

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2025-4010746**

Brassards pour garrot Color Cuff® stériles à usage unique



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

Juillet 2025

Identification FSCA : RA2025-4010746

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

| Référence | Description du produit | Code GTIN | Numéro de lot |
|------------------|---|------------------|----------------------|
| 5921-024-235 | Brassard pour garrot jetable, vessie unique, double port et raccord Quick | 07613154599370 | Annexe A |
| 5921-018-135 | Brassard pour garrot jetable, vessie unique, port unique et raccord Quick | 07613154599257 | Annexe A |
| 5921-018-235 | Brassard pour garrot jetable, vessie unique, double port et raccord Quick | 07613154599295 | Annexe A |

Madame, Monsieur,

Stryker Instruments 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

Le brassard pour garrot Stryker à usage unique est indiqué au cours d'interventions chirurgicales qui nécessitent l'occlusion temporaire du flux sanguin dans les extrémités du patient afin de favoriser une meilleure visualisation du champ opératoire.

Problème relatif au produit

Il est possible que la bride du brassard pour garrot se détache de la vessie au niveau de la zone de soudure, ce qui peut empêcher le brassard de maintenir la pression d'air.

Risques potentiels

Le dégonflage d'un brassard au cours d'une intervention pourrait blesser l'utilisateur et augmenter le risque d'hémorragie. Une intervention médicale/chirurgicale peut être nécessaire pour corriger ces lésions.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

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

1. Examinez votre stock pour localiser et mettre en quarantaine tous les produits concernés sur votre site. Contactez votre représentant commercial afin d'obtenir de l'aide pour trouver votre ou vos numéros de série.
2. Renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint, même si le produit concerné n'est plus en stock, à l'adresse e-mail FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65.
3. Dès réception de votre formulaire de réponse client, Stryker fournira une étiquette d'expédition pour renvoyer le ou les produits rappelés en stock.
4. Dès réception du produit rappelé, un remboursement vous sera émis.
5. Faites circuler le présent avis en interne et informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements. Si c'est le cas, veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
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 Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action 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
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2025-4010746

Identification FSCA : RA2025-4010746

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

RÉPONSE OBLIGATOIRE.

Je n'ai aucun produit concerné à renvoyer.

Je soussigné, le client, décide de renvoyer le ou les produits suivants contre remboursement :

| Référence | Description produit | Lots concernés | Qté à disposition* | |
|-----------|---------------------|----------------|--------------------|------|
| | | | Unité | Pack |
| | | | | |

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

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.

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

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

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 par :
FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

Annexe A

| Brassard pour garrot jetable, vessie unique, double port et raccord Quick (5921-024-235) | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 2023112401 | 2023112402 | 2023112403 | 2023121501 | 2023121502 | 2023121503 | 2023121504 | 2023121505 | 2023121506 |
| 2023121507 | 2024020901 | 2024020902 | 2024020903 | 2024020904 | 2024020905 | 202402090 | 2024020907 | 202402090 |
| 2024032101 | 2024032102 | 2024032103 | 2024032104 | 2024032105 | 2024032106 | 2024032107 | 2024032108 | 2024032109 |
| 2024032110 | 2024032111 | 2024032112 | 2024032113 | 2024071804 | 2024032107 | 2024032113 | | |

| Brassard pour garrot jetable, vessie unique, port unique et raccord Quick (5921-018-135) | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 2023121801 | 2023121802 | 2023121803 | 2023121804 | 2023121805 | 2023121806 | 2023121807 | 2024020913 | 2024020914 |
| 2024021601 | 2024021602 | 2024021603 | 2024021604 | 2024021605 | 2024021606 | 2024040801 | 2024040802 | 2024040803 |
| 2024040804 | 2024040805 | 2024040806 | 2024050301 | 2024050302 | 2024050303 | 2024050304 | 2024050305 | 2024050306 |
| 2024050307 | 2024070507 | 2024070508 | 2024070509 | 2024070510 | | | | |

| Brassard pour garrot jetable, vessie unique, double port et raccord Quick (5921-018-235) | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 2023120501 | 2023120502 | 2023120503 | 2023121601 | 2023121602 | 2023121603 | 2023121604 | 2023121605 | 2023121606 |
| 2023121607 | 2023121901 | 2023121902 | 2023121903 | 2023121904 | 2023121905 | 2023121906 | 2023121907 | 2024021607 |
| 2024021608 | 2024021609 | 2024021610 | 2024021611 | 2024021612 | 2024042609 | 2024042612 | 2024050312 | |