

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance
x
x

Etupes, le 25 juin 2010

Lettre destinée au correspondant matéiovigilance
MODIFICATION DE NOTICE D'INFORMATION SUR LE NETTOYAGE DES TROCART 324.111

CONCERNE :

Désignation de l'article	Référence article	N° de lot
Trocart	324.111	Tous

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur la notice d'information sur le nettoyage et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Afin de mettre en conformité nos recommandations de nettoyage par rapport à la norme ISO17664, nous avons décidé d'apporter des points de précision sur la notice concernant le nettoyage et la stérilisation du trocart 324.111. Cette notice a été modifiée sur les points suivants : préparation avant nettoyage, nettoyage manuel des instruments et implants, nettoyage automatique avec pré lavage manuel, inspection et emballage, stérilisation à la vapeur et stockage.

Le trocart concerné par cette action se trouve dans le kit Vectra présent au sein de votre établissement. C'est pourquoi nous vous faisons parvenir en pièce jointe la notice d'information modifiée. Nous vous remercions de consulter attentivement cette nouvelle information sur le nettoyage.

L'AFSSAPS a été informée de notre démarche quant à la modification de ce document.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.73

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce changement et vous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Synthes

Blandine Quenot