

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019-2137735
Stylos aspirateurs de fumée et stylos aspirateurs de fumée télescopiques LINA

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

Octobre 2019

Identification FSCA : action corrective produit RA2019-2137735

Type d'action : rappel de produit

Référence catalogue	Description du produit	Lots concernés
SHK-TSP	Stylo télescop. sans revêt. (bouton poussoir)	Tous les lots 1652003-1826901
SHK-TSP-C	Stylo télescop. aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1652007-1823905
SHK-TSP-CL	Stylo télescop. aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1643002-1912108 et lot 1912901
SHK-TSPL	Stylo télescop. sans revêt. (bouton poussoir)	Tous les lots 1643003-1848027
SHK-VS	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt.	Tous les lots 1626060-1851902
SHK-VS-C	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1626065-1834900
SHK-VS-CL	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1817036-1906002
SHK-VS-C-NP	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1645019-1804053
SHK-VS-C-NPL	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1823030-1851014
SHK-VS-C-RS	Stylo aspi. fum., avec revêt. (interrupteur à bascule)	Tous les lots 1726039-1733034
SHK-VS-C-RSL	Stylo aspi. fum., avec revêt. (interrupteur à bascule)	Lot 1821014
SHK-VS-C-SPT	Stylo aspi. fum., IB, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1627011-1810041
SHK-VS-C-SPTL	Stylo aspi. fum., IB, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1824010-1837014
SHK-VSL	Stylo aspi. fum., fum., BP, sans revêt. (interrupteur à bascule)	Tous les lots 1818001-1905044
SHK-VS-NP	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., sans PVC	Tous les lots 1646011-1806034
SHK-VS-NPL	Stylo aspi. BP, sans revêt., sans PVC	Tous les lots 1823031-1850041
SHK-VS-SPT	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., tube fendu	Tous les lots 1626022-1841905
SHK-VS-SPTL	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., tube fendu	Tous les lots 1817035-1902025

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker Instruments a initié un rappel volontaire sur plusieurs lots de stylos aspirateurs de fumée qui ont été commercialisés et distribués par LINA avant l'acquisition de ces produits par Stryker.

Description du produit :

Les stylos aspirateurs de fumée sont conçus pour les applications électrochirurgicales générales et pour éliminer la fumée générée par l'électrochirurgie lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec un système d'évacuation de fumée efficace. Le stylo permet à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale au niveau de la zone opérée afin d'obtenir l'effet chirurgical désiré.

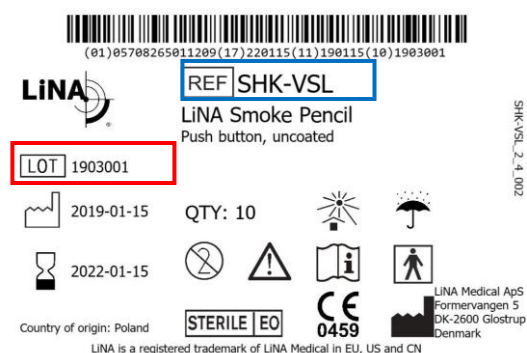
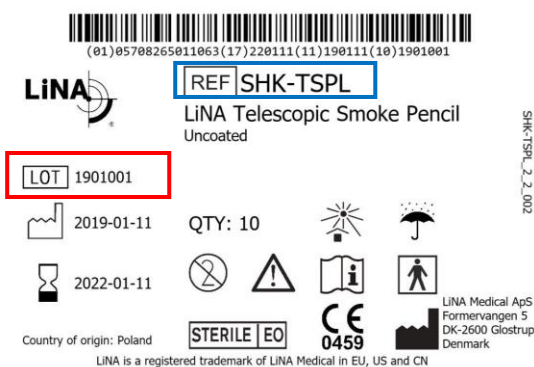
Motif du rappel de produit volontaire :

Le stylo aspirateur de fumée risque de percer l'emballage, en créant des trous susceptibles de présenter un risque au niveau de la stérilité du produit.

Risques pour la santé :

L'utilisation d'un produit dont la stérilité est compromise peut potentiellement entraîner une infection nécessitant une intervention médicale.

Emplacement de la référence (en bleu) et du numéro de lot (en rouge) sur l'étiquette :



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. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
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. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Si vous avez distribué ce produit à d'autres sites, envoyez des copies de cet avis à tous les sites concernés, afin que ceux-ci puissent remplir le formulaire de réponse et retourner les éventuels lots de produits concernés. Même si vous avez distribué tous les produits à un autre site, veuillez remplir un formulaire de réponse en indiquant chaque site ayant reçu les produits.
Distributeurs : Si vous préférez que Stryker avertisse vos utilisateurs finaux, veuillez contacter votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous).
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. 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.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'avez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir 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.

7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour cette action.
Si le formulaire indique que les lots de produits rappelés sont présents dans vos stocks, un représentant Stryker vous contactera afin d'organiser le retour du produit. Dès réception des produits rappelés, des produits de remplacement vous seront fournis si ceux-ci sont actuellement disponibles dans votre pays. Le cas échéant, des produits similaires ou un remboursement vous seront proposés.

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

Nom : Anaïs Terebinto
E-mail : FranceRAQA@stryker.com

Fonction : Spécialiste RAQA
Téléphone : 04 72 45 36 13

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 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,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 613
Fax: + 33 (0) 472 453 665

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2019-2137735

Identification FSCA : Action corrective produit RA2019-2137735
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : Voir le tableau page 1.
Description du produit : Stylo aspirateur de fumée
N° de lot : Voir le tableau page 1.

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité en stock placée en quarantaine

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2019-2032777.

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

Cocher la case appropriée :

- Je n'ai pas distribué de produits concernés par cette action
 J'ai distribué des produits concernés par cette action, j'ai transmis cet avis aux établissements concernés et je joins la liste de ces établissements.
 J'ai distribué des produits concernés par cette action et je préfère que Stryker notifie les établissements concernés. Je joins une liste de distribution complète.

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 1	
Adresse de l'établissement 1	
Nom de l'établissement 2	
Adresse de l'établissement 2	

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