lésion des tissus mous pour les patients ou les utilisateurs, de retard des soins ou de gêne pour l’utilisateur. Cinquante-trois cas de flexion des pieds de la base ont été signalés, mais aucun préjudice n’a été associé à ce problème. Aucun risque lié à l’assemblage du tube de base ou à l’assemblage du support d’attelage n’a été signalé en raison d’une faible résistance à la traction.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

L'établissement directement concerné par cette notice a déjà été contacté en amont de cette notice d'information générale. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

1. Identifiez les unités répertoriées sur le formulaire de réponse client ci-joint et indiquez l'adresse à laquelle leur maintenance peut être effectuée.
2. Veuillez prendre connaissance des actions requises de la part du client définies dans l'Annexe A et mettez-les en œuvre pour vous assurer que le dispositif continue à fonctionner en toute sécurité jusqu'à sa correction. Si le produit présente l'un des problèmes répertoriés, mettez-le hors service et contactez le support technique pour demander une visite de maintenance.
3. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
4. Stryker va procéder à une correction du Power-PRO 2 concerné et contactera son client pour planifier la correction.
5. Si vous avez prêté ou vendu l'un des produits répertoriés dans le présent courrier, veuillez envoyer une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs et nous indiquer leur localisation dans l'espace prévu à cet effet sur le formulaire de réponse client.
6. 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 client.
7. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

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.

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,

Anna Cartier
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.
Tel : 04 72 45 36 13
Fax : 04 72 45 36 65
FranceRappel@stryker.com

Annexe A

En attendant que la correction soit effectuée, veuillez lire et suivre les instructions suivantes pour vous assurer que votre dispositif continue à fonctionner en toute sécurité.

Pour vous assurer que votre dispositif fonctionne comme prévu, suivez les étapes suivantes :

1. Suspendez le brancard avec l'aide de deux opérateurs ou en vous aidant du dispositif de fixation. Tirez la poignée manuelle de déblocage et assurez-vous que les pieds du brancard atteignent leur hauteur maximale sans votre intervention.



2. Posez le brancard au sol et utilisez les boutons de levage/abaissement pour le déplacer vers le haut et vers le bas. Assurez-vous que le brancard atteigne sa hauteur maximale et qu'il se rétracte complètement sans votre intervention.

En cas de défaillance à l'une des étapes ou si vous constatez l'un des comportements répertoriés ci-dessous, contactez votre représentant Stryker pour demander une visite de maintenance.



Si vous constatez un ou plusieurs des comportements suivants sur votre brancard Power-PRO 2 à tout moment, mettez l'unité hors service et contactez votre représentant Stryker pour demander une visite de maintenance :

- Dégradation des performances de la fonction de levage/d'abaissement du brancard, y compris, mais sans s'y limiter :
 - Bruits ou tensions anormaux
 - Mouvements cahoteux/irréguliers
 - Nécessité d'une intervention manuelle ou incapacité à atteindre la hauteur maximale ou celle du chargement
- Incapacité à fixer le brancard aux dispositifs de fixation Performance-LOAD ou Power-LOAD en raison de sa hauteur
- Incapacité à étendre complètement la base du brancard lorsqu'il est suspendu
- Cela peut être détecté pendant le fonctionnement manuel du brancard, mais aussi pendant l'extension motorisée lorsque le brancard est fixé aux dispositifs Power-LOAD ou Performance-LOAD
- Difficulté à engager le brancard dans les dispositifs de fixation Performance-LOAD ou Power-LOAD en raison d'un mauvais alignement vertical

Pour toute question concernant ces instructions, contactez votre représentant Stryker.

Formulaire de réponse client : RA2023 – 3303078

Identification FSCA : RA2023 – 3303078

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Correction Produit

Référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot/série
650700000000	07613327504460	Brancards d'ambulance Power-PRO 2	2203002418

Veillez-cocher l'une des cases ci-dessous :

Produit en stock, disponible. Adresse / indications du service ou la correction sera effectuée :

.....
.....
.....

Produit indisponible / détruit [...] précisez :

.....

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023 – 3303078 ».
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	

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