

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1941958
NOTICE DE SECURITE

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

Le 4 Décembre 2018,

Identifiant de l'action sur le terrain : RA2018-1941958
Type d'action : RAPPEL - CORRECTION
Description : Lot 9F BGC avec unité 8F BGC dans l'emballage
Référence produit :

CODE UPN	DESCRIPTION	Lot
90074	Merci 9F BGC 95 cm, dilateur TFX	0000010779

Chère cliente, cher client,

Stryker Neurovascular a initié une action corrective volontaire sur le terrain concernant tous les dispositifs identifiés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs du lot concerné.

Il s'agit de notre 1^{re} tentative sur 3 pour contacter les clients affectés, afin de garantir que le produit touché ne soit pas sur le terrain. Nous procéderons à deux autres tentatives après la présente. Si nous ne recevons aucune réponse dans les dix (10) jours ouvrés qui suivent la 3^e tentative, l'action sur le terrain sera considérée comme clôturée pour votre établissement. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis, à en accuser réception et à confirmer qu'il a bien été compris.

Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ce produit. Les actions requises de votre part sont détaillées plus bas dans le présent courrier.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker Neurovascular a découvert que quatre (4) unités du produit 8F BGC 95 cm ont été conditionnées dans un emballage de 9F BGC 95 cm, lot 0000010779, et ont été livrées à des clients. L'étiquetage de l'emballage du produit (pochette et boîte) mentionne des informations sur le 9F BGC, mais le produit est une unité 8F BGC. L'étude de rapports de distribution de Stryker confirme que votre site a reçu au moins une de ces unités du lot de 9F BGC spécifié, qui peut contenir le produit incorrect (illustré dans la fig. 2 ci-dessous).

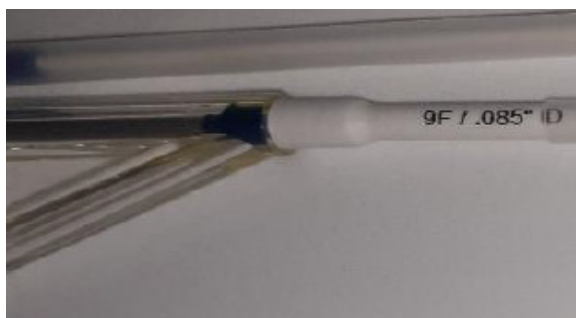


Fig.1 Produit correct - « 9F/.085 ID » sur le collier

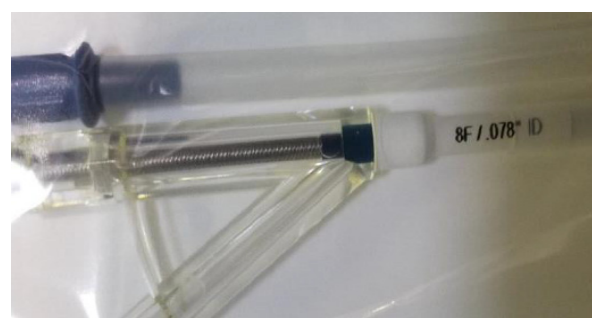


Fig. 2 Produit incorrect – « 8F/.078 ID » sur le collier

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Risque potentiel

Aucune conséquence indésirable sur la santé n'est attendue. Si des dispositifs ne peuvent pas passer par la lumière du 8F BGC, la résistance est facilement remarquée par les médecins. Le dispositif doit être échangé avec un 9F BGC, ce qui peut allonger la durée de la procédure.

Aucun risque pour le patient n'est associé à l'utilisation précédente des dispositifs affectés.

Veillez noter qu'AUCUN produit ne doit être retourné en conséquence de cette action.

Mesures d'atténuation des risques :

Nous vous invitons à lire attentivement la présente communication et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes pour rechercher le lot 0000010779 du 9F BGC.
2. Diffusez la présente communication client à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Une fois le lot spécifique identifié, ouvrez l'emballage et retirez la pochette. Sans retirer le dispositif de la pochette ou compromettre la barrière stérile, inspectez le dispositif par la pochette et confirmez que le texte présent sur le collier blanc indique « 9F/.085 ID » (indiqué dans la fig. 1). Si cela est confirmé, aucune action supplémentaire n'est requise pour ce dispositif.
4. Si le dispositif identifié ci-dessus comporte la mention « 8F/.078 ID » (indiqué dans la fig. 2), mettez-le au rebut et prenez note de ceci dans la section des commentaires du formulaire de réponse ci-joint.
5. À la réception de ce formulaire, un produit de remplacement vous sera envoyé.

Si vous avez besoin d'assistance pour effectuer ces étapes, veuillez contacter votre représentant commercial Stryker.

6. Informez Stryker si l'un de ces dispositifs a été distribué à d'autres organisations et fournissez les coordonnées de ces organisations à Stryker.
7. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
8. Renvoyez le formulaire à FranceRAQA@stryker.com.

*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 cette action est le 31 janvier 2019. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.*

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action dans les délais indiqués.

Cordialement,
Sabrina HAMECHE,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719
Fax: + 33 (0) 472 453 665

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

Formulaire de réponse client : RA2018-1941958

Identifiant FSCA : RA2018-1941958
Type action: RAPPEL - CORRECTION
Description : Lot 9F BGC avec Unité 8F BGC dans l'Emballage

CODE UPN	DESCRIPTION	Lot
90074	Merci 9F BGC 95 cm, dilatateur TFX	0000010779

J'ai reçu la notification de Stryker indiquant que Stryker a initié une action sur le terrain relative à un produit pour le produit référencé ci-dessus ; j'en accuse réception et confirme avoir lu la présente. J'atteste aussi avoir procédé aux vérifications nécessaires et m'engage à mettre au rebut tout produit non conforme.

ACTION URGENTE CORRECTIVE SUR LE TERRAIN RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

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
90074	0000010779			

Commentaires : _____

Formulaire rempli par :			
Nom de la personne à contacter		Établissement	
Adresse de l'établissement		Signature	
E-mail		Téléphone	
Date		Adresse Mail	

Veillez compléter, signer et envoyer ce formulaire à :
Sabrina HAMECHE - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com