

ETABLISSEMENT
Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, des blocs opératoires utilisant des instruments AMPLITUDE et des services de stérilisation

Valence, le 20 Août 2014

Réf. AMPLITUDE : MET 14 0027 CORRECTIF

Objet : URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Instruction de nettoyage des instruments de chirurgie orthopédique AMPLITUDE

AMPLITUDE a identifié une erreur sur la description du process de nettoyage automatisé dans la notice (réf. NO103 indices J, K et L) fournie avec ses instruments chirurgicaux depuis 2012.

En effet, le protocole ne correspond pas au cycle validé et décrit dans la notice antérieure. Ce nouveau cycle a cependant été validé pour le préhenseur universel (réf. 2-0232100).

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier les paramètres de nettoyage automatisé appliqués pour les instruments AMPLITUDE en regard des instructions ci-jointes et nous renvoyer l'accusé réception complété.

La notice a déjà été corrigée, les prochains envois seront accompagnés d'une notice conforme.

Un nettoyage inadéquat des instruments peut remettre en cause la stérilisation du dispositif et introduit des risques d'infection et de contamination croisée chez les patients.

A ce jour nous n'avons cependant détecté aucune alerte mettant directement en cause les pratiques de nettoyage des instruments AMPLITUDE.

Nous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (0)1.55.87.37.02.

Les autorités compétentes ont été informées de cette information.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Tél : 04-75-41-87-41

URGENT – INFORMATION DE SECURITE
MET 14 0027 CORRECTIF

Objet et dispositifs concernés :

Nettoyage des instruments chirurgicaux AMPLITUDE.

Les instructions suivantes sont à prendre en compte.

Elles corrigent la notice NO103 précédemment fournie avec les instruments.

	Préhenseur universel REF 2-0232100	Tout autre instrument chirurgical AMPLITUDE
Nettoyage automatisé (instructions modifiées)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un bain d’ultrasons avec brossage manuel par une brosse souple est impératif en préliminaire du cycle automatisé : <ol style="list-style-type: none"> a. Traiter aux ultrasons pendant 15 minutes dans une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 5%) à 40°C. b. Brosser le dispositif avec une brosse souple. Activer les parties mobiles. c. Rincer méticuleusement avec de l’eau du réseau. 2. Lancer le programme suivant au laveur-désinfecteur : <ol style="list-style-type: none"> a. Traiter avec une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 5%) pendant 15 minutes à 40°C. b. Rincer à l’eau déminéralisée. c. Sécher. 3. Vérifier l’absence de résidus, le cas échéant les enlever en répétant le protocole. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un bain d’ultrasons avec brossage manuel par une brosse souple est impératif en préliminaire du cycle automatisé : <ol style="list-style-type: none"> a. Traiter aux ultrasons pendant 15 minutes dans une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 5%) à 40°C. b. Brosser le dispositif avec une brosse souple. Activer les parties mobiles. c. Rincer méticuleusement avec de l’eau du réseau. 2. Lancer le programme suivant au laveur-désinfecteur : <ol style="list-style-type: none"> a. Traiter avec une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 0,5%) pendant 10 minutes à 93°C. b. Rincer à l’eau déminéralisée. c. Sécher. 3. Vérifier l’absence de résidus, le cas échéant les enlever en répétant le protocole.
Nettoyage manuel alternatif (paramètres non modifiés)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le dispositif à nettoyer dans une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 5%) pendant 15 minutes à 40°C. 2. Brosser le dispositif avec une brosse souple. Activer les parties mobiles. 3. Rincer méticuleusement avec de l’eau du réseau. 4. Traiter aux ultrasons pendant 15 minutes dans une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 2%) à 40°C. 5. Brosser le dispositif avec une brosse souple. 6. Rincer méticuleusement avec de l’eau purifiée. 7. Traiter aux ultrasons pendant 15 minutes dans une solution de détergent alcalin (par exemple MEDICLEAN à 2%) à 40°C. 8. Brosser le dispositif avec une brosse souple. 9. Rincer méticuleusement avec de l’eau purifiée. 10. Vérifier l’absence de résidus, le cas échéant les enlever et répéter le protocole. 11. Sécher le dispositif avec une lingette à usage unique. Utiliser l’air comprimé, si nécessaire. 	

Information de sécurité

MET 14 0027 CORRECTIF

Nettoyage des instruments chirurgicaux AMPLITUDE

Accusé de réception – veuillez compléter ce formulaire et le retourner par e-mail, fax ou courrier à

AMPLITUDE - Service Affaires Réglementaires

11, Cours Jacques Offenbach - ZA Mozart 2
26000 VALENCE – France

Fax : +33 (0)4-75-41-41-78

regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com

Etablissement : NOM :

ADRESSE :

Service :

Date :

J'ai pris connaissance de la correction des instructions de nettoyage des instruments AMPLITUDE (notice NO103).

Nom et fonction :

Signature :