

« Etablissement »
« Adresse »
« Code postal » « Ville »
A l'attention du XXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXX juillet 2012

URGENT
– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS –
Indicateur biologique STERRAD® CycleSure® 24

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative à certains lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure® 24 (référence 14324) et à certains Kits de sa gamme STERRAD® avec Indicateur Biologique CycleSure® 24.

Les codes produits concernés par cette information de sécurité sont les suivants :

- Référence 14324: Indicateur biologique STERRAD® CycleSure® 24**
- Référence 14325: Challenge Pack STERRAD® CYCLESURE® 24**
- Référence 20239: Challenge Pack STERRAD® NX™**
- Référence 20243: Kit de test international STERRAD® 100NX™**
- Référence 20123: Kit de test cyclique STERRAD® 100NX™ EXPRESS**
- Référence 20232: Stérilisateur STERRAD 100S Kit de validation CycleSure® 24**
- Référence 20233: Stérilisateur STERRAD® 200 Kit de validation CycleSure® 24**
- Référence 20253: Kit de validation STERRAD® NX™**
- Référence 20228: Kit de validation STERRAD® 100NX™**
- Référence 20248: Kit de validation cyclique STERRAD® 100NX™ EXPRESS**

Une liste des lots concernés est fournie en annexe A.

1. Description du problème

ASP a récemment déterminé qu'elle ne disposait pas de données suffisantes pour soutenir l'intégralité de la durée de conservation en stock figurant sur l'étiquette du produit.

Par conséquent, ASP demande à ses utilisateurs de faire l'inventaire de leur approvisionnement d'Indicateurs Biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24, d'en contrôler la date de péremption sur le conditionnement et de retourner les IB dont la date de péremption a excédé celle figurant dans le tableau de correspondance. Ce tableau est fourni en annexe A ci-jointe.

L'utilisation d'un indicateur biologique périmé risque de rendre le contrôle des conditions de stérilisation impossible.

Toutefois, l'évaluation du risque effectuée par ASP a démontré que le risque d'infection au patient est faible. En effet, l'indicateur biologique est l'un des trois paramètres de contrôle. La probabilité d'exposition à un défaut de fonctionnement d'Indicateur Biologique STERRAD® CYCLESURE® 24 est relativement faible.

2. Il vous est demandé immédiatement:

- D'identifier le(s) produit(s) concerné(s) par cette instruction,
- De vérifier la date de péremption sur l'emballage, comme le montre la figure 1, en consultant le tableau joint en annexe A répertoriant chaque numéro de lot concerné, la date de péremption actuelle sur l'étiquette et la nouvelle calculée par conversion (diminution de la date de péremption de neuf (9) mois)



Figure 1

- De ne plus utiliser et mettre en quarantaine les produits identifiés comme périmés,
- De remplir le « Formulaire de réponse N°1 » ci-joint dans les 3 jours ouvrables, même si vous ne disposez pas de produit concerné et de le faxer au :

Service Affaires Réglementaires

Fax : 01 55 00 28 34

Note : Si vous devez renvoyer un produit, conservez une copie de ce formulaire pour vos dossiers.

- De retourner immédiatement les produits périmés en joignant la copie du « formulaire de réponse N°1 »,
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier,
- De transmettre cette information à toute personne de votre établissement concernée par cette Information de Sécurité.

Pour tout produit **non périmé** identifiés conformément à l'annexe A, ASP vous propose de vous adresser des étiquettes portant la nouvelle date de péremption afin que vous puissiez ré-étiqueter manuellement les produits et ce, afin que votre stock soit correctement étiqueté.

Pour ce faire, nous vous remercions de bien vouloir le mentionner sur le « formulaire de réponse N°2 » en dernière page de ce courrier.

3. Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les références des produits concernés par cette Information de Sécurité.

4. Assistance disponible :

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, merci de contacter:

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette action corrective
- Le Responsable Affaires Réglementaires au 01 55 00 20 74 pour toute question réglementaire

5. Informations complémentaires :

Nous vous remercions de veiller à ce que cette note soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette Information de Sécurité et/ou d'utiliser les Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure®24 et les Kits STERRAD® avec Indicateur Biologique CycleSure® 24.

ASP expédiera prochainement les Indicateurs Biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 arborant des dates de péremption adéquates qui ne nécessiteront aucune conversion. Les utilisateurs pourront distinguer les produits actuels des produits nouvellement expédiés grâce au numéro de lot.

- Le produit **actuel** a un numéro de lot contenant six (6) caractères, par ex. 123456.
- Le produit **nouvellement expédié** aura un numéro de lot composé de huit (8) caractères, par ex. 123456EE.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos considérations distinguées.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Pascal Boon
Directeur Division ASP



Annexe A :
Dates de péremption des lots d'indicateur
biologique (IB) STERRAD® CYCLESURE®
concernés

