

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3405438 (FA299)

Capteurs adhésifs Masimo Rainbow (R25 L pour adultes/nouveau-nés, R25 pour adultes, R20 pour enfants)

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement

Septembre 2023

Identification FSCA : RA2023-3405438 (FA299)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence Stryker	Référence catalogue Stryker	Références Masimo et description	Numéro de lot
3201655-104	11996-000341	RÉF. 2219 : RAINBOW R25-L, CAPTEURS JETABLES POUR ADULTES, 10/BOÎTE, ROHS	22FTE
3201655-102	11996-000339	RÉF. 2221 : RAINBOW R25, CAPTEURS JETABLES POUR ADULTES, 10/BOÎTE, ROHS	22FTG
3201655-103	11996-000340	RÉF. 2222 : RAINBOW R20, CAPTEURS JETABLES POUR ENFANTS, 10/BOÎTE, ROHS	22FTD

Madame, Monsieur,

Masimo Corporation a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Problème relatif au produit

Masimo a identifié des lots spécifiques de capteurs adhésifs Rainbow susceptibles de fournir des mesures de la SpCO et/ou de la SpMet en dehors des spécifications de précision. Il est peu probable que le degré d'inexactitude des mesures de la SpCO affecte de manière significative la prise en charge des patients, d'où l'absence de conséquences immédiates et/ou à long terme sur la santé. Quant au degré d'inexactitude des mesures de la SpMet, il est très certainement indétectable et n'affecte donc pas la pratique clinique. Il est peu probable que ce problème entraîne des effets néfastes sur la santé. Aucune réclamation alléguant des événements indésirables n'a été reçue à ce jour.

Actions prévues par Stryker

Stryker informe tous les clients auxquels nous avons distribué le produit concerné et travaille avec Masimo pour fournir des capteurs de remplacement. Des capteurs de remplacement seront fournis gratuitement pour tout capteur identifié dans le formulaire de réponse. Stryker s'efforce d'identifier rapidement les clients concernés et de les informer de cette action corrective et des prochaines étapes.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

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

1. Inspectez votre stock de capteurs adhésifs Masimo Rainbow pour déterminer si vous êtes en possession de l'un des produits concernés identifiés dans cette lettre.
 - a. *Remarque : seuls les produits stockés avec les codes de lot spécifiques répertoriés dans le tableau ci-dessus devront être identifiés.*



2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker. Masimo a demandé que tout produit inutilisé qui se trouve toujours dans son emballage d'origine soit renvoyé avant l'envoi des produits de remplacement.
 - a. Après avoir inspecté vos produits, veuillez contacter FranceRappel@stryker.com pour organiser le retour des articles.
3. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65 pour confirmer la réception de cet avis et recevoir les produits de remplacement.
 - a. Stryker a indiqué sur le formulaire de réponse la quantité de produits qui vous a été vendue.
 - b. Stryker remplacera les quantités concernées dès réception du formulaire de réponse.
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.
5. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à adresse.materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

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.

Cordialement,

Joris Amini Pompanon
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRappel@stryker.com
Tel : 06 72 77 85 25
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2023-3405438 (FA299)

Identification FSCA : RA2023-3405438 (FA299)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence Stryker	Référence catalogue Stryker	Numéro de lot	Quantité envoyée par Stryker	Quantité en stock*	Quantité utilisée	Quantité non localisée
3201655-104	11996-000341	22FTE				
3201655-102	11996-000339	22FTG				
3201655-103	11996-000340	22FTD				

*Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3405438 (FA299) ».

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Joris Amini Pompanon - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com