

Issy les Moulineaux, le XX mai 2008

**NOTIFICATION D'ACTION CORRECTIVE CONCERNANT LES
Stérilisateurs STERRAD® 200, STERRAD® NX™, STERRAD® 100S, STERRAD® 50**

Madame, Monsieur,

Par la présente, Advanced Sterilization Products (ASP) vous informe, en accord avec l'Afssaps, d'un phénomène pouvant se produire sur les modèles de stérilisateurs STERRAD® listés ci-dessus. En effet, ASP a reçu de la part d'utilisateurs des rapports signalant une émission de brouillard par des systèmes de stérilisation STERRAD®, celle-ci étant dûe à une usure mécanique prématurée du filtre à huile et/ou de l'ensemble filtre (la défaillance dépendant du modèle de STERRAD®). Il a aussi été rapporté l'apparition de symptômes transitoires, tels que nausées, essoufflements, sècheresse de la gorge, brûlure, larmes et rougissement des yeux ainsi que des maux de tête, qui ont tous disparu rapidement et spontanément, sans que l'intervention d'un médecin ou le recours à un traitement médical ne soit nécessaire. Il existe une corrélation entre l'apparition de ces symptômes et la défaillance du stérilisateur, notamment lorsque les utilisateurs ont inhalé le brouillard d'huile. Aussi, par mesure de précaution, le personnel doit quitter la pièce si un tel brouillard apparaît, et n'y retourner que lorsqu'il a disparu.

1/ Que se passe-t-il et que devez-vous faire ?

Lorsque le filtre est défaillant, il peut apparaître dans la pièce dans laquelle se trouve le stérilisateur, un brouillard parfois décrit comme une buée ou de la fumée. Si vous observez ce phénomène, le personnel doit :

- Annuler le cycle en cours si le stérilisateur est en fonctionnement et ne pas utiliser les instruments qui n'ont pas subi un cycle complet,
- Quitter la pièce,
- **Ne plus utiliser le stérilisateur STERRAD® tant qu'il n'a pas été réparé,**
- Eviter de travailler dans la pièce tant que le brouillard n'a pas disparu.

¹Les tests comprennent: le brouillard d'huile minérale en suspension dans l'air, les vapeurs de peroxyde d'hydrogène par la méthode OSHA, la masse totale de produits aérosols, la poussière respirable, le dioxyde de soufre, les hydrocarbures aromatiques polynucléaires (HAP), le silice de quartz, le monoxyde de carbone et les vapeurs d'hydrocarbure.

Veillez noter que tous les stérilisateur STERRAD® doivent être installés et utilisés dans un environnement bien ventilé. Le document intitulé « Contraintes d'installation et spécifications du produit », spécifique à chaque modèle de STERRAD®, précise que les conditions environnementales doivent comprendre un minimum de 10 renouvellements d'air par heure. Vous devez contacter ASP dans les plus brefs délais au 03 88 65 49 20 afin de demander l'intervention d'un Technicien. Dans ce cadre, le Service Technique de ASP remplacera le filtre de votre stérilisateur et vérifiera la fréquence de changement du filtre. Pour certains modèles, la fréquence de changement de ce filtre sera augmentée en ajustant la fréquence des Maintenances Planifiées dans le logiciel de l'appareil.

2/Qu'est-ce que le brouillard d'huile ?

Le brouillard est principalement composé d'huile minérale en suspension dans l'air, ainsi que de traces d'autres composants. Ce brouillard provient de la pompe à vide du stérilisateur STERRAD®. Les résultats des tests¹ réalisés sur l'huile minérale en suspension et les autres composants montrent que les niveaux atteints sont très largement en dessous des valeurs limites d'exposition. D'après ces résultats, les symptômes respiratoires, tels qu'irritation de la gorge et du nez, ne doivent pas durer plus de quelques minutes à une heure. L'exposition au brouillard d'huile peut, théoriquement, constituer un risque accru pour les personnes souffrant de certaines affections respiratoires telles que l'asthme, et ces dernières doivent être particulièrement attentives à ne pas être exposées au brouillard. Toutefois, continuer à utiliser le stérilisateur après l'apparition de ce brouillard peut engendrer son accumulation et donc un dépassement des valeurs limites d'exposition, plus particulièrement dans des zones mal ventilées. **Par conséquent, vous devez suivre les instructions décrites à la section 1 ci-dessus si vous observez ce phénomène avec votre stérilisateur.**

La défaillance du filtre est indépendante des conditions nécessaires pour atteindre la stérilité. Soyez assurés que les instruments seront stériles s'ils sont traités à nouveau dans un cycle complet et selon les instructions du manuel de l'utilisateur de votre stérilisateur STERRAD®.

