

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1936283

### TUBULURE CHAUFFANTE À DÉBIT ÉLEVÉ PNEUMOCLEAR

Le 14 Novembre 2018

**Identification FSCA :** Rappel de produits RA2018-1936283  
**Type d'action :** Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel de produits  
**Fabricant légal :** World of Medicine (W.O.M.)  
**Description du produit :** Tubulure chauffante à débit élevé PnuemoClear  
**Références catalogue :** 0620-050-200  
**Numéros de lot :** cf. Annexe A



Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker Endoscopy, sous la direction de World of Medicine (W.O.M.), effectue un rappel volontaire de la tubulure chauffante à débit élevé PnuemoClear. Toutes les unités dont le lot est répertorié dans l'annexe A doivent être renvoyées au fabricant.

#### Problématique à l'origine de l'action

Une plainte a été reçue à propos de la perforation d'un sachet stérile due à une tubulure déformée, qui a orienté les fiches de connexion vers le sachet.

#### Risques potentiels associés

Une tubulure déformée peut entraîner une rupture de la barrière stérile du sachet. En plus du risque normal d'infection que comporte toute intervention, il existe un risque supplémentaire d'infection qui nécessiterait un traitement médical, si le produit est utilisé dans le cadre d'une intervention. **À ce jour, aucun incident ni aucune blessure grave n'ont été signalés.**

#### Type d'action

Rappel des dispositifs concernés.

#### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

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 décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes.

2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis 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.
  - a) Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
  - a) Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez 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.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
  - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles à prendre concernant les produits.

**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, cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays par le fabricant légal World of Medicine (W.O.M.).

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action 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.

Bien cordialement,

Mickael Toledano  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 613  
Fax: + 33 (0) 472 453 665

### Annexe A - Liste des Numéros de Lots

4011926	4012198	4012213	4012340	4012546	4012599	4012819
4011927	4012199	4012214	4012341	4012547	4012600	4012827
4011928	4012200	4012215	4012440	4012569	4012601	4012847
4012078	4012201	4012216	4012441	4012570	4012602	4012860
4012079	4012202	4012217	4012442	4012571	4012604	4012861
4012080	4012203	4012218	4012443	4012572	4012605	4012875
4012081	4012204	4012219	4012444	4012574	4012606	4012886
4012082	4012205	4012220	4012445	4012575	4012667	4012889
4012083	4012206	4012333	4012446	4012576	4012677	4012890
4012084	4012207	4012334	4012447	4012577	4012738	4012892
4012193	4012208	4012335	4012448	4012578	4012739	4012894
4012194	4012209	4012336	4012449	4012595	4012742	4012895
4012195	4012210	4012337	4012450	4012596	4012743	4012863
4012196	4012211	4012338	4012451	4012597	4012744	4013202
4012197	4012212	4012339	4012452	4012598	4012752	

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2018-1936283**

**Identification FSCA :** Rappel de produits RA2018-1936283  
**Type d'action :** Action corrective de sécurité sur le terrain : Rappel de produits  
**Fabricant légal :** World of Medicine (W.O.M.)  
**Description du produit :** Tubulure chauffante à débit élevé PneumoClear  
**Références catalogue :** 0620-050-200  
**Numéros de lot :** cf. Annexe A

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2018-1936283 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	Numéros de lot	Quantité distribuée	Quantité dans votre stock à placer en quarantaine	Quantité utilisée/détruite avant réception du présent avis

- 
- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Référence	Numéro de lot	Nom Client	Adresse
<b>Formulaire complété par :</b>			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :  
Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65  
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com