

NOTIFICATION CONCERNANT LE Stérilisateur STERRAD® 100S – Block 1.8 -

Madame, Monsieur,

Par la présente, Advanced Sterilization Products (ASP), en accord avec l'AFSSAPS, vous informe de deux situations qui, dans des circonstances rares, peuvent entraîner un dysfonctionnement de votre stérilisateur STERRAD® 100S - **Block 1.8** -.

L'objectif de ce courrier est de vous communiquer les faits qui nous ont été rapportés, et de vous indiquer les actions que vous pourrez mener pour éliminer tout risque potentiel.

Comme vous en avez déjà été informés, votre stérilisateur STERRAD® 100S bloc 1.8 est arrivé en phase d'obsolescence, et ASP ne peut plus fournir la réparation de toutes les pannes. **Nous vous remercions de diffuser cette information à tous les utilisateurs de STERRAD® 100S de votre établissement.**

La première défaillance rapportée est une incapacité du système STERRAD® 100S à détecter une phase d'injection lors de laquelle le peroxyde d'hydrogène n'a pas été transféré dans le bol du vaporisateur. Cette situation peut apparaître en cas de combinaison des conditions suivantes:

- La pression dans le système pneumatique de la machine est faible, OU
 - La valve de l'injecteur présente une petite fuite,
- ET
- La cassette en place dans la machine n'a pas avancé sur la position suivante, OU
 - Une cassette usagée est réinsérée dans le stérilisateur.

Dans ce cas, il se peut qu'un cycle soit considéré comme réussi alors que la quantité de peroxyde d'hydrogène était insuffisante. L'analyse de risque conduite par ASP a déterminé que la probabilité que cette défaillance se produise pendant que le stérilisateur est en fonctionnement est faible, c'est à dire bien inférieure à $1/1000000^e$, et donc bien en-dessous du Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) de 10^{-6} devant être atteint par tout stérilisateur.

ASP n'a eu aucune connaissance de risque patient suite à l'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100S.

La deuxième défaillance observée est un défaut de détection par le système STERRAD® 100S d'une obstruction présente sur le passage de la porte pendant sa fermeture. Dans certaines conditions, les capteurs de porte peuvent se déconnecter et, dans ce cas, ne pas détecter un obstacle. Un utilisateur peut alors se pincer la main pendant la fermeture de la porte.

Ainsi que nous vous en avons informé, lors d'un entretien, puis par courrier, les systèmes de stérilisation STERRAD® 100S de type bloc 1.8 ayant un numéro de série compris entre 89001 et 951999 (modèles 10100 et/ou 10101), dont fait partie votre stérilisateur, sont arrivés à obsolescence. Or les évolutions ne sont pas disponibles pour les stérilisateurs STERRAD® 100S obsolètes.

Comment minimiser les risques éventuels

Selon l'analyse de risque mentionnée ci-dessus, ASP a déterminé que la probabilité que l'une de ces situations se produise pendant que le stérilisateur fonctionne est très faible. De plus, afin d'assurer un fonctionnement de l'appareil dans des conditions de sécurité optimum, veuillez à :

1. suivre les instructions du manuel utilisateur de votre STERRAD® 100S et toujours placer des Indicateurs Chimiques et des Indicateurs Bactériologiques dans les charges,
2. ne pas mettre la main ou tout autre objet sur le passage de la porte lorsque celle-ci est en mouvement, et
3. suivre les recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en date du 19/05/2004 et jointe au présent courrier, et ce même pour les machines équipées d'un système de monitoring indépendant (IMS). **La libération des charges ne doit s'effectuer qu'à la lecture des Indicateurs Biologiques à la fin de leur période d'incubation.**

Ces mesures vous permettront de garantir la stérilité de vos produits, et la sécurité du personnel de votre établissement.

Vos correspondants techniques et commerciaux habituels sont bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire concernant cette opération et pour étudier avec vous une solution adaptée pour le remplacement de votre appareil par une machine de nouvelle génération.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

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

Pascale BRUNEL
Correspondant Matériovigilance ETHICON S.A.S / CORDIS

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP

NOTIFICATION CONCERNANT LE Stérilisateur STERRAD® 100S – Block 2.0 -

Madame, Monsieur,

Par la présente, Advanced Sterilization Products (ASP), en accord avec l'AFSSAPS, vous informe de deux phénomènes qui, dans de rares circonstances, peuvent générer un dysfonctionnement de votre stérilisateur STERRAD® 100S - **Block 2.0** -.

