

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2020-2552304

Tubulure d'aspiration AXS Universal 300 cm

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

Décembre 2020

Identification FSCA :	RA2020-2552304
Type d'action :	Action corrective produit : rappel
Références catalogue :	077.0193
Numéro UDI :	07612367052719
Description du produit :	Tubulure d'aspiration AXS Universal 300 cm
N° de lot :	W-024423



Madame, Monsieur,

Stryker Neurovascular a initié un rappel de produits au nom de Medela AG sur un lot de tubulure d'aspiration AXS Universal 300cm.

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.

Description du produit :

La tubulure d'aspiration AXS Universal de Medela est un kit d'accessoires de tubulure résultant d'un partenariat entre Medela et Stryker pour la pompe Medela Dominant Flex. Ce produit est fabriqué par Medela AG et distribué par Stryker Neurovascular.

Motif de l'action corrective :

Medela AG a informé Stryker Neurovascular que la date d'expiration écrite sur l'étiquette du numéro de lot W-024423 est incorrecte. Il est écrit 24/07/2023, alors que la date d'expiration du dispositif est le 24/07/2021.

Le code barre sur le produit indique la date d'expiration correcte : 24/07/2021.

La stérilité de la tubulure sera affectée après la date d'expiration (24/07/2021). Par conséquent, Stryker Neurovascular a décidé de rappeler ce lot de produits.

Aucune réclamation n'a été reçue à ce jour concernant le produit distribué par Stryker Neurovascular.

Risques potentiels :

Pour les patients potentiels : la stérilité du lot de tubulures affecté ne peut être garantie après la date d'expiration du 24/07/2021.

Il n'y a aucun risque pour les patients précédemment traités avec les dispositifs concernés.

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 concerné par le 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.
 - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
5. 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.
6. 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser le retour des dispositifs.

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 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
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 72 45 36 13
Fax: 04 72 45 36 65

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE: RA2020-2552304

FORMULAIRE DE REPONSE

Identification FSCA : RA2020-2552304
Type d'action : Action corrective produit : rappel
Références catalogue : 077.0193
Numéro UDI : 07612367052719
Description du produit : Tubulure d'aspiration AXS Universal 300 cm
N° de lot : W-024423

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	W-024423			

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2552304
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	
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	

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