

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,

Le but de ce courrier est de vous informer que Stryker Instruments s'apprête à remplacer vos compartiments aseptiques SmartLife grand modèle (référence 7126-120-000) en raison d'une tendance à la défaillance des soudures identifiée dans votre établissement. 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.

L'utilisation de méthodes de nettoyage non conformes à la notice d'entretien et non conformes aux instructions données par le fabricant du détergent peut provoquer des dégradations du matériel et 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.

Une tendance à la défaillance des soudures ayant été identifiée dans votre établissement, nous souhaitons remplacer votre stock de compartiments aseptiques SmartLife grand modèle par nos compartiments aseptiques Système 6 ou vous inclure dans un programme de remplacement des compartiments aseptiques SmartLife. Votre représentant Stryker prendra contact avec vous pour déterminer la solution la plus appropriée pour votre établissement.

En outre, nous souhaitons vous rappeler quelques recommandations de nettoyage figurant dans la notice d'entretien. En appliquant ces recommandations, vous devriez réduire les défaillances dans votre établissement.

- 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.* »

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).
6. Après réception du formulaire de réponse client rempli et signé, votre établissement sera répertorié afin de recevoir des produits de remplacement. Dès que des produits de remplacement seront disponibles, vous serez informé(e) par e-mail de leur expédition.
7. Après réception des produits de remplacement, retirez de la circulation tous les grands compartiments aseptiques SmartLife et remplacez-les par les nouveaux dispositifs.
8. Nous enverrons un transporteur récupérer les produits.

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

Référence du produit	Description	Quantité présente dans votre établissement	Préférence pour le remplacement : - « Système 6 » - ou «SmartLife » (= programme de remplacement)
7126-120-000	Compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle		

Si vous ne disposez d'aucun des compartiments aseptiques SmartLife concernés, veuillez inscrire « 0 » dans la case « Quantité à disposition » (ci-dessus).

Un échange à titre gracieux sera réalisé pour toute unité concernée dans votre stock.

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 la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

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

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anaïs Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com