

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 7 septembre 2010.

Nom établissement
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

A l'attention du Directeur d'établissement

Copie : Correspondant Matériovigilance et Responsable du Service Stérilisation

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Copie envoyée en envoi simple au Correspondant matériovigilance et au Responsable du Service Stérilisation*

Objet: Notification d'une action corrective concernant certains plateaux de stérilisation Stryker

Endoscopy

Références pour la France : **242-000-024 ; 250-015-600 ; 234-020-123 ; 234-020-124**

Lots : tous les plateaux de stérilisation distribués avant le 29/04/2010

N/Réf. : **RA2009-285**

Madame, Monsieur,

Stryker Endoscopy initie une action corrective concernant les plateaux de stérilisation référencés en objet du fait de la révision des notices d'utilisation de ces dispositifs pour clarifier les paramètres de stérilisation. Bien qu'il n'ait pas été mis en évidence de risques potentiels associés à ces changements, Stryker tient à vous informer des modifications apportées.

Stryker vous a livré des plateaux de stérilisation concernés par les modifications des notices d'utilisation. En conséquence, nous vous demandons de :

- **Vous assurer de la diffusion de ce courrier et des notices mises à jour à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement (notamment le service de stérilisation).**
- **Détruire toute version des notices qui serait antérieure aux révisions mentionnées dans le tableau d'équivalence joint à ce courrier.**
- **Retourner l'attestation RA2009-285 jointe à ce courrier dans un délai maximum de 7 jours afin de confirmer la prise en compte de cette action.**

Note : seules vous sont envoyées les notices mises à jour pour lesquelles des plateaux de stérilisation vous ont été livrés.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action.

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

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires

PJ1 : Tableau d'équivalence concernant les notices d'Utilisation et détail des modifications (pages 2)

PJ2 : Attestation de rappel de produits RA2009-285 (page 3)

Tableau d'équivalence - Détail des modifications RA2009-285

| Description et Référence | Modifications apportées à la notice d'utilisation | Référence de la nouvelle notice d'utilisation |
|--|---|--|
| <p>Plateau de stérilisation pour 23 instruments 242-000-024</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ajout de la température de l'eau de lavage 60°C/140°F - Changement de pré-vide – enveloppement simple à enveloppement double - Changement de la température – Gravité à 121°C 287°F - Mise à jour du temps de séchage (0 minute) pour la méthode « Autoclave éclair » - Ajout d'un avertissement concernant les paramètres de temps de séchage - Ajout d'un avertissement et de recommandations relatives à la mise en conformité aux normes AAMI TIR 12, ISO 17665 et AMMI ST79 | <p>P10302 Rev. D</p> |
| <p>Plateau de stérilisation pour instruments laparoscopiques 250-015-600</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Correction du temps de pré-conditionnement pour la méthode à l'oxyde d'éthylène : de 30 à 60 minutes. | <p>1000-400-527 Rev G</p> |
| <p>Plateau de stérilisation pour l'ensemble dilatateur 234-020-124</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des paramètres de stérilisation à la vapeur | <p>P11481 Rev. C</p> |
| <p>Plateau de stérilisation de kit de vis biorésorbables 234-020-123</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des paramètres de stérilisation à la vapeur | <p>1000-400-916 Rev.D</p> |

ATTESTATION relative à l'ACTION CORRECTIVE RA 2009-285

ETABLISSEMENT :

| ATTESTATION CLIENT RA2009-285 | | | |
|---|--|-------------|----------------------------------|
| Référence STRYKER | RA2009-285 | | |
| Produit | Notices d'utilisation de certains plateaux de stérilisation de Stryker Endoscopy | | |
| Référence des plateaux de stérilisation | 242-000-024 ; 250-015-600 ; 234-020-123 ; 234-020-124 | | |
| Références livrées à votre établissement | | | |
| <p>J'accuse réception des nouvelles notices d'utilisation des plateaux de stérilisation cités ci-dessus et atteste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir diffusé la présente notification ainsi que ces notices à toute personne concernée au sein de mon établissement ; - Avoir demandé / m'être assuré que les notices d'utilisation de version antérieure ont été détruites | | | |
| Attestation complétée par : | | | |
| Nom | | | Cachet de l'établissement |
| Titre | | | |
| Signature | | | |
| Téléphone | | Date | |
| <p>Merci de retourner ce document par fax (à l'attention de Nathalie FROUSSART au 04.72.45.36.65) dans un délai maximum de 7 jours.</p> | | | |