



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: 16. Janvier 2020

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ URGENT: RA2020-2276634

Produit : Stylos télescopiques aspirateurs de fumée

Identification FSCA : Action corrective produit RA2020-2276634
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : SHK-TSP-CL et SHK-TSPL
Description du produit : Stylos télescopiques aspirateurs de fumée
Numéros des lots : Voir le tableau ci-dessous

Madame, Monsieur,

L'objet de cet avis est de vous informer que Stryker Instruments procède au rappel volontaire de certains lots de divers stylos aspirateurs de fumée.

Référence catalogue	Description du produit	Lots concernés	Dates de distribution
SHK-TSP-CL	Stylo télescopique aspirateur de fumée BP, avec revêtement	1923011, 1923050, 1924004, 1924005, 1924015, 1929038, 1929039, 1929055	Entre le 19 juillet 2019 et le 25 septembre 2019
SHK-TSPL	Stylo télescopique sans revêtement (bouton poussoir)	1922042, 1924003, 1929040, 1929048	Entre le 23 juillet 2019 et le 14 novembre 2019

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 du site opératoire afin d'obtenir l'effet chirurgical désiré.

Motif du rappel volontaire de produit:

Les petites cassures au sein d'un composant pourraient entraîner la création d'un arc électrique au niveau du stylo télescopique aspirateur de fumée.

Risques pour la santé:

Il existe un risque d'administration accidentelle d'énergie entraînant une brûlure pour le patient et/ou l'utilisateur.

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 mentionnés. 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. Veuillez vérifier immédiatement votre stock et placer en quarantaine tout dispositif concerné 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. Même si vous avez distribué tous les produits à un autre site, veuillez remplir un formulaire de réponse client en indiquant chaque site ayant reçu les produits.
 - 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'avez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Ce formulaire nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter également toute autre communication inutile à ce sujet. Par conséquent, nous vous invitons à remplir le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs.
7. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour cette FSCA.
 - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

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 FSCA a été transmise aux autorités nationales compétentes 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.

A handwritten signature in black ink that reads "Yrida Baldus". The signature is written in a cursive style with a long, sweeping tail on the letter "s".

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

Annexe

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT: RA2020-2276634

Produit : Stylos télescopiques aspirateurs de fumée

Identification FSCA : Action corrective produit RA2020-2276634
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : SHK-TSP-CL et SHK-TSPL
Description du produit : Stylos télescopiques aspirateurs de fumée
Numéros des lots : Voir le tableau page 1

J'ai reçu et compris l'avis relatif à la sécurité relatif au produit RA2020-2276634 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	
Adresse de l'établissement	

Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Numéro de client			
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		E-mail	
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