

Rappel de dispositif médical**Câble à fibre optique SafeLight**

À l'attention de : responsable de filiale/responsable d'agence et qualité/personnel en charge des stocks

Référence du rappel : RA2023-3234487

2 mars 2023

Produit concerné

Référence	Code GTIN	Description du produit	Numéro de lot	Dates de distribution
0233050100	07613327051650	CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT TRANSPARENT, 5 MM X 3,05 M	Reportez-vous à l'« Annexe A »	15/01/2021 - 07/12/2022
0233050200	07613327051643	CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT GRIS, 5 MM X 3,05 M	Reportez-vous à l'« Annexe A »	15/01/2021 - 07/12/2022

L'objet de cette lettre est de vous informer que Stryker Endoscopy procède au rappel volontaire des câbles à fibre optique SafeLight transparents, 5 MM X 3,05 M (0233050100) et des câbles à fibre optique SafeLight gris, 5 MM X 3,05 M. Veuillez noter que plusieurs numéros de lot sont concernés par ce problème.

Description du produit

Le câble est doté de la technologie électronique de détection endoscopique (ESST, Electronic Scope-Sensing Technology), qui détecte lorsque le câble est déconnecté de l'adaptateur d'endoscope et met automatiquement hors tension une source lumineuse Stryker compatible pour éviter les brûlures et les incendies. Il est disponible en deux modèles : 0233050100 (câble transparent) et 0233050200 (câble gris). Les câbles sont compatibles avec toutes les sources lumineuses Stryker et nécessitent un adaptateur d'endoscope SafeLight pour se connecter à des endoscopes de différentes marques.

Le câble à fibre optique SafeLight™ est conçu pour transmettre la lumière d'une source lumineuse à un endoscope pendant les procédures endoscopiques.

Problème relatif au produit

L'enquête liée à une réclamation client a permis de déterminer que plusieurs lots de câbles étaient assemblés avec une quantité insuffisante d'époxy à l'extrémité proximale, ce qui a entraîné des problèmes de puissance lumineuse.

Risques potentiels

Il existe un risque d'insatisfaction de l'utilisateur et de blessure du patient, car le remplacement du câble lumineux peut retarder l'intervention et la procédure peut être remplacée par une intervention ouverte. À ce jour, 16 événements indésirables ont été signalés.

Mesures à prendre

1. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par cette mesure.
2. Vérifiez votre stock interne pour repérer le produit répertorié dans la grille des produits concernés.
3. Si vous détectez un produit concerné, séparez-le des autres et appelez votre représentant Stryker pour organiser son renvoi et recevoir un avoir ou un produit de remplacement (selon disponibilité).
 - a. Mettez les produits concernés hors service, en quarantaine et cessez de les utiliser.
 - b. Veuillez remplir le formulaire de réponse client.
4. Si vous ne détectez PAS le produit concerné :
 - a. Veuillez remplir le formulaire de réponse client.
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. **Votre réponse est obligatoire.**
- 6.

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

Nom :	Fonction :	E-mail :
--------------	-------------------	-----------------

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) a été transmise à l'autorité nationale compétente 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 et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à répondre aux normes de qualité les plus strictes et à vos attentes.

Cordialement,

Formulaire de réponse client

Câble à fibre optique SafeLight

Référence du rappel : RA2023-3234487

2 mars 2023

Veuillez remplir et signer ce formulaire. Renvoyez le formulaire rempli par e-mail à xxxx@stryker.com avant le JJ-MMM-2023.

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

Numéro(s) de lot inspecté(s) :

Référence	Produit	Numéros de lot	Quantité à disposition*
0233050100	CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT TRANSPARENT, 5 MM X 3,05 M		
0233050200	CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT GRIS, 5 MM X 3,05 M		

* Si aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez distribué un produit affecté, veuillez préciser l'identité de la personne l'ayant reçu, dans la mesure du

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			

possible :

☐ J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.

☐ J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.

Nom (en majuscules) _____ Signature _____ Date :

Produits concernés

Annexe A Câble à fibre optique SafeLight

Référence 0233050100 (CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT TRANSPARENT, 5 MM X 3,05 M)

Les numéros de lot suivants sont concernés :

159190	159191	159192	159194	159195	159196	159197	159198	159199	159200
159201	159202	159203	159204	159205	159206	159207	159208	159209	159210
159211	159212	159213	159214	159215	159216	159217	159218	164764	164765
164766	164767	164768	164769	164770	164771	164772	164773	164774	164775
164776	164777	164778	164779	164780	164781	164782	164783	164784	164785
164786	164787	164788	164789	164790	164791	164792	164793	164794	164795
164796	164797	164798	164799	164800	164801	164802	164803	164804	164805
164806	164807	164808	164809	164810	164811	164812	164813	164814	164815
164816	164817	164818	164819	164820	164821	164822	168940	168941	168942
168943	168944	168945	168946	168947	168948	168949	168950	168951	168952
168953	168954	168955	168956	168957	168958	168959	168960	168961	168962
168963	168964	168965	168966	168967	168968	168969	168970	168971	168972
168973	168974	168975	168976	168977	168978	168979	168980	168981	168987

Référence 0233050200 (CÂBLE À FIBRE OPTIQUE SAFELIGHT GRIS, 5 MM X 3,05 M)

Les numéros de lot suivants sont concernés :

158865	158868	158869	158872	158874	158875	158878	158884	165446	165448
165451	165457	165458	165459	165461	165462	165464	168909	168910	168911
168912	168913	168914	168915	168916	168917	168918	168919	168920	168921
168923	168924	168925	168926	168927	168928	165463			