

Pusignan, le 2 mai 2013.

«NOM\_CLIENT»

«Adresse\_1»

«Adresse\_2»

«CP» «Ville»

**A l'attention du Directeur d'établissement**

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matérovigilance

- au Chef de Bloc opératoire pour diffusion aux chirurgiens concernés (dispositifs utilisés – de façon non exhaustive – en Chirurgie générale, gynécologique, thoracique, laparoscopique ou non)

**URGENT FIELD NOTICE : RA2012-186**

**Description :** EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER

**Réf. catalogue :** **Se référer à la liste en page 4 du document Field Notice.**

**N° de lot :** Toutes les unités expédiées entre le 16 nov 2006 et le 16 nov 2012

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées à propos d'une action corrective produit initiée par Stryker Endoscopy concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus.

Cette mesure a été prise afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives à la révision des instructions d'utilisation des dispositifs cités ci-dessus. Veuillez noter que les instructions d'utilisation concernées sont prévues pour le marché mondial et peuvent contenir des informations qui ne concernent pas votre pays.

Veuillez vous conformer à toutes les réglementations et législations locales en vigueur dans votre pays.

Si les détergents spécifiés dans les Instructions d'utilisation ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser des détergents équivalents. L'utilisateur doit s'assurer que les spécifications du détergent qui sera utilisé sont globalement équivalentes à celles du détergent recommandé par le fabricant dans les Instructions d'utilisation.

Vous devez simplement lire le document Field Notice joint, puis signer et renvoyer le formulaire de réponse client, confirmant que vous avez pris les mesures préconisées par le fabricant.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet, et de fait, vous êtes concernés par cette action. 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 éviter toute relance inutile à ce sujet.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 31 mai 2013. En répondant dans le délai demandé, vous nous permettrez de respecter cette date et de retirer du marché les dispositifs non conformes le plus rapidement possible.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - [nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 6

**URGENT FIELD NOTICE : RA2012-186**

Madame, Monsieur,

**Description :** EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER  
**Réf. catalogue :** **Se référer à la liste en page 4 du document Field Notice.**  
**N° de lot :** Toutes les unités expédiées entre le 16 nov 2006 et le 16 nov 2012

Stryker® Endoscopy a initié une action corrective produit pour les dispositifs précités. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à cette action.

**Problématique à l'origine de l'action**

Les instructions d'utilisation référence 1000-400-100 rév.K, maintenant obsolètes, indiquaient des paramètres de température incorrects pour le procédé de stérilisation à la vapeur avec pré-vide. Les températures indiquées étaient 121 à 123°C et auraient dû être 132 à 133°C. Les instructions d'utilisation révisées, référence 1000-400-100 rév.L, ont été mises à jour afin d'indiquer la température correcte de 132°C.

**Risques potentiels associés**

Si la température de stérilisation avec pré-vide incorrecte de 121 à 123°C a été utilisée, il existe un risque faible pour que des bactéries infectieuses soient restées sur le dispositif après la stérilisation et aient pu générer une infection pour le patient, pouvant potentiellement engager son pronostic vital. Veuillez noter que si votre établissement utilise des cycles standard de pré-vide tels qu'indiqués dans le AAMI ST79, le cycle correct de 132°C pendant 4 minutes serait appliqué

Aucune réclamation n'a été rapportée en lien avec cette problématique.

**Facteurs d'atténuation**

Les modifications apportées aux instructions d'utilisation relatives aux paramètres de stérilisation pour la stérilisation avec pré-vide.  
Cette méthode spécifique de stérilisation n'est généralement pas utilisée en Europe.

**Type d'action**

Révision des instructions d'utilisation des EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER.

