

Pusignan, le 5 septembre 2014.

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «Ville»

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

**Pour diffusion :**

- au Correspondant Matéiovigilance
- au Pharmacien responsable des DM stériles

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-081**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2014-081  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** **Cassettes pour réchauffeur de sang / fluides Stryker et Gaymar**  
**Référence produit :** D25310NL D25310CE D25315CE D25340CE  
**Numéros de lots :** Voir la liste des lots concernés en annexe

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker Medical concernant les dispositifs dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'avez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

Nous vous invitons à compléter 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. Nous vous demandons de bien vouloir **répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception**. La date souhaitée de réalisation de cette action est le 31 mai 2015. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les dispositifs non conformes sont retirés du marché dans les plus brefs délais.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

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 aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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,

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

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-081**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2014-081  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** **Cassettes pour réchauffeur de sang / fluides Stryker et Gaymar**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Stryker Medical rappelle volontairement les cassettes pour réchauffeurs de sang/fluides des marques Stryker et Gaymar.

Référence fabricant	Description du produit	Numéros des lots
D25310NL D25310CE D25315CE D25340CE	Cassettes pour réchauffeur de sang/fluides	Voir l'annexe

### Description du produit

Les kits pour réchauffeurs de sang et de fluides sont des dispositifs à usage unique jetables, stériles et conçus pour être utilisés avec le dispositif de réchauffement du sang et des fluides (FW300/FW400/FW600) afin de réchauffer le fluide transfusé au patient. Ces produits contiennent des cassettes sans latex qui permettent la circulation des fluides à travers la cassette, à l'intérieur du dispositif de réchauffement. Il existe plusieurs modèles de cassettes disponibles dans une gamme de configurations comportant différentes longueurs de tubulures patient, des ports d'injection avec ou sans aiguille et des pièges à bulles manuels. (Seuls les produits D25310NL, D25310CE, D25315CE et D25340CE sont concernés par le présent avis.) La cassette pour réchauffeur de fluides est emballée individuellement dans un sachet en forme de chevron ; dix (10) sachets sont placés dans un carton et cinq (5) cartons sont placés dans le carton d'expédition qui est stérilisé aux rayons Gamma. L'ensemble des kits pour réchauffeur de sang/fluides de la série D25000 a une durée de vie de trois (3) ans (date de péremption).

### Problème relatif au produit

Stryker Medical a reçu des réclamations clients indiquant la présence de malformations des filets sur les raccords Luer femelles de certains modèles de cassettes pour réchauffeur de sang/fluides. Nos recherches ont montré que ces malformations des filets survenaient pendant l'opération de collage entre le raccord Luer et la tubulure. Le processus de collage consiste à étirer l'extrémité de la tubulure dans un extenseur, à tremper le raccord Luer dans un solvant (cyclohexanone), puis à insérer l'extrémité du raccord (avec le solvant appliqué) à l'intérieur de la tubulure souple pour réaliser l'assemblage. Il existe plusieurs assemblages collés dans le kit, mais les recherches ont montré que le seul assemblage qui pouvait générer des malformations des filets sur le raccord adjacent est au niveau de l'entrée de ce raccord Luer femelle. Il faut noter que ce problème est limité aux modèles spécifiques et aux lots de produits indiqués dans le présent avis et ne concerne pas l'ensemble des cassettes Stryker et Gaymar.

