



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120

Yrida.Baldus@stryker.com

Datum: 24. mars 2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193
Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

Identifiant FSCA : RA2016-193

Type d'action : Action corrective produit

Réf. catalogue : 7126-120-000

Description du produit : Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous rappeler les instructions de nettoyage des grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife (7126-120-000). Quelques clients ont rencontré des problèmes avec ce produit en raison de dégradations du compartiment provoquées par les méthodes de nettoyage utilisées. Ce courrier a une valeur uniquement informative, car nous n'avons pas constaté de tendance à ce type de défaillance dans votre établissement.

Les compartiments aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main Système 7, la pièce à main du moteur sans fil 4 et la pièce à main de la scie sagittale Sabo2.

Plusieurs facteurs peuvent altérer l'intégrité structurelle du dispositif. Les suggestions ci-après, extraites des instructions d'entretien/du mode d'emploi des instruments 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 les instructions d'entretien.
- Il est apparu que certains clients soumettent le dispositif à un traitement préalable. Veuillez noter que les instructions d'entretien émettent les recommandations suivantes quant à l'utilisation de prétraitements (référence: page 12 des instructions d'entretien des instruments Heavy Duty):

-2-

- « 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 appliqués, conformément aux instructions d'entretien (référence : page 21 des instructions d'entretien des instruments Heavy Duty).
En complément :
 - « 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. »

Les méthodes de nettoyage non conformes aux instructions du mode d'emploi peuvent provoquer une disjonction du compartiment au niveau de la soudure. En cas de disjonction du compartiment au niveau de la soudure, les risques pour la santé sont une rupture possible de la stérilité pouvant nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Si vous appliquez déjà les recommandations de nettoyage, vous n'avez aucune mesure à prendre et ce courrier n'a qu'une valeur d'information. Nous rappelons que toute défaillance ou expérience négative liée à un produit Stryker doit être signalée à Stryker à <insérer ici les coordonnées de réclamation>.

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.

-3-

-3-

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 via fax.

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: Birgit Franzen
Fonction: manager de produit E-mail: birgit.franzen@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,

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

Formulaire de réponse

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2016-193

Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

Identifiant FSCA : RA2016-193

Type d'action : Action corrective produit

Réf. catalogue : 7126-120-000

Description du produit : Grands compartiments aseptiques Stryker SmartLife

Client N°

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement

Nom de la personne à
contacter

N° de téléphone

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2016-193.

J'ai lu cet avis attentivement et pris les mesures nécessaires

**Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous
l'identité de la personne l'ayant reçu (ajoutez des feuilles si nécessaire) :**

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement

Personne à contacter

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse et retournez-le au numéro de fax.

Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution

Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Eau



AVERTISSEMENT : Utiliser de l'eau filtrée pour diluer les détergents et pour rincer le matériel. Les résidus minéraux d'une eau calcaire peuvent tacher le matériel et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces.

MISE EN GARDE : Une mauvaise qualité de l'eau peut avoir un effet délétère sur la durée de service des dispositifs médicaux. **TOUJOURS** observer les exigences relatives à la qualité de l'eau de la norme TIR 34 de l'association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).

Pour le nettoyage manuel, de l'eau tiède avec une plage de températures optimale de 27 à 44 °C est recommandée. La température de l'eau ne doit pas dépasser 60 °C et l'eau doit être tiède au toucher.

Détergents



AVERTISSEMENTS :

- Pour nettoyer le matériel, utiliser uniquement des détergents spécialement formulés.
- Lire, assimiler et observer les indications, les instructions et les informations de sécurité fournies avec le détergent pour assurer la manipulation et l'utilisation correctes du produit.
- **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.

MISES EN GARDE :

- Pour nettoyer le matériel, il est préférable d'utiliser un détergent légèrement alcalin (neutre jusqu'à pH 10,5). Si un laveur-désinfecteur est utilisé, consulter les instructions fournies avec l'appareil pour sélectionner le détergent recommandé.
- TOUJOURS utiliser un détergent convenant aux surfaces en aluminium, en acier inoxydable, en plastique, en caoutchouc et en titane.

REMARQUE : Stryker recommande d'utiliser le détergent validé spécifié (si disponible) pour le nettoyage manuel ; toutefois, d'autres produits peuvent donner des résultats équivalents, voire supérieurs. Ces autres détergents doivent cependant être vérifiés en consultant les informations fournies par le fournisseur du produit et/ou en effectuant des essais physiques.

Stryker a utilisé les détergents suivants pendant la validation des procédures de nettoyage manuel et automatique (laveur-désinfecteur) décrites dans ces instructions :

Fournisseur	Produit	Compatibilité	Procédé
Stryker	ProClean Instrument Detergent	Tous les matériaux	Nettoyage manuel
Steris	Détergent Prolystica enzymatique concentré 2x (Prolystica 2x Concentrate Enzymatic)	Aluminium, acier inoxydable, métaux mous et plastiques	Nettoyage automatique
	Détergent Prolystica neutre concentré 2x (Prolystica 2x Concentrate Neutral)		

Préparer la solution de détergent conformément aux recommandations du fabricant.

