

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

Mezzieu, le 19 juin 2006.

«nom_de_l'établissement»

«Adresse_1»

«CP» «Ville»

A l'attention de «Titre_dir» «Nom_Dir»
Directeur d'Etablissement

Copie :

«CMVG», **Correspondant Matéiovigilance**
«Pharmacien», **Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles**

Courrier envoyé :

- par fax et courrier au Correspondant Matéiovigilance et au Pharmacien responsable
- en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Objet :

Notification de rappel de produits sur le marché relative **aux tubulures à usage unique pour insufflateur 20L (référence 620-030-201 et 620-030-301), numéros de lot 04051142 à 04112922 et 04317FE2 à 06123FE2.**

Notre Référence de dossier : **RA 2006-019**

«Titre_dir»,

Notre division de fabrication a mis en évidence la possibilité de micro-trous dans le conditionnement stérile des tubulures citées en objet, pouvant ainsi affecter la stérilité du dispositif.

En conséquence, et en accord avec l'Afssaps, le groupe Stryker a décidé de rappeler les tubulures à usage unique pour insufflateur 20L (référence 620-030-201 et 620-030-301) dont les numéros de lot sont cités en objet.

En parallèle, des actions correctives visant à améliorer le conditionnement ont été mises en place. La nouvelle configuration de l'emballage consiste en un sachet plus épais et un nouveau positionnement des unités dans les boîtes d'expédition.

Stryker France vous a livré des tubulures faisant partie des lots rappelés.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

1. **Procéder à l'identification des dispositifs concernés, présents en stock au sein de votre établissement et ceux utilisés** (voir le détail des quantités livrées dans l'attestation jointe) ;
2. **Placer immédiatement en quarantaine les produits présents en stock ;**
3. **Nous retourner l'attestation de rappel RA2006-019 dûment complétée avant le 22 juin 2006 ;**

Dès réception de l'attestation dûment remplie, nous prendrons contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs isolés et procéder à leur échange, dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, «Titre_dir», l'expression de nos sincères salutations.

Françoise MOREL
Attachée Affaires Réglementaires

P.J. : Attestation de rappel de produits sur le marché – RA2006-019