

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Pusignan, le 17 juin 2011.

NOM CLIENT

ADRESSE1

ADRESSE2

CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Pharmacien responsable du service Stérilisation

Objet : Notification d'une action réglementaire concernant les canules d'entrée/ de sortie

N/Réf. : RA2010-296

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Endoscopy, a initié une action corrective concernant les canules d'entrée/ de sortie.

Produits concernés

- Canules d'entrée/de sortie réf.747-031-650

Révision des instructions de nettoyage

Les instructions de nettoyage ont été rendues plus strictes dans les notices d'utilisation des dispositifs concernés. A ce jour, aucun évènement défavorable n'a été reporté à Stryker comme étant la résultante de l'utilisation des paramètres de nettoyage mentionnés dans l'ancienne notice d'utilisation.

Risques potentiels associés

Le retraitement du produit contaminé après une intervention chirurgicale peut ne pas être efficace en raison de débris restant dans la canule. Les risques potentiels suivants peuvent survenir :

- a) Risque de contamination croisée du dispositif vers le patient. La probabilité de ce risque est infime.
- b) Blocage de la canule restreignant le flux de solution saline. La probabilité de ce risque est infime.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs faisant l'objet de la présente action. Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- Localiser au sein de votre établissement tous les dispositifs concernés par cette action.
- Vous assurer qu'une copie de la nouvelle notice d'utilisation est placée dans la documentation appropriée associée à ces dispositifs
- Enlever et détruire toutes les notices d'utilisation obsolètes.
- Veiller à ce que cette note soit transmise à toutes les personnes responsables du retraitement/de la stérilisation des dispositifs au sein de votre établissement.
- Veiller à ce que les utilisateurs suivent les nouvelles instructions.
- Veiller à ce que Stryker soit informé de toute problématique / effet indésirable rencontré en lien avec cette action.
- Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les nouveaux utilisateurs.
- Retourner l'attestation de réponse client RA2010-296 complétée **par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours** afin de confirmer la prise en compte de cette action.

Nous tenons à vous remercier par avance au nom de Stryker pour votre collaboration ainsi que pour votre support dans la mise en œuvre de cette action.

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions ou vous apporter les éléments complémentaires dont vous auriez besoin et vous remercions de votre support pour la gestion de cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : - Résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation des canules d'entrée/ de sortie (page 3)
 - Attestation RA2010-296 à retourner complétée (page 4)
 - Nouvelle notice d'utilisation référence 1000-400-816 Rev.C

Résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation des canules d'entrée/ de sortie Stryker référence 747-031-650

Référence nouvelle notice d'utilisation : 1000-400-816 Rév.C

Les instructions de nettoyage de la canule d'entrée/sortie, réf. 747-031-650, ont été rendues plus strictes dans le cadre de l'action RA2010-296. Voici les instructions de nettoyage précédemment utilisées dans les instructions d'utilisation de la canule d'entrée/sortie, ainsi que la nouvelle version des instructions de nettoyage figurant dans les instructions d'utilisation.

Précédentes instructions de nettoyage

Remarque : La canule d'entrée/sortie doit être démontée avant d'être nettoyée. Retirer la gaine extérieure de la gaine intérieure.

1. Laver l'instrument à la main en le plongeant dans de l'eau ou une solution détergente (préparée conformément aux instructions du fabricant du détergent) tiède (au maximum 100 °F /43 °C).
2. Nettoyer toutes les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse chirurgicale ou d'un chiffon.
3. Nettoyer toutes les lumières et tous les passages à l'aide d'un goupillon ou d'une chenille cure-pipe.

Remarque : Sur les instruments comportant des robinets ou des valves, nettoyer le passage en position ouverte.

4. Rincer l'instrument sous l'eau courante ou dans un bac d'eau propre. Vérifier que tous les passages sont rincés. En présence de petits orifices ou de canaux, faire passer de l'eau dans les passages à l'aide d'une seringue propre remplie d'eau.

5. Essuyer à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

Remarque : Il est possible de vérifier l'absence de dépôt de protéines dans les articulations ou passages en plaçant du peroxyde d'hydrogène à la surface de l'instrument et en observant d'éventuelles bulles. En cas de dépôt de protéines persistant, l'instrument peut être plongé dans et imprégné d'une solution de nettoyage enzymatique (préparée conformément aux instructions du fabricant).

Nouvelles instructions de nettoyage

1. **Retirer la gaine extérieure de la gaine interne.**
2. **Nettoyer toute salissure sur l'instrument à l'aide de serviettes en papier jetables.**
3. **Trempage dans un détergent enzymatique.**

- a. Préparer une solution détergente enzymatique¹ avec de l'eau tiède du robinet, conformément aux recommandations du fabricant.
- b. Essuyer la totalité de la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon doux propre imprégné de la solution détergente.
- c. Plonger le dispositif dans la solution détergente, en vérifiant que la solution entre en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures du dispositif. Utiliser une seringue pour injecter au minimum 50 ml de solution dans toutes les lumières.
- d. Laisser le dispositif s'imprégner de la solution pendant au minimum 15 minutes.