REF: ASP03/2012

Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption après conversion (moins 9 mois)	Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de préemption après conversion (moins 9 mois)
002127	2013-02	2012-05-31	028127	2013-04	2012-07-31
003127	2013-03	2012-06-30	030127	2013-04	2012-07-31
005127	2013-03	2012-06-30	031127	2013-04	2012-07-31
006127	2013-03	2012-06-30	032127	2013-04	2012-07-31
007127	2013-03	2012-06-30	033127	2013-04	2012-07-31
008127	2013-03	2012-06-30	034127	2013-04	2012-07-31
009127	2013-03	2012-06-30	035127	2013-04	2012-07-31
010127	2013-03	2012-06-30	036127	2013-04	2012-07-31
011127	2013-03	2012-06-30	037127	2013-04	2012-07-31
011128	2013-03	2012-06-30	038121	2013-04	2012-07-31
012127	2013-03	2012-06-30	038127	2013-04	2012-07-31
013127	2013-03	2012-06-30	039127	2013-04	2012-07-31
014127	2013-03	2012-06-30	040127	2013-04	2012-07-31
015127	2013-03	2012-06-30	041121	2013-04	2012-07-31
016127	2013-03	2012-06-30	042127	2013-04	2012-07-31
018127	2013-03	2012-06-30	043127	2013-04	2012-07-31
019127	2013-03	2012-06-30	044127	2013-04	2012-07-31
020127	2013-03	2012-06-30	045121	2013-04	2012-07-31
021127	2013-03	2012-06-30	045127	2013-04	2012-07-31
022127	2013-03	2012-06-30	046127	2013-04	2012-07-31
023127	2013-03	2012-06-30	047127	2013-04	2012-07-31
024127	2013-03	2012-06-30	048127	2013-04	2012-07-31
025127	2013-04	2012-07-31	049127	2013-04	2012-07-31
026127	2013-04	2012-07-31	052127	2013-04	2012-07-31
027127	2013-04	2012-07-31	053121	2013-04	2012-07-31

Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption après conversion (moins 9 mois)	Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption après conversion (moins 9 mois)
053127	2013-04	2012-07-31	078127	2013-03	2012-06-30
054127	2013-04	2012-07-31	078128	2013-03	2012-06-30
055121	2013-04	2012-07-31	079127	2013-03	2012-06-30
056127	2013-04	2012-07-31	081127	2013-05	2012-08-31
057127	2013-04	2012-07-31	082127	2013-05	2012-08-31
058127	2013-04	2012-07-31	084127	2013-05	2012-08-31
059127	2013-04	2012-07-31	085127	2013-05	2012-08-31
060127	2013-04	2012-07-31	086121	2013-05	2012-08-31
061127	2013-04	2012-07-31	086127	2013-05	2012-08-31
062121	2013-05	2012-08-31	087127	2013-05	2012-08-31
062127	2013-04	2012-07-31	089127	2013-05	2012-08-31
063127	2013-04	2012-07-31	090127	2013-05	2012-08-31
064127	2013-04	2012-07-31	091127	2013-05	2012-08-31
065127	2013-04	2012-07-31	092127	2013-05	2012-08-31
067127	2013-05	2012-08-31	093121	2013-05	2012-08-31
068127	2013-05	2012-08-31	094127	2013-05	2012-08-31
069121	2013-05	2012-08-31	095127	2013-06	2012-09-30
069127	2013-05	2012-08-31	100121	2013-05	2012-08-31
070127	2013-05	2012-08-31	100127	2013-06	2012-09-30
071127	2013-05	2012-08-31	101127	2013-06	2012-09-30
072127	2013-05	2012-08-31	102127	2013-06	2012-09-30
073127	2013-05	2012-08-31	104127	2013-06	2012-09-30
074127	2013-02	2012-05-31	107121	2013-06	2012-09-30
076121	2013-05	2012-08-31	107127	2013-06	2012-09-30
077127	2013-02	2012-05-31	107128	2013-06	2012-09-30
109127	2013-06	2012-09-30	142121	2013-06	2012-09-30
109128	2013-06	2012-09-30	142127	2013-07	2012-10-31
110127	2013-06	2012-09-30	143127	2013-07	2012-10-31
111127	2013-06	2012-09-30	144127	2013-07	2012-10-31
114121	2013-06	2012-09-30	145127	2013-07	2012-10-31
114127	2013-06	2012-09-30	146127	2013-07	2012-10-31
118127	2013-06	2012-09-30	150121	2013-06	2012-09-30
121121	2013-06	2012-09-30	150127	2013-07	2012-10-31
121127	2013-06	2012-09-30	151127	2013-07	2012-10-31

Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption après conversion (moins 9 mois)
122127	2013-06	2012-09-30
123127	2013-06	2012-09-30
124127	2013-06	2012-09-30
125127	2013-06	2012-09-30
128121	2013-06	2012-09-30
128127	2013-06	2012-09-30
129127	2013-06	2012-09-30
130127	2013-06	2012-09-30
131127	2013-06	2012-09-30
132127	2013-06	2012-09-30
135121	2013-06	2012-09-30
135127	2013-06	2012-09-30
136127	2013-07	2012-10-31
137127	2013-07	2012-10-31
138127	2013-07	2012-10-31
139127	2013-06	2012-09-30
345117	2013-02	2012-05-31
346117	2013-02	2012-05-31
347117	2013-02	2012-05-31
348117	2013-02	2012-05-31
349117	2013-02	2012-05-31
350117	2013-02	2012-05-31
351117	2013-02	2012-05-31
352117	2013-02	2012-05-31
353117	2013-02	2012-05-31
354117	2013-02	2012-05-31
355117	2013-02	2012-05-31
357117	2013-02	2012-05-31
360117	2013-03	2012-06-30
362117	2013-03	2012-06-30
363117	2013-03	2012-06-30
364117	2013-02	2012-05-31

Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption après conversion (moins 9 mois)
152127	2013-07	2012-10-31
152128	2013-07	2012-10-31
156127	2013-07	2012-10-31
157127	2013-07	2012-10-31
158127	2013-07	2012-10-31
159127	2013-07	2012-10-31
160127	2013-06	2012-09-30
163127	2013-07	2012-10-31
164127	2013-08	2012-11-30
165127	2013-08	2012-11-30
339117	2013-02	2012-05-31
340117	2013-02	2012-05-31
341117	2013-02	2012-05-31
342117	2013-02	2012-05-31
343117	2013-02	2012-05-31
344117	2013-02	2012-05-31

