

Etablissement
Adresse
Ville. CP
A l'attention de

Issy les Moulineaux, le

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

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:

REF 14324 Indicateur biologique STERRAD CycleSure 24
REF 14325 Kit de test STERRAD CYCLESURE 24
REF 20239 Kit de test STERRAD NX
REF 20243 Kit de test international STERRAD 100NX
REF 20123 Kit de test cyclique STERRAD 100NX EXPRESS
REF 20232 Stérilisateur STERRAD 50/100S Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20233 Stérilisateur STERRAD 200 Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20253 Kit de validation STERRAD NX
REF 20228 Kit de validation STERRAD 100NX
REF 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 figurant sur l'étiquette du produit.

Par conséquent, ASP demande à ses utilisateurs de faire l'inventaire de leur stock d'Indicateurs Biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 au regard de la liste des **lots fournie en Annexe A** et de retourner les IB identifiés.

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 de transmission d'une infection au patient est faible. En effet, l'indicateur biologique est l'un des trois paramètres de

contrôle du cycle de stérilisation. La probabilité d'exposition à un défaut de fonctionnement du cycle de stérilisation est par conséquent faible.

2. Il vous est demandé immédiatement:

- D'**identifier** le(s) produit(s) concerné(s) par cette instruction,
- **De vérifier** le numéro de lot sur l'emballage comme le montre la figure 1 et consulter le tableau joint en Annexe A afin de confirmer si le numéro de lot est concerné par ce rappel,



- **De ne plus utiliser et mettre en quarantaine** les produits identifiés,
- **De remplir** le « **Formulaire de réponse** » 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** les produits concernés en joignant la copie du «formulaire de réponse»,
- 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.

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.

Depuis Janvier 2012, ASP expédie des Indicateurs Biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 avec des dates de péremption adéquates. Les utilisateurs pourront les identifier par le numéro de lot contenant le chiffre « **2** » en cinquième caractère, par exemple 0831**2**7.

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 notre considération distinguée.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(1)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot
04581Z	07781Z	10081Z	14881Z
04681Z	07482Z	10082Z	14981Z
04781Z	07981Z	10381Z	15081Z
04981Z	07881Z	10981Z	15281Z
05081Z	07581Z	10881A	15681Z
05281Z	08181Z	10581Z	15781Z
05181Z	07381Z	10681A	15881Z
05681Z	08481Z	10181Z	15981A
05781Z	08081Z	10281Z	15481Z
05981Z	08281Z	10282A	16381Z
05782Z	08482Z	11281Z	16481Z
06081Z	08581Z	10882Z	16881Z
06181Z	08582Z	11381Z	16181A
06182Z	08681Z	11081A	16581Z
05381Z	08682Z	11082Z	16981Z
05881Z	08781Z	11481Z	17081Z
05982Z	08881A	11681Z	17281A
06381Z	08981Z	12081Z	17581Z
06481Z	07782Z	12181Z	17781A
06482Z	09181Z	12381Z	17981A
06581Z	09281Z	12881Z	17681Z
06681Z	09282Z	13081Z	18281A
06682Z	08782A	13381Z	18581Z
06882Z	09481Z	13581Z	18981Z
06781Z	09381Z	12781Z	19081Z
06881Z	09482Z	13681Z	19181A
07081Z	09581Z	13881Z	19381A
07181Z	09881Z	14081Z	18381Z
07182Z	09981Z	14281Z	19681Z
07481Z	09982Z	14381Z	19781A



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(2)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot
19881Z	26081Z	31581Z	02891Z
19981A	26381Z	31681Z	03091Z
20381A	26781Z	31881Z	03491Z
20481A	26881Z	31981Z	03591A
20581A	27081Z	32281Z	03791Z
21381Z	27381Z	32381Z	04091Z
21481A	27481Z	32581Z	04191Z
21881A	27581Z	32981Z	04391Z
21081A	27781Z	33081Z	04491Z
21281A	28181Z	33681Z	04991Z
22081A	28281Z	33781Z	05091Z
20681A	28381Z	33981Z	05191A
22181Z	28481Z	34081Z	05591Z
22481Z	28781A	34381Z	05691Z
22581A	28981Z	35081Z	05891Z
22781Z	29081Z	35181Z	06191Z
22881A	29181Z	35381Z	06291Z
23181A	29481Z	35481Z	06491Z
23381Z	29581Z	35581Z	06891Z
23481Z	29681Z	35781Z	06591Z
23581Z	29781Z	00591Z	06991Z
23981Z	30181Z	00691Z	07191Z
24081A	30281A	00891Z	07291A
24781Z	29881Z	00991Z	07591A
24981Z	30381Z	01219Z	07791A
25281Z	30481Z	01419Z	07891Z
25481Z	30881Z	01691Z	07991Z
25581Z	30981A	01991Z	08391A
25981Z	31081Z	02691Z	08491A
26281Z	31281Z	02791Z	08591A



