

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 24 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 câbles électrochirurgicaux hautes fréquences réutilisables monopolaires et bipolaires

N/Réf. : RA2010-295

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Endoscopy, a initié une action corrective concernant les câbles électrochirurgicaux hautes fréquences cités ci-dessous.

Produits concernés

- Câbles électrochirurgicaux hautes fréquences monopolaires réf. **0250-040-011**
- Câbles électrochirurgicaux hautes fréquences bipolaires réf. **0250-040-016**

Révision des paramètres de nettoyage et de stérilisation

Les paramètres de nettoyage et de stérilisation ont été révisés dans les notices d'utilisation des dispositifs concernés. A ce jour, aucune infection n'a été reportée à Stryker comme étant la résultante de l'utilisation des paramètres de nettoyage et de stérilisation mentionnés dans l'ancienne notice d'utilisation.

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 RA2010-295 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 : - Détail des modifications apportées à la notice d'utilisation des câbles électrochirurgicaux hautes fréquences réutilisables monopolaires et bipolaires (page 3)
- Attestation RA2010-295 à retourner complétée (page 4)
- Nouvelle notice d'utilisation référence 1000-400-203 Rév.H

**Détail des modifications apportées à la notice d'utilisation
des câbles électrochirurgicaux réutilisables monopolaires et bipolaires Stryker
références 0250-040-011 et 0250-040-016**

Référence nouvelle notice d'utilisation : 1000-400-203 Rév.H

Paramètres	Ancienne notice d'utilisation	Nouvelle notice d'utilisation
Nettoyage	1. Vérifier sur l'étiquette du câble qu'il est réutilisable. 2. Nettoyer les câbles en utilisant une brosse à poils doux avec une solution de nettoyage standard, tel que le Glutaraldéhyde. 3. Rincer soigneusement avec de l'eau tiède, puis avec de l'eau distillée. 4. Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre et doux.	Consulter le détail sur les pages 7 et 8 de la notice d'utilisation en français pour tous les paragraphes suivants : 1. Déconnecter l'instrument de tous les autres appareils 2. Vérifier sur l'étiquette du câble qu'il est réutilisable 3. Essuyage 4. Trempage dans un détergent enzymatique 5. Brossage 6. Rinçage 7. Trempage dans un détergent non enzymatique 8. Brossage 9. Rinçage 10. Séchage 11. Inspection
	Les anciennes instructions de nettoyage faisaient mention du Glutaraldéhyde comme agent de nettoyage. La nouvelle version des instructions de nettoyage ne mentionne plus le Glutaraldéhyde et spécifie l'utilisation d'un détergent enzymatique et d'un détergent non enzymatique.	
Désinfection (facultative)	N/A	Consulter le détail sur la page 8 de la notice d'utilisation en français.
Stérilisation		
Stérilisation à la vapeur Gravité 121°C	Temps d'exposition : 50 mins Temps de séchage : 8 mins	Temps d'exposition : 50 mins Temps de séchage : 20 mins
Stérilisation à la vapeur Gravité 132°C	Temps d'exposition : 18 mins Temps de séchage : 8 mins	Temps d'exposition : 18 mins Temps de séchage : 12 mins
Stérilisation à la vapeur Prévide 132°C	Temps d'exposition : 4 mins Temps de séchage : 8 mins	Temps d'exposition : 4 mins Temps de séchage : 8 mins
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	<u>Cycle tiède</u> Température : 49°C +/- 5°C Humidité relative : 30-70% Temps d'exposition au gaz : 2 heures au minimum Concentration en gaz : 500 +/- 50mg/l <u>Aération chauffée</u> Température : 43°C +/- 5°C Durée : 8 heures	<u>Préconditionnement</u> Température : 55°C Humidité de la chambre : 70% HR Point de consigne du vide : 1,3 psia Temps : 30 minutes <u>Stérilisation</u> EtO à 100% : 600mg/L Température : 55°C Humidité de la chambre : 70% HR Temps d'exposition au gaz : 4heures (cycle complet) <u>Aération</u> Temps d'aération (cycle résiduel uniquement) : 12 heures Température (cycle résiduel uniquement) : 55 +/- 4°C Merci de vous référer à la page 4 de la notice d'utilisation pour prendre connaissances des instructions de stérilisation complètes.

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

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2010-295				
<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	RA2010-295			
Description produit	- Câbles électrochirurgicaux hautes fréquences monopolaires - Câbles électrochirurgicaux hautes fréquences bipolaires			
Référence Produit	0250-040-011 0250-040-016			
<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
<p>- Nous accusons réception des nouvelles notices d'utilisation des câbles électrochirurgicaux hautes fréquences monopolaires et bipolaires reçues dans le cadre de l'action corrective RA2010-295 initiée par Stryker Endoscopy.</p> <p>- 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</p> <p>- 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.</p> <p>- Les nouveaux paramètres ont été pris en compte pour le retraitement des dispositifs concernés.</p>				
Nom du Contact				Cachet de l'établissement
Fonction				
Signature				
Téléphone			Date	
INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES				
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				