

**NOTIFICATION DE LEVEE DE MISE EN QUARANTAINE DE GYN30  
Speculum à usage unique**

**Date :** 27/09/2022

**A l'attention de :** gynécologues, médecins, sage-femmes, distributeurs, gestionnaires de stocks

**Références des dispositifs concernés :** GYN30 speculum à usage unique

**Type de FSN :** Finale en réponse à l'action de mise en quarantaine n° R2222774

**Information des autorités compétentes :** L'ANSM a été informée

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons par la présente de la levée de doute concernant l'état de stérilité d'une des productions de notre dispositif médical GYN30, speculum à usage unique.

**Résultat des test complémentaires :**

- Les résultats du test de stérilisation du deuxième audit de dose sont conformes.

**Analyses des causes :**

La dose de vérification de l'audit de dose a été sous-évaluée. Elle aurait dû être de 9kGy au lieu de 8,4kGy selon le chapitre 9.2.4.a et b de la norme NF EN ISO 11137-2. La dose de vérification n'était donc pas suffisante pour garantir l'élimination de tout organisme présent pour cet audit de dose.

Après analyse, la valeur d'augmentation de la dose stérilisante (chapitre 10.3.7.1 Méthode VDmax25 de la norme NF EN ISO 11137-2 – Tableau 11 : Valeurs d'augmentation de la Méthode VDmax25 pour une charge biologique moyenne inférieure ou égale à 1 000) pour une charge biologique moyenne de 117 (au lieu de 29) est de 3,2 KGy.

La dose stérilisant nécessaire à la stérilité des produits est donc de  $25+3.2=28.2$ .

Les produits ont été attestés avoir subis une dose de 35.2 à 36.8KGy.

Nous pouvons ainsi justifier de la stérilité des lots produits.

Les mesures internes à CEB ont été prises afin que toute sous-évaluation de la dose de vérification ne se reproduise plus.

**Levée de quarantaine :**

Tous les lots concernés par la quarantaine peuvent donc être libérés et utilisés sans restriction.

**Identification des lots concernés :**

Les lots concernés par cette levée de quarantaine, soit 34 000 unités, sont les suivants :

REFERENCE	N°LOT
GYN30	0189063
GYN30	0189064
GYN30	0189065
GYN30	0189066
GYN30	0189067
GYN30	0189068
GYN30	0189069
GYN30	0189070
GYN30	0189071
GYN30	0189072
GYN30	0189073
GYN30	0189074
GYN30	0189075
GYN30	0189076
GYN30	0189077
GYN30	0189078
GYN30	0189079

**Transmission de la Fiche d'Avertissement :**

Cette notice doit être transmise aux utilisateurs finaux, aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis.

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

**Contact de la personne référente :**

Si vous avez des questions, merci d'envoyer un email à l'adresse suivante :

[qualite@ceb-angers.fr](mailto:qualite@ceb-angers.fr)

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et les désagréments occasionnés.

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

Felix LORY  
Directeur industriel