

Pusignan, le 17 juillet 2014.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-021

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-021
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Embout jetable StrykeFlow
Référence produit : 250-070-505
Numéros de lots : 14021FG2, 13337FG2, 13343FG2, 13347FG2, 14007FG2, 14016FG2



Madame, Monsieur,

Par la présente, Stryker Endoscopy souhaite vous informer du **rappel volontaire de lots spécifiques produit concernant l'embout jetable StrykeFlow mentionné ci-dessus.**

Problématique à l'origine de l'action

Une inspection menée en interne a mis en évidence que six lots d'embouts jetables StrykeFlow ont été expédiés dans des blisters potentiellement déformés, susceptibles de compromettre la stérilité des produits.

Risques potentiels associés pour la santé

Bien qu'aucun cas d'infection secondaire à l'utilisation d'un produit potentiellement concerné n'ait été signalé à Stryker à ce jour, un faible risque d'infection existe.

Mesures immédiates à mettre en œuvre par l'utilisateur

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 le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par cette action.



Numéro de lot indiqué au dos du produit

2. Diffusez le document Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cette action 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.
Veillez nous indiquer les coordonnées afin que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
5. Informez Stryker de tout événement indésirable en lien avec cette problématique
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 ou par fax : 01.55.87.37.02.
6. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. *Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner.*
7. Renvoyez le formulaire complété à votre représentant Stryker. **À réception de ce formulaire, nous vous contacterons pour organiser le retour des produits placés en quarantaine et procéder à leur échange.**

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le soussigné.
Cordialement,

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2014-021

«NOM_CLIENT» («CODE_CLIENT»)

Identifiant FSCA : Rappel de produits RA 2014-021
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Embout jetable StrykeFlow
Référence produit : 250-070-505
Numéros de lots : 14021FG2, 13337FG2, 13343FG2, 13347FG2, 14007FG2, 14016FG2

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2014-021 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock <i>(Barrer si non applicable)</i>				
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :				
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine	Quantité confirmée utilisée
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »		
« Référence2 »	« Lot2 »	« Quantité2 »		
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Formulaire complété par :				
Nom de la personne à contacter			Cachet de l'Établissement	
Fonction de la personne à contacter			N° de téléphone	
			N° de fax	
Adresse électronique				
			Date	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com