4. **Brossage**

- a. Brosser soigneusement l'extérieur du dispositif, notamment les surfaces de connexion et les surfaces brutes, à l'aide d'une brosse douce en soies.
- b. Brosser toutes les pièces amovibles en les plaçant dans toutes les positions extrêmes.
- c. Injecter au moins 5 fois au minimum 50 ml de solution détergente dans toutes les lumières, fentes et surfaces de connexion.
- d. Brosser soigneusement, à l'aide d'une brosse de taille appropriée, l'intérieur et l'extérieur du dispositif toujours immergé dans la solution.

Remarque : Un goupillon du même diamètre que la lumière est approprié pour l'intérieur du dispositif.

5. **Rinçage**

- a. Retirer le dispositif de la solution détergente et le rincer à l'eau² à température ambiante, jusqu'à ce que plus aucune trace de détergent ne soit visible.
- b. Rincer toutes les lumières, fentes et surfaces de connexion avec au minimum 50 ml d'eau.
- c. Une fois que tous les résidus de détergent sont retirés, rincer le dispositif pendant encore 30 secondes.
- d. Évacuer tout excès d'eau du dispositif en le maintenant incliné.

6. Trempage dans un détergent non enzymatique

- a. Préparer une solution non enzymatique³ dans de l'eau tiède du robinet, conformément aux recommandations du fabricant.
- b. Plonger le dispositif dans la solution détergente, en vérifiant que la solution entre en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures du dispositif. Utiliser une seringue pour injecter au minimum 50 ml de solution dans toutes les lumières.
- c. Laisser le dispositif s'imprégner de la solution pendant au minimum 15 minutes.

7. Brossage

- a. Brosser soigneusement l'extérieur du dispositif, notamment les surfaces de connexion et les surfaces brutes, à l'aide d'une brosse douce en soies.
- b. Brosser toutes les pièces amovibles en les plaçant dans toutes les positions extrêmes.
- c. Injecter au moins 5 fois au minimum 50 ml de solution détergente dans toutes les lumières, fentes et surfaces de connexion.
- d. Brosser soigneusement, à l'aide d'une brosse de taille appropriée, l'intérieur et l'extérieur du dispositif toujours immergé dans la solution.

Remarque : Un goupillon du même diamètre que la lumière est approprié pour l'intérieur du dispositif.

8. Rinçage

- a. Retirer le dispositif de la solution détergente et le rincer à l'eau² à température ambiante, jusqu'à ce que plus aucune trace de détergent ne soit visible.
- b. Rincer toutes les lumières, fentes et surfaces de connexion avec au minimum 50 ml d'eau.
- c. Une fois que tous les résidus de détergent sont retirés, rincer le dispositif pendant encore 30 secondes.
- d. Évacuer tout excès d'eau du dispositif en le maintenant incliné.

9. Séchage

- a. Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon propre. De l'air filtré sous pression⁴ peut être utilisé pour faciliter le séchage.

10. Inspection

- a. Vérifier visuellement l'absence de salissure sur le dispositif.
- b. En cas de présence de salissure, répéter la procédure de nettoyage manuel, en insistant sur les zones sales.

¹. Le nettoyage a été validé avec utilisation d'Enzol© à 0,01 g/cc à une température comprise entre 35 et 40 °C.

². Le nettoyage a été validé avec utilisation d'eau désionisée/osmose inverse (DI/RO).

³. Le nettoyage a été validé avec utilisation de Renu-Klenz™ à 0,0025 g/cc à une température comprise entre 35 et 40 °C.

⁴. Le séchage a été validé avec utilisation d'air sous pression à 20 psi.

NOM DE L'ETABLISSEMENT: NOM CLIENT (CODE CLIENT)

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2010-296				
<i>Afin d'éviter toute relance inutile, veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner</i>				
Référence interne Stryker	RA2010-296			
Description produit	- Canules d'entrée/de sortie			
Référence Produit	747-031-650			
<i>Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.</i>				
IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS (A COMPLETER PAR LE CLIENT)				
Référence Produit	Quantité livrée par Stryker France	Quantité identifiée en stock	Quantité détruite	Quantité confirmée perdue
- Nous accusons réception des nouvelles notices d'utilisation des canules d'entrée/ de sortie reçues dans le cadre de l'action corrective RA2010-296 initiée par Stryker Endoscopy. - Nous confirmons que la présente notification ainsi que ces notices ont été transmises à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation ; il a été demandé que toutes les versions antérieures soient détruites et remplacées par les nouvelles notices d'utilisation - La présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action a été vérifiée, nous avons procédé aux identifications requises et complété le tableau ci-dessus en accord avec les données d'identification obtenues. - Les nouveaux paramètres ont été pris en compte pour le retraitement des dispositifs concernés.				
Nom du Contact				Cachet de l'établissement
Fonction				
Signature				
Téléphone			Date	
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES <i>Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours</i>				