

Décines-Charpieu, le 23 novembre 2021

**URGENT - AVIS DE SECURITE**

**Nettoyage manuel hospitalier – Instruments**

**Emetteur** : Correspondant Matériorvigilance SERF

**Destinataire** : Correspondant Matériorvigilance des Etablissements de Santé,  
Directeur d'Etablissement, Professionnels de santé des services concernés

**Réf** : FSN 2021-10 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

La société SERF a pris la décision d'émettre une communication sous forme d'avis de sécurité concernant la mise à jour des instructions de nettoyage manuel des dispositifs médicaux. Cet avis de sécurité porte sur l'ensemble des instruments réutilisables fabriqués et commercialisés par SERF.

**Contexte**

Les produits livrés par SERF sont nettoyés avant envoi à l'aide d'un laveur désinfecteur, le programme de nettoyage automatisé indiqué dans la notice a été validé par SERF.

Au cours du processus de validation de l'efficacité du procédé de nettoyage manuel, SERF a identifié que dans le cas de dépôt des dispositifs dans les centres hospitaliers, certains dispositifs pourraient être non-conformes s'ils ont fait l'objet d'un nettoyage manuel.

**Rationnel de sécurité**

Un risque faible pour le patient a été identifié par SERF, en cas de nettoyage non-conforme des instruments. Une réaction de type inflammatoire ou une infection pourrait survenir.

Le risque est limité car les méthodes de nettoyage manuel sont très peu répandues et le protocole de validation utilisé représente le cas d'usage le plus critique.

Aucune blessure ou effet indésirable pour les utilisateurs ou patients n'a été reporté à ce jour.

Néanmoins, à la suite des résultats issus de la validation du procédé de nettoyage manuel, SERF informe ses clients que seul le nettoyage automatique des instruments dont l'efficacité a été validée est revendiqué.

Une mise à jour de la notice des instruments est réalisée pour retirer la méthode de nettoyage manuel au profit du nettoyage automatique afin de prévenir tout risque de mauvais nettoyage des instruments.



### **Action à conduire par l'établissement de santé**

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

Veillez compléter le formulaire accusé de réception annexé à la présente lettre et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace à ses clients.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'autorité compétente a été notifiée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter D. SAID à l'adresse suivante : [d.said@serf.fr](mailto:d.said@serf.fr).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

**Roméo CASIMIRO**

Directeur Général Adjoint SERF

Correspondant matériovigilance SERF



**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE SECURITE**  
**FSN 2021-10**

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au  
04 72 02 19 18 ou par email dès que possible : [s.doublet@serf.fr](mailto:s.doublet@serf.fr)

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité concernant la mise à jour des méthodes de nettoyage pour les instruments SERF.

Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ : .....

Nom & fonction du signataire : .....

Adresse : .....

.....

N° téléphone : .....

E-mail : .....

Date & visa : .....