

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE MISE A JOUR: RA2016-193

Compartiments aseptiques Stryker SmartLife grand modèle

Identifiant FSCA : RA2016-193

Type d'action : Mise à jour de notification

Référence produit : 7126-120-000

Description : Compartiments aseptiques Stryker SmartLife – grand modèle

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

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 a modifié la conception des grands compartiments aseptiques SmartLife et remplace votre stock actuel par la nouvelle version du produit.

Comme mentionné dans la notification précédente, une tendance à la défaillance prématurée des soudures a été observée dans votre établissement, ce qui a entraîné l'inclusion de votre établissement dans le programme de remplacement. La phase finale de cette action de sécurité consiste à échanger le parc actuel des établissements concernés contre une quantité équivalente de compartiments nouvelle version. La nouvelle conception du produit ne présente pas de soudure.

En prévision de l'échange du stock actuellement présent dans votre établissement, veuillez lire cette notification et confirmer la quantité de compartiments aseptiques présents à échanger contre la nouvelle version lorsqu'elle sera disponible. Votre représentant Stryker vous contactera, à réception du formulaire de réponse client rempli, pour discuter des prochaines étapes afin de vous aider à renvoyer les anciens boîtiers présents dans votre établissement.

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.
3. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
 - a) Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par email à 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 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, nous vous contacterons afin d'organiser les mesures nécessaires.

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

Je serai votre interlocutrice désignée 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 notification a été transmise à l'ANSM.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13

Formulaire de réponse client : RA2016-193

Ce formulaire est à compléter par les établissements ayant été intégrés dans le programme d'échange par le fabricant et ayant choisi un échange régulier de leurs boitiers 7126-120-000.

Identifiant FSCA : RA2016-193
Type d'action : Mise à jour de notification
Référence produit : 7126-120-000
Description : Compartiments aseptiques Stryker SmartLife – grand modèle

Référence du produit	Description	Quantité présente dans votre établissement
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).

J'accuse réception du document Notification urgente de sécurité Mise à jour 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 : FranceRappel@stryker.com

Formulaire de réponse client : RA2016-193

Ce formulaire est à compléter par les établissements ayant été intégrés dans le programme d'échange par le fabricant et ayant choisi un remplacement par des boîtiers 6126-120-000.

Identifiant FSCA : RA2016-193
Type d'action : Mise à jour de notification
Référence produit : 7126-120-000
Description : Compartiments aseptiques Stryker SmartLife – grand modèle

****Veuillez noter qu'il sera également nécessaire d'échanger vos batteries non stériles et les boucliers de transfert utilisés avec les compartiments aseptiques System 6 contre les batteries non stériles et les boucliers de transferts compatibles avec les compartiments aseptiques Smartlife nouvelle version. Veuillez indiquer dans le formulaire ci-dessous toutes les quantités à renvoyer pour remplacement.**

Référence du produit	Description	Quantité présente dans votre établissement
6126-120-000	Compartiments aseptiques System 6	
6126-110-000	Batterie non stérile System 6	
6126-130-000	Bouclier de transfert System 6	

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

J'accuse réception du document Notification urgente de sécurité Mise à jour 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 : FranceRappel@stryker.com**