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(3)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot
08991Z	14691Z	26691Z	32091Z
09091A	14791Z	19491Z	32191Z
09291Z	14991A	19891Z	32291Z
09391Z	15291A	26791Z	32391Z
09691A	15491A	19191Z	32491Z
09891A	15591A	19691A	32791A
09991A	15991Z	27191Z	32891Z
10491A	16191Z	27291Z	32991A
10091A	16391Z	27591Z	33491Z
10791Z	16791Z	27891Z	33591Z
11091Z	16891Z	28091Z	33791Z
11191Z	17091Z	28191Z	341091
11391A	17491A	28591Z	342091
11791Z	17691Z	28791Z	343091
11491Z	17791Z	28891Z	344091
11991Z	18191A	29391Z	345091
10591Z	18391A	29491Z	348091
12091A	18791Z	29691A	349091
12191A	18991Z	29991Z	351091
12491A	23191A	30191A	352091
12691Z	23291A	30391Z	355091
12791Z	23391Z	30691Z	356091
12891Z	23691A	30791Z	004101
13191A	23791Z	30891Z	005101
13192A	23891Z	30991Z	007101
13491Z	25491Z	31391Z	008101
13591A	24791Z	31491Z	011101
13991Z	25791Z	31191Z	012101
14091Z	25991Z	31591Z	013101
14291Z	26491Z	31691Z	014101



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(4)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot
015101	048101	069102	140107
015107	048107	069107	144107
018101	049101	070101	145107
019101	049102	071101	147107
020117	050101	071102	153107
021101	053101	074101	156107
021107	054101	074102	158107
022101	055101	075101	166107
023101	055102	076101	168107
025107	055107	076107	169107
026101	056101	077101	173107
027101	057101	078101	175107
028101	057102	078102	176107
028107	057107	081101	177107
029101	058101	082101	179107
032101	060101	082102	180107
032107	060102	083101	181107
034101	061101	084101	187107
034107	061117	088101	195107
035101	062102	092107	196107
035117	063101	097107	198107
037101	063107	102107	199107
039101	064101	106107	201107
040101	064102	110107	202107
041101	066117	113107	207107
041102	067101	117107	208107
042101	067107	127107	209107
042107	068101	131107	210107
043101	068102	136107	211107
047101	069101	137107	214107



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(5)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot
215107	264107	273107	314107
216107	265107	277107	315107
217107	263107	278107	309107
221108	266107	279107	316107
223107	267107	280107	318107
224107	270107	281107	320107
225107	272107	285107	321107
228107	273107	286107	181107
229107	277107	168107	322107
230107	278107	287107	335107
231107	279107	288107	340107
232107	280107	166107	341107
235107	281107	291107	342107
236107	285107	169107	343107
236117	286107	173107	343108
237107	287107	175107	337107
238107	288107	176107	345107
242107	291107	177107	349107
244107	295107	179107	349108
245107	300107	295107	350107
250107	301107	300107	347108
244108	302107	301107	351107
250108	303107	303107	354107
251107	305107	302107	347107
252107	306107	305107	352107
254107	307107	306107	361107
257107	308107	307107	362107
253107	312107	308107	364107
255107	313107	312107	003117
257108	314107	313107	004117



Annexe A
Liste des lots d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés
(6)

REF: ASP05/2012

Lot	Lot	Lot	Lot	Lot
005118	053117	089117	131117	214117
006117	055117	090117	132117	216117
010117	045117	094117	133117	217117
011117	058117	091117	136117	218117
012117	050117	092117	137117	220117
013117	054117	095117	138117	221117
014117	059117	096117	139117	222117
016117	356107	097117	140117	223117
187107	060117	098117	141117	224117
020118	061117	099117	143117	228117
021117	062117	101117	134117	
024117	063117	102117	144117	
025117	065117	103117	145117	
027117	069117	104117	146117	
026117	069118	105117	147117	
031117	070117	106117	151117	
032117	076117	108117	152117	
034117	074117	109117	153117	
036117	075117	110117	154117	
038117	077117	112117	156117	
035118	078117	115117	157117	
039117	080117	116117	159117	
040117	081117	117117	160117	
042117	081118	118117	161117	
041117	082117	123117	172117	
020117	083117	125117	173117	
043117	085117	126117	177117	
047117	084117	121117	175117	
048117	087117	124117	179117	
049117	088117	129117	181117	



**Formulaire de réponse
Indicateurs Biologiques CycleSure® 24
PERIMES**

REF: ASP05/2012

Nous vous demandons de répondre dans les plus brefs délais à cette Information de Sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax : **01 55 00 28 34** dans les 3 jours ouvrables, **même si vous n'avez plus de produits concernés.**

Veuillez cocher (v) toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier.
- Je **ne possède** pas d'Indicateur Biologique CycleSure® 24.
- Je possède des Indicateurs Biologiques CycleSure® 24 **concernés par le rappel.**

Si oui, merci de remplir le tableau ci-après :

Référence produit	Lot	Nombre d'IB non utilisés à renvoyer

Etablissement

Adresse

Ville. CP

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature