



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

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

Date: 06. Janvier 2020

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2019-2137735
Produit : Stylos aspirateurs de fumée et stylos aspirateurs de fumée
télescopiques LINA

Identification FSCA : action corrective produit RA2019-2137735
Type d'action : rappel de produit

Référence catalogue	Description du produit	Lots concernés
SHK-TSP	Stylo télescop. sans revêt. (bouton poussoir)	Tous les lots 1652003-1826901
SHK-TSP-C	Stylo télescop. aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1652007-1823905
SHK-TSP-CL	Stylo télescop. aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1643002-1912108 et lot 1912901
SHK-TSPL	Stylo télescop. sans revêt. (bouton poussoir)	Tous les lots 1643003-1848027
SHK-VS	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt.	Tous les lots 1626060-1851902
SHK-VS-C	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1626065-1834900
SHK-VS-CL	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt.	Tous les lots 1817036-1906002
SHK-VS-C-NP	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1645019-1804053
SHK-VS-C-NPL	Stylo aspi. fum., BP, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1823030-1851014
SHK-VS-C-RS	Stylo aspi. fum., avec revêt. (interrupteur à bascule)	Tous les lots 1726039-1733034
SHK-VS-C-RSL	Stylo aspi. fum., avec revêt. (interrupteur à bascule)	Lot 1821014
SHK-VS-C-SPT	Stylo aspi. fum., IB, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1627011-1810041
SHK-VS-C-SPTL	Stylo aspi. fum., IB, avec revêt., sans PVC	Tous les lots 1824010-1837014
SHK-VSL	Stylo aspi. fum., fum., BP, sans revêt.	Tous les lots 1818001-1905044
SHK-VS-NP	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., sans PVC	Tous les lots 1646011-1806034
SHK-VS-NPL	Stylo aspi. BP, sans revêt., sans PVC	Tous les lots 1823031-1850041
SHK-VS-SPT	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., tube fendu	Tous les lots 1626022-1841905
SHK-VS-SPTL	Stylo aspi. fum., BP, sans revêt., tube fendu	Tous les lots 1817035-1902025

Madame, Monsieur!

L'objet de cet avis est de vous informer que Stryker Instruments procède au rappel volontaire de divers stylos aspirateurs de fumée qui ont été commercialisés et distribués par LINA avant l'acquisition des produits par Stryker.

Description du produit:

Les stylos aspirateurs de fumée sont conçus pour les applications électrochirurgicales générales et pour éliminer la fumée générée par l'électrochirurgie lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec un système d'évacuation de fumée efficace. Le stylo permet à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale au niveau de la zone opérée afin d'obtenir l'effet chirurgical désiré.

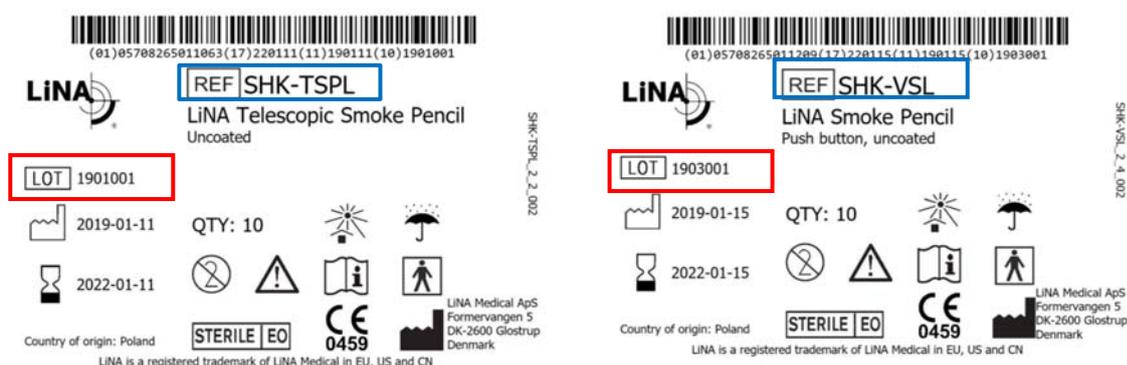
Motif du rappel de produit volontaire:

Le stylo aspirateur de fumée risque de percer l'emballage, en créant des trous d'épingle susceptibles de présenter un risque au niveau de la stérilité du produit.

Risques pour la santé:

L'utilisation d'un produit dont la stérilité est compromise peut potentiellement entraîner une infection nécessitant une intervention médicale.

Emplacement du numéro de référence (en bleu) et du numéro de lot (en rouge) sur les étiquettes:



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 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. Si vous avez distribué ce produit à d'autres sites, envoyez des copies de cet avis à tous les sites concernés, afin que ceux-ci puissent remplir le formulaire de réponse et retourner les éventuels lots de produits concernés. Même si vous avez distribué tous les produits à un autre site, veuillez remplir un formulaire de réponse en indiquant chaque site ayant reçu les produits.
Distributeurs : Si vous préférez que Stryker avertisse vos utilisateurs finaux, veuillez contacter votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous).
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'avez 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 désigné (indiqué ci-dessous) pour cette mesure Field Safety Corrective Action.

Si le formulaire indique que les lots de produits rappelés sont présents dans vos stocks, un représentant Stryker vous contactera afin d'organiser le retour du produit. Dès réception des produits rappelés, des produits de remplacement vous seront fournis si ceux-ci sont actuellement disponibles dans votre pays. Le cas échéant, des produits similaires ou un avoir vous seront proposés.

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: Katrein Aßmann
Tel: +49 171 30 55 722

Fonction : Product Manager Surgical GSA
E-mail : katrein.assmann@stryker.com

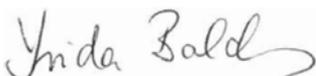
Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.



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,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Mme. Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT: RA2019-2137735
Stylos aspirateurs de fumée et stylos aspirateurs de fumée
télescopiques LINA

Identification FSCA: action corrective produit RA2019-2137735
Type d'action: rappel de produit
Références catalogue: Voir le tableau page 1.
Description du produit Stylo aspirateur de fumée
N° de lot: Voir le tableau page 1.

J'ai reçu et compris le document Field Safety Notice relatif au RA2019-2137735 et j'ai suivi les instructions figurant dans cet Avis.

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock: <i>(veuillez barrer si non applicable)</i>		
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :		
Référence catalogue :	Numéro de lot	Quantité de produits rappelés en stock (chaque lot)

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :	
Nom de l'établissement 1	
Adresse de l'établissement 1	
Nom de l'établissement 2	
Adresse de l'établissement 2	

Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Adresse électronique	
Date		Signature de la personne à contacter	

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE L'ENVOYER PAR FAX AU +41 (0)32 641 69 55
OU PAR E-MAIL À L'ADRESSE germany_quality.service@stryker.com
 Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist