

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193

Compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle

Identifiant FSCA : RA2016-193
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Référence produit : 7126-120-000
Description : Compartiments aseptiques Stryker SmartLife – grand modèle

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

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous rappeler les instructions de nettoyage recommandées pour les compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle (réf. 7126-120-000). Un nombre limité de clients a rencontré des problèmes de casse au niveau de la soudure avec ce produit en raison des méthodes de nettoyage utilisées qui ont provoqué des dégradations du compartiment aseptique. Aussi, nous souhaitons rappeler qu'il est important de suivre les préconisations de nettoyage de la notice d'entretien afin de limiter le risque de casse au niveau de la soudure sur ces produits.

Les compartiments aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main System 7, Cordless Driver 4 et Sabo 2.

Plusieurs facteurs peuvent altérer l'intégrité structurelle du dispositif. Les suggestions ci-après, extraites de la notice d'instructions/ notice d'entretien des moteurs Heavy Duty, vous aideront à limiter les contraintes inutiles sur le matériau du compartiment :

- Nous préconisons de respecter les consignes de stérilisation/d'autoclavage décrites dans la notice d'entretien.
- Nous avons constaté que certains clients soumettent le dispositif à un prétraitement. Veuillez noter que la notice d'entretien émet les recommandations suivantes quant à l'utilisation de prétraitements (référence : pages 12 et 8 de la notice d'entretien des moteurs Heavy Duty) :
 - « *TOUJOURS s'assurer que la solution de détergent préparée est parfaitement rincée à l'intérieur et à l'extérieur du matériel avant de sécher celui-ci.* »
 - « *TOUJOURS préparer la solution de détergent conformément aux recommandations du fabricant. Accorder une attention particulière à la concentration utilisée et à la dispersion totale du détergent.* »
- Si un appareil de lavage automatique est utilisé, nous recommandons de veiller à ce que les paramètres (durée du rinçage/réglages) soient conformes à ceux indiqués à la page 21 de la notice d'entretien des moteurs Heavy Duty. De plus :
 - « *Décharger le laveur-désinfecteur et inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et la solution de détergent ont été éliminées. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage avec une solution de détergent fraîchement préparée.* »

L'utilisation de méthodes de nettoyage non conformes à la notice d'entretien peut provoquer une disjonction du compartiment au niveau de la soudure. En cas de disjonction du compartiment au niveau de la soudure, il existe un risque de compromettre la stérilité, ce qui pourrait nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Si vous appliquez déjà les instructions de nettoyage recommandées, veuillez considérer ce courrier comme un rappel aux bonnes pratiques.

Nous rappelons que toute défaillance ou expérience négative liée à un produit Stryker doit être signalée à FranceReclamationsProduits@stryker.com.

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

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. 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.
 - b) Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
3. 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.
4. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous).

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

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 : Anaïs Terebinto Fonction : Spécialiste RAQA E-mail : FranceRAQA@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales 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,



Anaïs Terebinto,
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 453 719 / Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2016-193

Identifiant FSCA : RA2016-193
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Référence produit : 7126-120-000
Description : Compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2016-193. J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

Formulaire complété par :			
Nom de l'établissement			
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 :
Anaïs Terebinto
N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com