3/ Actions que nous menons pour répondre à vos besoins :

Pour chaque modèle de stérilisateur STERRAD®, voici ce qui sera fait :

- **Stérilisateur STERRAD® 200** –Nous installerons, dans les six mois suivant l'envoi de ce courrier, un nouvel ensemble filtre et joints d'étanchéité à notre charge.
- **Stérilisateur STERRAD® NX™** –Nous installerons, dans les six mois suivant l'envoi de ce courrier, un nouvel ensemble filtre à notre charge et nous ajusterons la fréquence des maintenances planifiées à 650 cycles ou 6 mois (selon l'événement qui se produit en premier)
- **Stérilisateur STERRAD® 100S** – lors de notre prochaine visite de maintenance, nous ajusterons la fréquence des maintenances planifiées à 750 cycles ou 6 mois (selon l'événement qui se produit en premier)
- **Stérilisateur STERRAD® 50** – comme la fréquence de défaillance du filtre à huile n'est pas supérieure à la normale, il n'y a pas lieu de remplacer les filtres à huile et d'ajuster la fréquence des maintenances planifiées. Ce courrier vous est adressé à titre informatif.

Les utilisateurs de STERRAD® 200, STERRAD® NX™ et STERRAD 100S seront contactés par le service technique d'ASP afin de programmer cette intervention dans les meilleurs délais. Dans la mesure où le changement de ce filtre fait partie intégrante des maintenances planifiées de votre stérilisateur, il est très important que toutes les maintenances planifiées soient réalisées dans les temps.

¹Les tests comprennent: le brouillard d'huile minérale en suspension dans l'air, les vapeurs de peroxyde d'hydrogène par la méthode OSHA, la masse totale de produits aérosols, la poussière respirable, le dioxyde de soufre, les hydrocarbures aromatiques polynucléaires (HAP), le silice de quartz, le monoxyde de carbone et les vapeurs d'hydrocarbure.

Si vous observez un brouillard d'huile avant qu'ASP ait pu remplacer le filtre de votre stérilisateur, nous vous prions de suivre les instructions de la section 1 « Que se passe-t-il et que dois-je faire ? » ci-dessus.

Nous vous prions de trouver en pièce jointe un extrait des manuels d'utilisation des systèmes de stérilisation STERRAD concernant la sécurité du personnel et les premiers soins.

Pour toutes questions complémentaires, vous pouvez contacter le service technique ASP au 03 88 65 49 20 ou Caroline Soufflet au 06 64 05 40 75.

Nous vous remercions de diffuser cette information à tous les utilisateurs de stérilisateurs STERRAD® de votre établissement.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance & Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien - Correspondant de matériovigilance

¹Les tests comprennent: le brouillard d'huile minérale en suspension dans l'air, les vapeurs de peroxyde d'hydrogène par la méthode OSHA, la masse totale de produits aérosols, la poussière respirable, le dioxyde de soufre, les hydrocarbures aromatiques polynucléaires (HAP), le silice de quartz, le monoxyde de carbone et les vapeurs d'hydrocarbure.

Extrait des manuels d'utilisation des systèmes de stérilisation STERRAD® - à conserver dans le manuel d'utilisation

Sécurité du personnel et premiers soins



AVERTISSEMENT ! RISQUE DE DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES
En de rares occasions, le filtre de sortie de la pompe à vide peut cesser de fonctionner prématurément. Si ceci se produit, on constate la présence d'un brouillard dans la pièce où le stérilisateur est utilisé, parfois décrit par les utilisateurs comme de la buée ou une fumée. La composition chimique de ce brouillard est principalement de l'huile minérale en suspension dans l'air avec des traces d'autres composants. L'exposition à un brouillard d'huile peut théoriquement constituer un risque accru pour les personnes souffrant de troubles respiratoires, comme l'asthme, et elles doivent prendre des précautions particulières pour ne pas être exposées à ce brouillard. En présence d'un tel brouillard, le personnel doit quitter la pièce à titre de précaution, et cesser d'utiliser le système STERRAD jusqu'à sa réparation. Le personnel doit éviter de travailler dans la pièce jusqu'à ce que le brouillard se soit dissipé.

Prière de noter que tous les stérilisateurs STERRAD doivent être installés et utilisés dans une pièce bien ventilée (avec un minimum de 10 échanges d'air par heure).