

Mezieu, le 21 décembre 2009.

**NOM ETABLISSEMENT**

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

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

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement*

➔ **Pour diffusion au Correspondant Matérovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles.**

**Objet:** Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant le système d'autotransfusion postopératoire du sang CBCII Stryker

**Références :** 0225028000E (référence administrative Gamida : 30225228000W)

**Lots :** de 07319012 à 09191012 (pour la France)

**N/Réf. :** RA2009-360

Madame, Monsieur,

Stryker Instruments a initié un rappel de produits concernant le système d'autotransfusion postopératoire du sang CBCII, dont la référence pour la France est 0225028000E (référence administrative Gamida : 30225228000W). Les dispositifs concernés par cette action en France sont ceux dont les lots sont compris entre 07319012 et 09191012 (correspondant à des dispositifs distribués par le fabricant entre le 01/11/2007 et le 17/07/2009).

**Causes à l'origine du rappel de produits et risques potentiels associés**

Il existe une possibilité pour que l'emballage puisse présenter un trou, un scellage de moindre résistance ou une ouverture au niveau du scellage, pouvant induire la non stérilité du produit. Si tel est le cas, le dispositif peut être contaminé par des micro-organismes ou d'autres éléments pathogènes. Dans le cas où un dispositif non stérile est utilisé sur un patient, celui-ci peut développer de la fièvre ou une infection pouvant nécessiter un traitement.

**Note :** Ce rappel de produit concerne uniquement l'ancien modèle d'emballage du CBCII (modèle de sachet détachable). Ce modèle possédait deux côtés pouvant être ouverts et détachés au cours du transfert en champ stérile. Les produits envoyés après le 17/07/2009 ne sont pas affectés par le présent rappel de produit. Ces produits sont conditionnés dans un sachet s'ouvrant par le haut. Tous les autres côtés du sachet sont scellés de façon permanente (voir photos en page 2).

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par le présent rappel ont été livrés au sein de votre établissement. **Aussi, en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.**
2. **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
3. **Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;**
4. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à d'autres organisations des produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre leurs coordonnées. Nous prendrons contact directement avec ces organisations.**
5. **Compléter l'attestation RA2009-360 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 01 39 59 16 62, à l'attention de Stéphanie Robert (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner) ;**

A réception de votre attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Gamida par fax au 01 39 59 16 62 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations

Stéphanie ROBERT  
Responsable Qualité

***PJ : Attestation de rappel de produits RA2009-360***

---

**Exemple de sachet détachable ancien modèle faisant l'objet du rappel de produits RA2009-360**



**Exemple de sachet s'ouvrant par le haut - nouveau modèle non concerné par le rappel de produits**



**ATTESTATION de RAPPEL DE PRODUITS SUR LE MARCHÉ RA2009-360  
Système d'autotransfusion postopératoire du sang CBCII**

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : \_\_\_\_\_

→ *Merci de bien vouloir compléter les colonnes appropriées dans le tableau ci-dessous*

Référence	N° de lot livré à votre établissement	Quantité livrée	Quantité présente en stock et mise en quarantaine	Quantité confirmée utilisée	Quantité confirmée perdue ou détruite
			Colonne (1)	Colonne (2)	Colonne (3)
0225028000E					

Je déclare avoir reçu le courrier de notification de la part de Gamida m'informant d'un rappel de produits concernant le système d'autotransfusion postopératoire du sang CBCII Stryker référence 0225028000E pour les lots allant de 07319012 à 09191012 (pour la France).

Je confirme que :

1. Le stock a été contrôlé, et les dispositifs présents en stock ont été isolés.
2. Le courrier de notification a été communiqué à toutes les personnes concernées en interne, incluant les chirurgiens.

NOM : \_\_\_\_\_ SIGNATURE : \_\_\_\_\_

FONCTION : \_\_\_\_\_ DATE : \_\_\_\_\_

N° téléphone : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :

---

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE ET SIGNE DANS UN DELAI MAXIMUM DE 7 JOURS  
PAR FAX AU 01 39 59 16 62 – Attention : Stéphanie ROBERT**