L'objectif de ce courrier est de vous communiquer les faits qui nous ont été rapportés, et de vous indiquer les actions correctives qui vont être mises en œuvre par ASP. **Nous vous remercions de diffuser cette information à tous les utilisateurs de STERRAD® 100S de votre établissement.**

La première défaillance rapportée est une incapacité du système STERRAD® 100S à détecter une phase d'injection s'exécutant sans que le peroxyde d'hydrogène n'ait, au préalable, été transféré dans le bol du vaporisateur. Cette situation peut apparaître si les conditions suivantes sont réunies :

- La pression dans le système pneumatique de la machine est faible, OU
 - La valve de l'injecteur présente une petite fuite,
- ET
- La cassette en place dans la machine n'a pas avancé à la position suivante, OU
 - Une cassette usagée est réinsérée dans le stérilisateur.

Dans ce cas, il se peut qu'un cycle soit considéré comme réussi par le système alors que la quantité de peroxyde d'hydrogène était insuffisante. Selon l'Évaluation de Risque d'ASP, il a été déterminé que la probabilité que cette défaillance se produise pendant que le stérilisateur est en fonctionnement est faible, c'est à dire bien inférieure à $1/1000000^e$, et donc bien en-dessous du Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) de 10^{-6} devant être atteint par tout stérilisateur.

ASP n'a eu aucune connaissance de risque patient suite à l'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100S.

La deuxième défaillance observée est un échec du système STERRAD® 100S à détecter une obstruction présente sur le passage de la porte pendant sa fermeture. Dans certaines conditions, les capteurs de porte peuvent se déconnecter et, dans ce cas, ne pas détecter un obstacle. Un utilisateur peut alors se pincer la main pendant la fermeture de la porte.

Selon l'évaluation de risque mentionnée ci-dessus, ASP a déterminé que la probabilité que l'une de ces situations se produise pendant le fonctionnement du stérilisateur est très faible.

Afin d'assurer un fonctionnement de l'appareil dans des conditions de sécurité optimum, en attendant l'intervention de l'équipe technique ASP, veuillez à :

4. suivre les instructions du manuel utilisateur de votre STERRAD® 100S et toujours placer des Indicateurs Chimiques et des Indicateurs Bactériologiques dans les charges,

5. ne pas mettre la main ou tout autre objet sur le passage de la porte lorsque celle-ci est en mouvement, et
6. suivre les recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en date du 19/05/2004 et jointe au présent courrier.

Actions menées par ASP pour corriger à ces défaillances :

Afin d'éviter que les situations décrites ci-dessus ne se reproduisent, ASP a modifié le logiciel du stérilisateur STERRAD® 100S, block 2.0 et développé des équipements qui seront rajoutés sur l'appareil. Ces mises à jour et installations supplémentaires seront réalisées au cours de la prochaine maintenance planifiée de votre stérilisateur. Toutes les interventions seront effectuées avant le 31 octobre 2009.

Ces améliorations permettront d'assurer que le stérilisateur STERRAD® 100S :

1. détecte le transfert de liquide de la cassette vers le bol du vaporisateur ;
2. vérifie que le capteur de porte est bien opérationnel lorsque celle-ci est en mouvement ;
3. ne peut fonctionner qu'avec des cassettes STERRAD® 100S originales, fabriquées par ou pour ASP. Cela permettra entre autres d'éviter d'éventuels incidents liés à la sécurité ou à la compatibilité que vous pourriez rencontrer avec d'autres produits.

Une fois cette mise à jour effectuée, nous vous rappelons que la libération paramétrique des charges telle que décrite dans la note d'information AFSSAPS d'avril 2007 n'est possible que pour les machines équipées d'un Système de Monitoring Indépendant (IMS).

Vos correspondants techniques et commerciaux habituels sont bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire concernant cette opération.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la mise en œuvre de ces actions correctives.

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

Pascale BRUNEL
Correspondant Matéiovigilance ETHICON S.A.S / CORDIS

Philippe DESTREZ
Directeur Division ASP