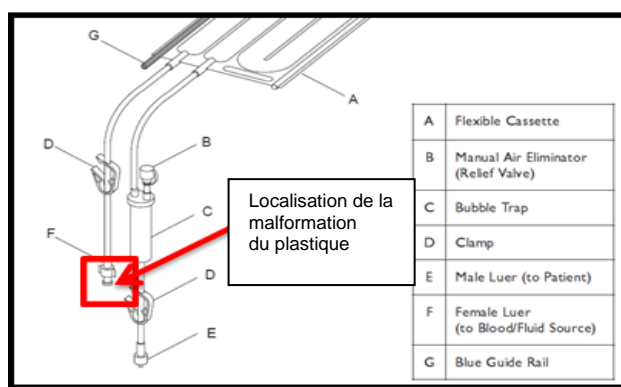


Figure 1 – Localisation de la malformation du plastique



Figure 2 - Photo du problème signalé

## Risque potentiel

Stryker a effectué une évaluation des risques médicaux afin d'établir la probabilité et la gravité du ou des éventuels risques potentiels liés aux malformations des filets du raccord Luer. Cette évaluation des risques a établi qu'il existe une infime probabilité de risque nécessitant une intervention médicale, dans le cas où une particule se détacherait du filet malformé. Les tests ont conclu que la séparation d'un filet malformé du raccord Luer est hautement improbable. En outre, Stryker n'a reçu aucun signalement de lésion liée à cette anomalie pendant la durée de vie du produit.

## Mesures immédiates à mettre en oeuvre

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tout dispositif concerné par cette action.
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](mailto: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.**

Stryker reste attaché à son engagement envers le développement, la fabrication et la distribution de produits de grande qualité pour les chirurgiens et leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action corrective de sécurité pourrait occasionner, et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

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

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

## ANNEXE – NUMEROS DE LOT CONCERNÉS

D25310CE			D25315CE	D25340CE	D25310NL
M0112	M1313	M2713	M0112	M0312	M0312
M0113	M1412	M2811	M0213	M1112	M0412
M0114	M1413	M2812	M0413	M1511	M0414
M0212	M1512	M2911	M0414	M1712	M0713
M0213	M1513	M2912	M0512	M1811	M0812
M0214	M1611	M2913	M0612	M2311	M0913
M0314	M1612	M3011	M0713	M2312	M1012
M0412	M1613	M3012	M1014	M2411	M1314
M0413	M1711	M3013	M1114	M2513	M1511
M0414	M1712	M3111	M1511	M2712	M1811
M0512	M1713	M3112	M1611	M3011	M1812
M0514	M1812	M3113	M1813	M3213	M2011
M0612	M1813	M3211	M1912	M3311	M2013
M0614	M1911	M3312	M1913	M3611	M2211
M0712	M1912	M3313	M2212	M3711	M2212
M0713	M2011	M3412	M2411		M2411
M0714	M2012	M3511	M2413		M2412
M0812	M2111	M3612	M2513		M2413
M0814	M2113	M3613	M2611		M2512
M0914	M2211	M3712	M2613		M2513
M1012	M2213	M3713	M2913		M2711
M1014	M2311	M3811	M3111		M2811
M1112	M2312	M3911	M3113		M3011
M1113	M2313	M4011	M3211		M3012
M1114	M2412	M4012	M3213		M3111
M1213	M2413	M4112	M3413		M3311
M1214	M2612	M4211	M3511		M3413
			M3513		M3512
			M3611		M3711
			M3612		M3812
			M3713		M4011
			M3812		
			M3813		
			M4011		
			M4012		
			M4111		
			M4212		

**Formulaire de réponse client : RA2014-081****«NOM\_CLIENT» («CODE\_CLIENT»)**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA 2014-081  
**Type d'action:** Field Safety Corrective Action  
**Description :** Cassettes pour réchauffeur de sang / fluides Stryker et Gaymar  
**Référence produit :** D25310NL D25310CE D25315CE D25340CE  
**Numéros de lots :** Voir la liste des lots concernés en annexe

J'accuse réception de l'avis de sécurité Field Safety Notice RA2014-081 et je déclare que :

<b>Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock</b> <i>(Barrer si non applicable)</i>				
<b>Nous avons trouvé les dispositifs suivants :</b>				
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement en unités simples (1 pack = 50 unités simples)	Quantité identifiée en stock et placée en quarantaine (Nb unités simples)	Quantité confirmée utilisée
« Référence1 »	« Lot1 »	« Quantité1 »		
<b>Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :</b>				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
<b>Formulaire complété par :</b>				
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	

Veuillez 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](mailto:nathalie.froussart@stryker.com)