

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-1521899

Tubulure Medela AG

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

Identifiant FSCA : RA2017-1521899
Type d'action : Rappel volontaire
Description : Tubulure d'aspiration AXS Universal
Références produits : 077.0193
Lot : 116359

Madame, Monsieur,

Stryker Neurovascular a lancé un rappel volontaire au nom de Medela AG. Nos dossiers indiquent qu'au moins un des dispositifs concernés vous a été livré. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises.

Problématique à l'origine de l'action

Medela AG a signalé à Stryker Neurovascular la présence de deux (2) articles défectueux dans le stock de tubulures d'un autre distributeur. Le sachet et le carton d'emballage de ces articles sont identiques aux matériaux utilisés pour conditionner la tubulure distribuée par Stryker Neurovascular. Il se peut que l'intégrité du sachet d'emballage de la tubulure soit compromise. Par conséquent et par mesure de précaution, Stryker Neurovascular a décidé de rappeler ce produit. Celui-ci est fabriqué par Medela AG et distribué par Stryker Neurovascular. La défektivité du sachet d'emballage est probablement due à une combinaison de facteurs de conception et de production. Aucun produit distribué par Stryker Neurovascular n'a fait l'objet d'une réclamation.

Risques potentiels associés

Patients traités précédemment par les dispositifs concernés : Aucun

Pour les patients potentiels : Risque d'infection

Mesure corrective prise

La fabrication de futurs lots a été interrompue jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives.

Nous vous demandons de lire consciencieusement cet avis et de réaliser les actions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
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 établissements.
 - a. Veuillez nous en 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 les articles et lots défectueux. 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. Complétez le formulaire de réponse client 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. Renvoyez le formulaire rempli à votre interlocuteur Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 9 juin 2017. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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 aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2017-1521899

Identifiant FSCA : RA2017-1521899
Type d'action : Rappel volontaire
Description : Tubulure d'aspiration AXS Universal
Références produits : 077.0193
Lot : 116359

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
077.0193	116359			

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2017-064. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

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	

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