Nettoyage

REMARQUE : Ces instructions de nettoyage sont appropriées pour les pièces à main (handpieces), les embouts (attachments), les blocs-batteries (battery packs), les cordons (cords), les pistolets à ciment (cement guns), les compartiments de batterie aseptiques (aseptic battery housings), les boîtiers de stérilisation (sterilization cases), les accessoires EZout (EZout accessories) et les accessoires de coupe non stériles à usage unique (non-sterile single use cutting accessories) (par ex., les broches de Kirschner). Pour nettoyer correctement une console, consulter le mode d'emploi fourni avec la console.



AVERTISSEMENTS :

- Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, nettoyer le matériel selon les indications. Utiliser les méthodes de nettoyage qui sont indiquées dans ce mode d'emploi. D'autres méthodes de nettoyage risquent d'empêcher la stérilisation correcte du matériel.
- Avant le nettoyage, séparer tous les composants amovibles et retirer les accessoires de coupe à usage unique des pièces à main. Les composants amovibles comprennent les embouts, les blocs-batteries et les cordons. Retirer les batteries non stériles des compartiments aseptiques.
- Utiliser les équipements de protection individuelle à tout moment pendant le nettoyage.

MISES EN GARDE :

- TOUJOURS manipuler le matériel avec soin. NE PAS laisser tomber le matériel.
- Sauf indication contraire, NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ni d'autres produits chimiques.
- NE PAS utiliser de matériel de nettoyage à ultrasons.
- NE PAS immerger ou tremper le matériel dans un liquide, sauf indication contraire. Le matériel peut être placé brièvement sous l'eau courante pour assurer un mouillage et un contact complets avec le liquide lors de l'articulation des pièces mobiles.

- NE PAS laisser pénétrer d'humidité ou de liquides dans les fiches électriques, les prises ou les orifices. La pénétration d'humidité ou de liquides peut provoquer la corrosion et l'endommagement du matériel.
- NE PAS laisser de liquide dans les creux du compartiment aseptique.
- NE PAS utiliser de cure-pipes ni d'écouvillons pour nettoyer les lumières ou les prises des connecteurs.
- NE PAS courber les broches des connecteurs pendant le nettoyage.
- 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.
- L'utilisation d'air comprimé est uniquement recommandée pour sécher le matériel.

REMARQUES :

- Deux méthodes de nettoyage sont décrites, une méthode de nettoyage manuel et une méthode de nettoyage automatique. Les deux méthodes de nettoyage exigent l'élimination manuelle de toutes les souillures évidentes.
- Le nettoyage automatique peut réduire la vie utile des blocs-batteries. Un nettoyage manuel conformément à ces instructions est préférable.

3. Activer le laveur-désinfecteur. Utiliser les paramètres de phase validés ci-dessous, selon les besoins :

Phase	Durée	Température de l'eau	Produit de nettoyage
Prérinçage	2 à 4 minutes	< 21 °C	Détergent préparé (en option)
Lavage enzymatique	2 à 4 minutes	43 °C à 66 °C	Détergent enzymatique préparé
Lavage	2 à 4 minutes	60 °C à 82 °C	Détergent préparé
Rinçage	2 à 4 minutes	43 °C à 82 °C	–
Séchage*	15 minutes	–	–

*NE PAS utiliser la phase de séchage pour les blocs-batteries.

4. 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.
5. Laisser le matériel s'égoutter sur des papiers absorbants. Orienter si possible le matériel à la verticale pour faciliter l'égouttage.

MISE EN GARDE : NE PAS sécher les blocs-batteries à l'étuve. Il est recommandé de sécher les bornes des batteries avec de l'air comprimé. Suite au nettoyage, l'humidité résiduelle peut provoquer une oxydation des bornes.

6. Sécher le matériel avec un linge doux non pelucheux, de l'air comprimé de qualité médicale, ou en le plaçant dans une étuve dont la température est inférieure à 110 °C.
7. Après le nettoyage automatique, inspecter et charger les blocs-batteries selon les besoins. Consulter le mode d'emploi fourni avec le bloc-batterie.
8. Après le nettoyage automatique, inspecter immédiatement le matériel (consulter la section *Inspection*).

Inspection



AVERTISSEMENTS :

- L'inspection et les essais du matériel sont réservés aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires à la maintenance des dispositifs médicaux réutilisables.
- Procéder à l'inspection et aux essais recommandés tel qu'ils sont indiqués dans ces instructions.
- NE PAS stériliser le matériel visiblement endommagé ou dont les critères d'inspection ne sont pas satisfaits.
- Sauf indication contraire, NE PAS démonter, modifier ou réparer ce matériel.