

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2024-3769506
Safelight**

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

Novembre 2024

Identification FSCA : RA2024-3769506

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



Référence	Description du produit	Code GTIN	Numéro de lots	Dates de distribution
0233-050-087	ADAPTATEUR D'ENDOSCOPE SAFELIGHT HENKE/DYONICS/STORZ	07613327161618	24E5329 24E5297 24E5333	Du 13 juin 2024 au 17 juillet 2024

Madame, Monsieur,

Stryker Endoscopy 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.

Description du produit

L'adaptateur d'endoscope Safelight est constitué d'une barre circulaire qui relie le câble de lumière à l'endoscope.

Problème relatif au produit

Les adaptateurs ont été assemblés sans le composant magnétique, ce qui les rend incapables d'être reconnus par la source de lumière et donc inutilisables.

Risques potentiels

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Nous vous invitons cependant à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

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

1. Veuillez informer le personnel de votre établissement concerné par le rappel de ce dispositif.
2. Vérifiez immédiatement votre stock.
3. Si vous disposez d'un produit concerné, mettez-le en quarantaine et cessez de l'utiliser. Veuillez nous contacter pour organiser son renvoi et recevoir un avoir ou un produit de remplacement (selon disponibilité).
 - a. Veuillez remplir l'Annexe A - Formulaire de réponse client (page 3) de cet avis et le renvoyer par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
4. Si vous ne disposez PAS de produit concerné :
 - a. Veuillez remplir l'Annexe A - Formulaire de réponse client (page 3) de cet avis et le renvoyer par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
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. 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 l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

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,

Equipe Post-Market Surveillance
Stryker France
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A - Formulaire de réponse client : RA2024-3769506

Identification FSCA : RA2024-3769506

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

Référence	Numéro de lot	Quantité	Quantité à renvoyer*	Quantité utilisée	Quantité non localisée

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

En signant, vous indiquez avoir lu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

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 :
L'équipe Post-Market Surveillance - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com