

ETABLISSEMENT  
ADRESSE  
CP - VILLE

A l'attention de XXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

**URGENT**  
**– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS –**  
**Certains lots d'Indicateur biologique STERRAD® CycleSure® 24**  
**fabriqués en 2012**

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) fabriqués en 2012.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette Information de Sécurité.

**La liste des lots concernés est fournie en annexe A.**

**1. Description du problème**

Dans le cadre de son « programme qualité », Advanced Sterilization Products (ASP) a récemment constaté que des données/informations n'étaient pas suffisantes pour soutenir l'entière durée de conservation telle qu'étiquetée sur **certains** lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 (BI) fabriqués en 2012. Par conséquent, tous les lots concernés et listés en annexe du présent courrier ont expiré depuis mars 2013.

Le risque d'infection pour un patient individuel est faible car l'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 est un des trois paramètres de contrôle du cycle de stérilisation du système STERRAD®. Cependant, l'utilisation d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 portant le lot listé dans l'annexe A peut entraîner une impossibilité de vérifier l'adéquation des conditions de stérilisation.

**2. Il vous est demandé immédiatement:**

- De **transmettre** cette information à toute personne de votre établissement concernée par cette Information de Sécurité.
- **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**

- Si vous disposez encore des lots concernés, merci de les détruire conformément à vos procédures internes. Il n'est pas nécessaire de nous les retourner ; leur durée de vie est déjà arrivée à expiration.

### 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:

En plus de leur utilisation dans la surveillance des cycles de stérilisation des systèmes STERRAD®, les Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 sont également un des éléments des kits de validation utilisés lors des installations.

Notre système de traçabilité nous indique que les systèmes STERRAD® installés et/ou validés entre février 2012 et mars 2013 auraient pu être validés avec les lots concernés d'Indicateur Biologique STERRAD® CYCLESURE® 24. Par conséquent, le service technique ASP prendra contact très prochainement avec les établissements dont la validation d'installation a été effectuée pendant cette période. Ce contact permettra de recueillir les besoins éventuels de revalidation de l'équipement. Celle-ci sera bien entendu effectuée à titre gracieux, lors de la maintenance préventive. Nous vous remercions de noter que lors de cette revalidation, le système STERRAD® sera indisponible pendant approximativement 31 heures (en fonction du type de système).

Les validations effectuées **avant février 2012 et après mars 2013** ne sont pas concernées par cette notification.

Il est à noter que la procédure de validation vérifie des paramètres et des opérations mécaniques indépendants des lots concernés. Le risque d'infection pour un patient individuel est, par conséquent, faible car l'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 est un des trois paramètres de contrôle du cycle de stérilisation du système STERRAD®.

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.

Nous regrettons 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

### Lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 impactés par cette Information de Sécurité (Lots avec durée de vie expirée)

Lot	Lot	Lot	Lot	Lot	Lot
025127	060127	107121	18112706	22112706	25412706
026127	061127	107127	18412706	22212706	25512106
027127	062121	107128	18512706	22312706	25512706
028127	062127	109127	18712706	22612106	25612106
030127	063127	109128	18812706	22612706	25812106
031127	064127	110127	19012706	22712706	25812706
032127	065127	111127	19212706	22812106	25912706
033127	067127	114121	19312706	22812706	26112106
034127	068127	118127	19412706	22912706	26212706
035127	069121	121121	19512706	23012106	26312106
036127	069127	121127	19712706	23012706	26312706
037127	070127	122127	19812106	23112706	26812106
038121	071127	123127	19912706	23312106	26812706
038127	072127	124127	20012106	23312706	30112706
039127	073127	125127	20112706	23412706	
040127	076121	128121	20212706	23512106	
041121	081127	128127	20512106	23512706	
042127	082127	129127	20512706	23612706	
043127	084127	130127	20612106	23712106	
044127	085127	131127	20612706	23712706	
045121	086121	132127	20712706	23812706	
045127	086127	135121	20812106	24012106	
046127	087127	135127	20812706	24012706	
047127	089127	136127	21212106	24112706	
048127	090127	137127	21212706	24212106	
049127	091127	156121	21312106	24212706	
052127	092127	156127	21312706	24312706	
053121	093121	158127	21412706	24412706	
053127	094127	159127	21512106	24812106	
054127	095127	160127	21512706	24812706	
055121	100121	163121	21512806	24912106	
056127	100127	163127	21612106	24912706	
057127	101127	164127	21812706	25012706	
058127	102127	165127	21912706	25112706	
059127	104127	13912706	22012106	25412106	



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.

Veuillez cocher (v)

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant certains lots d'Indicateurs Biologiques (Référence 14324)

- J'accuse réception de ce courrier.
- Je n'ai pas besoin de revalidation (effectuée avant février 2012 ou après mars 2013)
- Je souhaite qu'un technicien ASP nous contact (validation effectuée entre février 2012 et mars 2013)

<p><b>ETABLISSEMENT ADRESSE CP - VILLE</b></p> <p><b>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) :</b></p> <p><b>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) :</b></p>	<p><b>Service :</b></p> <p><b>Signature</b></p>
--	---