

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193 - suivi **Compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle**

Septembre 2019

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 fait suite au document Field Safety Notice RA2016-193 de Mars 2017. Il a pour but de vous rappeler les instructions de nettoyage recommandées pour les compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle (référence : 7126-120-000) et de fournir des informations actualisées obtenues suite à la réalisation de tests et à l'évaluation des performances réelles sur le terrain. Un nombre limité de clients continue de rencontrer 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.

Les compartiments aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main System 7, System 8, Cordless Driver 4 et Sabo 2.

D'après les tests réalisés en interne, lorsqu'un compartiment est nettoyé conformément aux notices d'entretien / d'instructions, il n'y a pas d'impact significatif sur la soudure. Une enquête indique que les compartiments utilisés en Europe peuvent être exposés à différentes conditions de nettoyage susceptibles de dégrader la soudure au fil du temps. Des données réelles sur le terrain indiquent que les compartiments utilisés en Europe ont une durée de vie utile comprise entre 400 et 1 000 jours, avec un délai moyen de fonctionnement avant défaillance d'environ 700 jours.

Tout compartiment montrant des signes de détérioration ou ayant été endommagé doit cesser d'être utilisé (référence : page 3 du mode d'emploi des compartiments aseptiques Stryker SmartLife) :

« Lors de la livraison initiale et avant chaque usage, faire fonctionner le matériel et examiner chacun des composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Un endommagement peut inclure, entre autres, une courbure des bornes et des fissures dans le compartiment. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé. »

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
 - « Lire, assimiler et observer les indications, les directives et les informations de sécurité fournies avec le produit de nettoyage pour assurer la manipulation et l'utilisation correctes du produit. » (page 10)
 - « La mousse de pré-nettoyage minimise le séchage des souillures et facilite le traitement ultérieur. NE PAS laisser sécher la mousse de pré-nettoyage sur le matériel. » (page 11)

- 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 23 de la notice d'entretien. De plus :
« Décharger le laveur-désinfecteur et inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et le produit de nettoyage ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage automatique avec du produit de nettoyage préparé extemporanément. »

L'utilisation de méthodes de nettoyage non conformes aux notices d'instructions / 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.

La notice d'entretien des instruments Heavy Duty à jour est jointe à ce courrier.

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

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

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)4 72 45 36 13

Fax: + 33 (0)4 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2016-193-suivi

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-suivi. 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