



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

Suisse

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date : 24. Octobre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019-2187819
Produit : GAINÉ Stryker® POUR STRYKEPROBE

À L'ATTENTION DE : Responsable des salles d'opération, Gestionnaire des risques, Responsable du matériel

Identifiant FSCA: 2187819
Type d'action: Action corrective produit: Rappel

Identification FSCA : Action corrective produit RA2019-2187819
Type d'action : Rappel de produit

Tableau 1 : Référence et description des produits rappelés	
0250070450	BOÎTE GAINÉ, 45 CM STRYKEPROBE
0250070460	GAINÉ, STRYKEPROBE

Numéro de lot des gaines rappelés : Voir annexe A

Tableau 2 : Référence et description des produits expédiés avec les références rappelés (listées ci-dessus) :	
0250070441	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT SPATULE, 5 MM
0250070442	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT EN FORME DE J, 5 MM
0250070443	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT EN FORME DE L, 5 MM
0250070444	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT ROND, 5 MM
0250070445	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT AIGUILLE, 5 MM
0250070446	BOÎTE, SONDE D'ÉLECTROCAUTÉRISATION STRYKEFLOW, EMBOUT CUILLÈRE, 5 MM

0250070451	BOÎTE, SONDE ÉLECTROCHIRURGICALE STRYKEPROBE, EMBOUT SPATULE, 5 MM X 45 CM
0250070452	BOÎTE, SONDE ÉLECTROCHIRURGICALE STRYKEPROBE, EMBOUT EN FORME DE J, 5 MM X 45 CM
0250070453	BOÎTE, SONDE ÉLECTROCHIRURGICALE STRYKEPROBE, EMBOUT EN FORME DE L, 5 MM X 45 CM
0250070455	BOÎTE, SONDE ÉLECTROCHIRURGICALE STRYKEPROBE, EMBOUT AIGUILLE, 5 MM X 45 CM

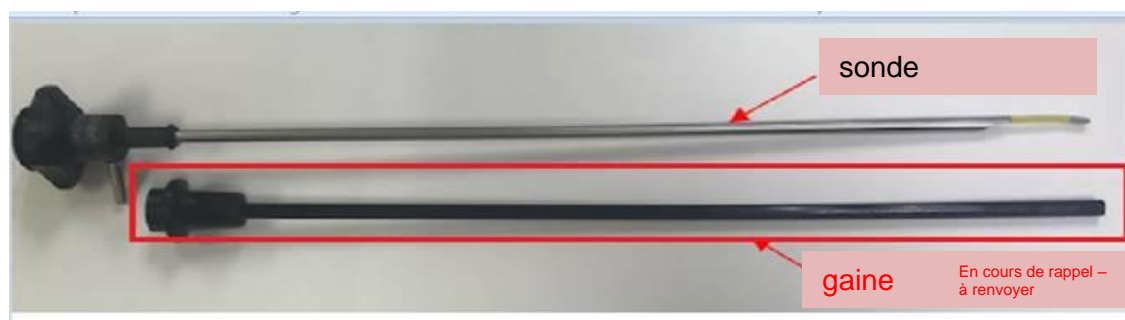
Cher client,

Par la présente, Stryker Endoscopy souhaite vous informer du rappel volontaire des gaines StrykeProbe référencées dans le Tableau 1.

Les gaines peuvent être vendues seules telles que mentionnées dans le Tableau 1. Elles peuvent également être vendues avec la sonde électrochirurgicale référencée dans le Tableau 2.

Pour les références répertoriées dans le Tableau 2 composées d'une sonde et d'une gaine, SEULE la gaine est concernée et doit être retournée à Stryker en vue de son remplacement. Les numéros de lot des gaines concernées sont donnés en Annexe A.

Description du produit :



Motif du rappel de produit volontaire :

Une réclamation a été reçue concernant une gaine présentant des différences de longueur résultant d'une variation de fabrication ayant entraîné le mauvais positionnement de la base de la gaine dans le tube.

Risques pour la santé :

Compte tenu de la longueur trop importante de la gaine, un risque potentiel de fonte de l'embout distal de la gaine existe. Si l'utilisateur ne s'en aperçoit pas et poursuit l'électrocautérisation, les portions fondues de la gaine peuvent tomber et compromettre l'isolation. Une isolation compromise entraîne un risque potentiel de flux d'électricité indésirable vers le patient. Bien que



cela ne puisse être confirmé de façon définitive, nous avons recensé 36 signalements d'effets indésirables ou de blessures graves pouvant être associés à ce problème.

Mesures à prendre:

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
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.

Conformez-vous aux réglementations locales 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 remplir 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.

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

stryker



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.

Nom: Maximilian Groz

Fonction: Marketing Specialist

E-mail: Maximilian.Groz@Strykr.com

Téléphone: +49 2065 837 405

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure FSCA (Field Safety Corrective Action) a été correctement 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

Stryker Osteonics SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yrida Baldus', is written over a light grey rectangular background.

Yrida Baldus

Senior RAQA Specialist

Germany – Switzerland – Austria

Annexe

Annexe A – Lots et références rappelés

Catalogue n° 0250-070-450 – BOÎTE Gaine, 45 cm StrykeProbe

010818-02	010818-05	010818-06	010818-07	010818-08	010818-09	040816-01	040816-02
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Catalogue n° 0250-070-460 – Gaine, StrykeProbe

011819-01	011819-02	011819-03	011819-04	011819-05	011819-06	011819-07	011819-08	011819-09	011819-10
012219-01	012219-02	012219-03	012219-04	012219-05	012219-06	012219-07	012219-08	012219-09	012219-10
012219-11	012219-12	012219-13	012219-14	021018-01	021018-02	021018-03	021018-04	021018-05	021018-06
021018-07	021018-08	021018-09	021018-10	021018-11	021018-12	021018-13	021018-14	021018-15	021018-16
021018-17	021018-18	021018-19	021018-20	022718-01	022718-02	022718-03	022718-04	022718-05	022718-06
022718-07	022718-08	022718-09	022718-10	022718-11	022718-12	022718-13	022718-14	022718-15	022718-16
022718-17	022718-18	022718-19	022718-20	070618-01	070618-02	070618-03	070618-04	070618-05	070618-06
070618-07	070618-08	080818-08	080818-09	080818-10	081518-01	081518-02	081518-03	081518-04	081518-05
081518-06	081518-07	083018-01	083018-02	083018-03	083018-04	083118-02	083118-03	083118-04	083118-05
083118-06	083118-07	083118-08	083118-09	083118-10	091318-01	091318-02	091318-03	091318-04	091318-05
091318-06	091318-07	091318-08	091318-09	091318-10	101018-01	101018-02	101018-03	101018-04	101018-05
101018-06	101018-07	101018-08	101018-09	101018-10	101217-02	110218-01	110218-02	110218-03	110218-04
110218-05	110218-06	110218-07	110218-08	110218-09	110218-10	120617-01	120617-02	120617-03	120617-04

URGENT de sécurité sur le terrain: RA2019- 2187819

Formulaire de réponse

Identification FSCA:

Type d'action:

Rappel de produits RA2019-2187819

Action corrective produit: Rappel



Client N° _____

Nom de l'établissement _____

Adresse de l'établissement _____

Nom de la personne à contacter _____

N° de téléphone _____

S'il vous plaît cocher la case correspondante

- J'accuse réception de rappel volontaire de produits RA2019-2187819.
- 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	Produit à placer	Numéro de lot distribué

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes

Nom de l'établissement: _____

Adresse de l'établissement _____

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse, même si vous n'avez pas le produit touché et retournez-le au numéro de fax.

Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution

Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist