

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX :
RA2025-4183231**

Système mobile AIRO TruCT

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

Février 2026

Identification FSCA : RA2025-4183231
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description du produit	GTIN	Numéro de série
MI-70-0128	Detachable 10in Pendant Upgrade	07613327655025	Voir Annexe 1
MI-76-0237	Detachable 10in Pend FRU-1 Pend	07613327645095	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Stryker procède à une correction volontaire du système mobile AIRO TruCT, ci-après dénommé AIRO, Detachable 10in Pend FRU-1 Pend (référence : MI-76-0237) et des kits de remplacements Detachable 10in Pendant Upgrade (référence : MI-70-0128). La liste des numéros de série concernés figure à l'annexe 1 à la fin de la présente lettre.

Description du produit

Le système mobile AIRO TruCT est destiné aux applications de tomodensitométrie (TDM) anatomique pouvant être imagées dans une ouverture de 107 cm, à l'exception des patients pesant plus de 182 kg. AIRO est destiné à plusieurs environnements tels que la radiologie générale mobile ou fixe, les unités de réanimation, les services d'urgence, les salles d'opération, les cliniques ou les cabinets médicaux. AIRO fournit des images tomodensitométriques, notamment en neurologie (crânienne et spinale), en ORL, en chirurgie de la tête et du cou, en orthopédie et en chirurgie générale.

Problème relatif au produit

Stryker a découvert un problème concernant les kits de remplacement de boîtier de commande AIRO, Detachable 10in Pend FRU-1 Pend (référence : MI-76-0237) et Detachable 10in Pendant Upgrade (référence : MI-70-0128), qui ont été fabriqués et distribués sans l'étiquette d'avertissement concernant la position sécuritaire des mains.

Risques potentiels

L'absence de l'étiquette d'avertissement concernant la position sécuritaire des mains peut entraîner des entorses ou des foulures chez l'opérateur/utilisateur de l'AIRO.

Dangers potentiels

L'étiquette d'avertissement concernant la position sécuritaire des mains est un rappel visuel de l'endroit où placer les mains pour éviter toute blessure lors du transport de l'AIRO. Pour les boîtiers qui ne comportent pas cette étiquette d'avertissement, le poids et le couple de l'AIRO peuvent causer des blessures si l'opérateur heurte un obstacle et que ses mains ne sont pas dans une position sécuritaire.

Mesures d'atténuation du risque

Les mesures d'atténuation suivantes restent en vigueur en l'absence de l'étiquette d'avertissement relatif à la position sécuritaire des mains sur le boîtier de commande :

- Le manuel d'utilisation (MI-42-0001, rév. 23, page 56) comprend un avertissement de position des mains pour inviter les utilisateurs à placer leurs mains sur les poignées latérales du support lors du transport de l'AIRO.
- Les opérateurs de l'AIRO reçoivent une formation sur l'utilisation du système, qui comprend une formation sur le transport de l'AIRO.
- L'AIRO est accessible via un interrupteur à clé physique et un écran de connexion protégé par mot de passe.
- Une étiquette d'avertissement lors des marches arrière avec le système (MI-43-0359, rév. 2) est apposée sur le portique à un endroit également visible de l'opérateur lors du transport. Cette étiquette rappelle à l'opérateur de surveiller les obstacles lorsque l'AIRO est en mouvement afin d'éviter les collisions.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés.

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, identifiez-les clairement afin d'éviter toute utilisation accidentelle.
2. Vérifiez immédiatement la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour identifier la présence de produits figurant sur la liste des dispositifs concernés dans votre établissement.
3. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document de disposition du produit, veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Veuillez remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
4. Informez tous les utilisateurs des dangers potentiels, des risques et des mesures d'atténuation des risques.
5. Pour toute question relative aux stocks, veuillez contacter votre représentant commercial Stryker.
6. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
7. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez informer immédiatement les parties concernées de ce rappel. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
 - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en joignant leurs coordonnées.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.

8. 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.

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

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette 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,

Equipe Surveillance Post-Market

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2025-4183231

Identification FSCA : RA2025-4183231
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence produit	Produit	Numéro de série	Quantité distribuée	Quantité en stock*
MI-76-0237	Detachable 10in Pend FRU-1 Pend			
MI-70-0128	Detachable 10in Pendant Upgrade			

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

☐ J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.

☐ J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

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 :
par FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

Annexe 1 – Liste des numéros de série concernés

Vous trouverez ci-dessous les numéros de série concernés :

Référence produit	Numéros de série
MI-76-0237	2232206713
	2232206723
	2232206753
	2232206763
	2303430363
	2303430373
	2303430383
	2303430393
	2304034583
	2304034593
	2304034603
	2304034613
	2304034623
	2305514123
	2305514133
	2305514143
	2305514153
	2311019263
	2315101273
	2315101283
	2315101293
	2315101303
	2316030903
	2316030913
	2316703793
	2316703803
	2316703813
	2316703823
	2317415513
	2317415523
	2317415533
	2317415543
	2317415553
	2317905083
	2317905093
	2317905103
	2317905113
	2317905123
	2323513673
	2323513683
	2323513693
	2331419663
	2331419673
	2332117403
	2332117413
	2332117423
	2332117433
	2332117443
	2333404593
	2333404603
	2335506763
	2335506773
	2401909563
	2401909573

Référence produit	Numéros de série
MI-76-0237	2401909583
	2401909593
	2401909603
	2401909613
	2402911603
	2402911613
	2402911623
	2402911633
	2404302243
	2404302253
	2404302263
	2404302273
	2409620273
	2409620283
	2409620293
	2409620303
	2422207853
	2422207863
	2422207873
	2422207883
	2422207893
	2422207903
	2422207913
	2426303233
	2426303243
	2426303253
	2426303263
	2426303273
	2426303283
	2431210783
	2431210793
	2431210803
	2431210813
	2431210823
	2434504553
	2434504563
	2434504573
	2502103553
	2502103583
	2502103593
	2503121733
	2503121743
	2503121753
	2503616123
	2503616133
	2503616213
Référence produit	Numéros de série
MI-70-0128	2232206183
	2232206193
	2232206203
	2232206213
	2232206223
	2232206233
	2235522143
	2235522153
	2235522163
	2236339153

Référence produit	Numéros de série
MI-70-0128	2236339163
	2236339173
	2236339183
	2303429483
	2303429503
	2313925663
	2313925673
	2316030773
	2316030783
	2316703503
	2316703523
	2317415473
	2320006923
	2320006933
	2323513413
	70-0128-13904392