

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2280185

Produit : SPY-PHI DRAPES

**A l'attention du correspondant de matériovigilance, du directeur d'établissement
et des chirurgiens**

Février 2020

Identification FSCA : Action corrective produit RA2020-2280185
Type d'action : Rappel de produit

Références rappelées et descriptions	
HH2020	SPY-PHI Drapes (carton de 20)
HH2000	SPY-PHI Drape (individuel)

Numéros de lot des emballages rappelés : voir l'annexe A

L'objet de cet avis est de vous informer que Stryker Endoscopy procède au rappel volontaire des SPY-PHI Drapes.

Toutes les unités dont le numéro de lot figure dans l'annexe A doivent être renvoyées à Stryker. Veuillez noter que les SPY-PHI Drapes (HH2000) sont des champs stériles conditionnés dans un même emballage stérile et ne peuvent être vendus séparément. Ils sont vendus en tant que consommables dans un carton contenant 20 champs conditionnés individuellement (HH2020).

Description du produit :

HH2020	HH2000
SPY-PHI Sterile Drape Pack (20 par carton)	SPY-PHI Sterile Drape (individuel)



Motif du rappel de produit volontaire :

Deux plaintes indiquant que les emballages de champs stériles n'étaient pas correctement scellés nous sont parvenues.

Risques pour la santé :

Le SPY-PHI Drape est un produit stérile. Si l'emballage n'est pas correctement scellé, la stérilité du produit peut être compromise.

En conséquence, si l'emballage du champ stérile n'est pas correctement scellé, des agents pathogènes/bactéries peuvent atteindre les champs et provoquer une infection chez le patient. À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé.

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. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le retrait de ce dispositif.
2. Vérifiez la totalité des zones de stockage et/ou le stockage des fournitures de salle d'opération pour déterminer si votre établissement dispose de SPY-PHI Drapes concernés figurant dans l'annexe A. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
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.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez 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 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 (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
 - a. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

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.

Nous vous remercions de bien vouloir nous aider à remplir notre obligation réglementaire en renvoyant par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception de ce courrier.

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,
Sabrina HAMECHE,

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRAQA@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 719

Fax: + 33 (0) 472 453 665

Annexe A : références et lots rappelés

Description et référence du dispositif : SPY-PHI Drapes (carton de 20) - HH2020
 SPY-PHI Drape (individuel) - HH2000

Numéros de lot concernés :

1703011	1703261	1704201	1705151	1706091	1707041	1711191	1805251	1808181	1903191	1907221
1703021	1703271	1704211	1705161	1706101	1707051	1711201	1805261	1808201	1903201	1907231
1703031	1703281	1704221	1705171	1706111	1707061	1711211	1805271	1808221	1903211	1907241
1703041	1703291	1704231	1705181	1706121	1707071	1711221	1805281	1808231	1903221	1907251
1703051	1703301	1704241	1705191	1706131	1707081	1711231	1805291	1808241	1903271	1907261
1703061	1703311	1704251	1705201	1706141	1707091	1712021	1805301	1808301	1903281	1907271
1703071	1704011	1704261	1705211	1706151	1707101	1712041	1805311	1808311	1904231	1907311
1703081	1704021	1704271	1705221	1706161	1707111	1712051	1806011	1809011	1904241	1908011
1703091	1704031	1704281	1705231	1706171	1707121	1712061	1806021	1809021	1904251	1908021
1703101	1704041	1704291	1705241	1706181	1707131	1712071	1806041	1809031	1904291	1908031
1703111	1704051	1704301	1705251	1706191	1707141	1712081	1806051	1810041	1905141	1908051
1703121	1704061	1705011	1705261	1706201	1707151	1712091	1806061	1810051	1905151	1908061
1703131	1704071	1705021	1705271	1706211	1707161	1712111	1806071	1810061	1905161	1908071
1703141	1704081	1705031	1705281	1706221	1707171	1712121	1806091	1812051	1905171	1908081
1703151	1704091	1705041	1705291	1706231	1707181	1712131	1806111	1812151	1905211	1908091
1703161	1704101	1705051	1705301	1706241	1707191	1712141	1806201	1902231	1905221	1908151
1703171	1704111	1705061	1705311	1706251	1707201	1712151	1806211	1902241	1905231	
1703181	1704121	1705071	1706011	1706261	1707211	1712161	1807031	1902251	1905241	
1703191	1704131	1705081	1706021	1706271	1707221	1712181	1807061	1902261	1905251	
1703201	1704141	1705091	1706031	1706281	1708221	1712271	1807071	1902271	1906241	
1703211	1704151	1705101	1706041	1706291	1709221	1712281	1807091	1902281	1906251	
1703221	1704161	1705111	1706051	1706301	1710191	1712291	1807251	1903011	1906271	
1703231	1704171	1705121	1706061	1707011	1710201	1712301	1807261	1903021	1906281	
1703241	1704181	1705131	1706071	1707021	1710211	1801031	1807271	1903031	1906291	
1703251	1704191	1705141	1706081	1707031	1710221	1801111	1808171	1903181	1907011	

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2280185
FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Identifiant FSCA : RA2020-2280185

Type d'action : Action corrective produit : Rappel

Fabricant légal : Stryker Endoscopy - 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, États-Unis

Produit concerné : SPY-PHI Drapes

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2020-2280185 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : (veuillez barrer si non applicable)			
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :			
Référence	Description	Numéro de lot	Qté placée en quarantaine
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :			
Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			
Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Signature de la personne à contacter		Adresse électronique	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

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