

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-124

Identifiant FSCA : Rappel volontaire de produits RA2016-124
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Cathéter Guide
Référence produit : cf. Annexe A
Numéro de lot : cf. Annexe A

Madame, Monsieur,

Stryker Neurovascular en tant que distributeur du produit Cathéter Guide, a initié un rappel volontaire de produits en accord avec Boston Scientific, le fabricant légal de ce dispositif. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés par cette action. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

Problématique à l'origine de l'action :

Stryker Neurovascular a été informée du caractère potentiellement défectueux de certaines unités du cathéter guide. Ce produit, fabriqué par Boston Scientific, présente un défaut dû à une non-conformité au cours de sa fabrication, qui pourrait donner lieu à une fuite au niveau de l'embase du produit final.

Risques potentiels associés :

Les patients préalablement traités par les dispositifs concernés ne sont pas impactés par le problème.

Pour les patients potentiels – l'effet négatif le plus probable du scellement incomplet de l'embase réside dans la prolongation du temps de la procédure, sans conséquence à long terme sur la santé du patient. L'effet potentiel le plus sévère est une perte minimale de sang après l'introduction du dispositif chez le patient. Le défaut du dispositif pourra être facilement mis en évidence lors du processus normal de préparation en suivant les étapes d'inspection du dispositif habituelles ou en rinçant le cathéter guide à l'aide d'une solution saline.

Actions correctives

Ceci est un problème de fabrication spécifique à un lot. Ce problème a été corrigé.

Mesures immédiates et requises dans votre établissement : nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
 - a) *Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé 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.

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

7. Complétez 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 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.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-après) pour cet avis de rappel produit. A réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective produit 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.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Cordialement,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Pièces jointes :

- Annexe A : liste des références et numéros de lots concernés
- Formulaire de réponse client

RA2016-124 Annexe A : Liste des lots concernés

Référence	Description	Lot	Référence	Description	Lot
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18725976	M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932470
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726252	M003100620	GUIDER 40XF 5F 90CM	18932472
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18726453	M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845284
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	18771999	M003100630	GUIDER MPXF 5F 90CM	18845814
H965100420	GUIDER/40DEG XF/6FR/90CM	19022528	M003100640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 90CM	18846232
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709130	M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771332
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709234	M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18771915
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18709643	M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18903165
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18774858	M003101420	GUIDER/40 DEG XF/6FR/100 cm	18928715
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18775292	M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18786335
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785727	M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790229
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18785933	M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18790450
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18849986	M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 cm	18851082
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775812	M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18713574
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775993	M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18848795
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18904219	M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 cm	18849984
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025649	M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18829078
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19025651	M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831032
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18716056	M003101500	GUIDER/ST XF/6FR/100 cm	18831033
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752458	M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18753510
H965100460	GUIDER/MP XF/6FR/90CM	18752804	M003101630	GUIDER MPXF 5F 100CM	18847876
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18713978	M003101640	GUIDER STRAIGHT XF 5F 100CM	18903166
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18714267			
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18716054			
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786405			
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18786441			
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18725364			
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18904600			

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

Formulaire de réponse client : RA2016-124

Identifiant FSCA : Rappel volontaire de produits RA 2016-124
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Description : Cathéter Guide
Référence produit : cf. Annexe A
Numéro de lot : cf. Annexe A

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2016-124 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.**
 Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*) :

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité distribuée à votre établissement	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

- 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	
Adresse électronique		N° de fax	
Service où récupérer les produits		Date	
Service où envoyer les produits de remplacement		Signature	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com