**Mesures immédiates**

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés. En tant que fabricant, il incombe à Stryker de s'assurer que les clients qui ont reçu les produits concernés reçoivent également cet important communiqué. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement la présente note et à prendre les mesures décrites ci-après.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés susmentionnés. Nous vous demandons donc de prendre les mesures suivantes :

1. Localisez immédiatement tout dispositif concerné et assurez-vous qu'une copie des nouvelles instructions d'utilisation de vos EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER est ajoutée à la documentation pour le nettoyage et la stérilisation.
  - a. Vous trouverez ci-joint une copie des nouvelles instructions d'utilisation, version 1000400100L, dans votre langue.
2. Assurez-vous que toutes les instructions d'utilisation obsolètes sont éliminées.
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs du dispositif sont informés de cette mesure.
4. Diffusez le document Field Notice à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
5. Restez vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Complétez et signez le « Formulaire de réponse client » ci-joint. Renvoyez-le à l'adresse indiquée sur le formulaire.
  - a. Veuillez compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus de dispositif concerné. Cela permettra d'éviter toute relance inutile.
7. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique
  - a. 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
8. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - b. Veuillez nous en indiquer les coordonnées, afin que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.

Stryker® Endoscopy reste attaché au développement, à la fabrication et à la distribution des produits de la meilleure qualité qui soit pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette Field Action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Cordialement,



Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires

Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

[nathalie.froussart@stryker.com](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)

**URGENT FIELD NOTICE : RA2012-186**

**Description :** EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER  
**Réf. catalogue :** **Se référer à la liste en page 4 du document Field Notice.**  
**N° de lot :** Toutes les unités expédiées entre le 16 nov 2006 et le 16 nov 2012

Référence fabricant	Description du produit
250-070-402	Embout ordinaire 5 mm x 28 cm, ventilé, finition métallique
250-070-403	Embout ordinaire 5 mm x 32 cm, ventilé, finition métallique
250-070-404	Embout d'aspiration « pool » 10 mm x 32 cm, finition métallique
250-070-407	Embout hydrodissection 5 mm x 32 cm, finition métallique
250-070-408	Embout ordinaire 5 mm x 45 cm, ventilé, finition métallique
250-070-409	Embout ordinaire 5 mm x 32 cm, non ventilé, finition métallique
250-070-411	Embout ordinaire 5 mm x 24 cm, ventilé, finition métallique
250-070-437	Embout d'aiguille de ponction de 5 mm x 32 cm
250-070-471	Embout ordinaire 2 mm x 32 cm avec 1 trou, finition métallique
250-070-472	Embout ordinaire 2 mm x 32 cm avec 2 trous, finition métallique
250-070-473	Embout ordinaire 2 mm x 34 cm sans trou, finition métallique
250-070-482	Embout ordinaire 5 mm x 28 cm, ventilé, finition non réfléchissante
250-070-483	Embout ordinaire 5 mm x 32 cm, ventilé, finition non réfléchissante
250-070-484	Embout ordinaire 10 mm x 32 cm, ventilé, finition non réfléchissante
250-070-487	Embout hydrodissection 5 mm x 32 cm, finition non réfléchissante
250-070-488	Embout ordinaire 5 mm x 45 cm, ventilé, finition non réfléchissante
250-070-488s2	Embout ventilé, 5 mm x 45 cm non réfléchissant avec inclinaison de 30° vers le bas à l'extrémité proximale
250-070-489	Embout ordinaire 5 mm x 32 cm sans trou, finition non réfléchissante
250-070-490	Embout ordinaire 3 mm x 32 cm, ventilé, finition métallique
250-070-491	Embout ordinaire 3 mm x 32 cm, non ventilé, finition métallique

**RA2012-186 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**Description :** EMBOUTS D'ASPIRATION/IRRIGATION RÉUTILISABLES STRYKER  
**Réf. catalogue :** **Se référer à la liste en page 4 du document Field Notice.**  
**N° de lot :** Toutes les unités expédiées entre le 16 nov 2006 et le 16 nov 2012

J'accuse réception de l'avis Field Notice RA2012-186 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock</b> <i>(Barrer si non applicable)</i>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Quantité identifiée	Nombre d'Instructions d'utilisation ajoutées
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :</b>				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
<b>Formulaire rempli par :</b>				
Nom de la personne à contacter		Établissement		
Adresse		Fonction de la personne à contacter		
		N° de téléphone		
		N° de fax		
		Adresse électronique		

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**

**Nathalie Foussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : [nathalie.foussart@stryker.com](mailto:nathalie.foussart@stryker.com)**