

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du XXXX

Issy les Moulineaux, le XXXX

URGENT
– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS –
Cassettes STERRAD® 100NX® Indicateur de fuite

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative aux indicateurs de fuite présents sur les cassettes STERRAD® 100NX®.

En effet, 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'efficacité de l'indicateur de fuite présent sur l'emballage des cassettes STERRAD® 100NX® au regard de l'entière durée de vie de 15 mois de celles-ci. Les cassettes STERRAD® 100NX® ont été conçues avec des indicateurs de fuite, présents sur l'emballage extérieur, afin de fournir une indication de couleur visuelle en cas de fuite de peroxyde d'hydrogène.

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

1. Description du problème

ASP a déterminé que les données des indicateurs de fuite sont efficaces pour uniquement 12 mois sur les 15 mois de durée de vie des cassettes STERRAD® 100NX®. La probabilité de fuite est extrêmement faible, et aucun cas de fuite n'a été rapporté dans les cas où l'indicateur de fuite n'était pas effectif dans la détection de fuite.

La cassette STERRAD® 100NX® est totalement fonctionnelle et cela ne compromet pas son efficacité ni celle du procédé de stérilisation étant donné qu'il existe des données soutenant la durée de vie des cassettes STERRAD® 100NX® de 15 mois.

ASP a une action corrective en place pour mettre à jour la durée de vie des cassettes STERRAD® 100NX® de 15 à 12 mois.

2. Quelle action est recommandée ?:

ASP recommande de vérifier la date de péremption sur toutes les cassettes STERRAD® 100NX® en stock dans votre service.

Pour ce faire, nous vous joignons en **ANNEXE 1** la liste des lots distribués en France avec :

- a. **En colonne B** la date de péremption incluant les 15 mois telles qu'inscrite sur vos cassettes
- b. **En colonne C** la date de péremption déduisant les 90 jours

ainsi que des étiquettes vous permettant de reporter les dates inscrites en colonne C directement sur vos cassettes.

Une fois cette action entreprise, **Si la date recalculée est dépassée ou correspond au présent**, il vous est demandé :

- **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.

- 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 **retourner** les produits concernés en joignant la copie du «formulaire de réponse»,
- Maintenir une copie de cette note d'information avec vos cassettes STERRAD® 100NX®.

Les cassettes STERRAD® 100NX® avec une date de péremption après le 1^{er} Novembre 2014 auront une durée de vie de 12 mois et aucune précaution supplémentaire n'est à prendre. Par exemple, si la date de péremption sur la cassette est 15 Octobre 2014, une précaution supplémentaire doit être prise au départ du 17 juillet 2014 (90 jours avant la date de péremption). Si la date de péremption sur la cassette est 15 Novembre 2014, aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire.

1. 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.

2. Assistance disponible:

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

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette note d'information sécurité
- Yacina BELAIDI, Responsable Affaires Réglementaires, au 01 55 00 20 74 pour toute question réglementaire

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



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.

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant cassettes STERRAD® 100NX®.

Veuillez cocher (v) toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier
- Je **ne possède pas** des cassettes STERRAD® 100NX® **concernées par une date de péremption recalculée dépassée**
- Je **possède** des cassettes STERRAD® 100NX® **concernées par une date de péremption recalculée dépassée**

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

Référence produit	Lot	Nombre de cassettes

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

**ANNEXE 1****REF: ASP06/2013**

A		B	C
Référence	Lot	DATE DE PEREMPTION	DATE DE PEREMPTION - 90 JOURS
10144	12H058	08/11/2013	10/08/2013
10144	12F060	14/09/2013	16/06/2013
10144	12G035	03/10/2013	05/07/2013
10144	12H026	01/11/2013	03/08/2013
10144	12G074	17/10/2013	19/07/2013
10144	12H058	08/11/2013	10/08/2013
10144	12H054	08/11/2013	10/08/2013
10144	12H078	14/11/2013	16/08/2013
10144	12H114	23/11/2013	25/08/2013
10144	12H111	23/11/2013	25/08/2013
10144	12I049	05/12/2013	06/09/2013
10144	12I116	22/12/2013	23/09/2013
10144	12J081	08/01/2014	10/10/2013
10144	12J083	09/01/2014	11/10/2013
10144	12K024	09/02/2014	11/11/2013
10144	12K025	08/02/2014	10/11/2013
10144	12L005	28/02/2014	30/11/2013
10144	12L015	01/03/2014	01/12/2013
10144	12L023	05/03/2014	05/12/2013
10144	12L039	08/03/2014	08/12/2013
10144	12L040	12/03/2014	12/12/2013
10144	13A044	09/04/2014	09/01/2014
10144	13A049	11/04/2014	11/01/2014
10144	13A109	24/04/2014	24/01/2014
10144	13A123	25/04/2014	25/01/2014
10144	13A045	10/04/2014	10/01/2014
10144	13A126	26/04/2014	26/01/2014
10144	13B050	11/05/2014	10/02/2014
10144	13C022	31/05/2014	02/03/2014
10144	13C026	01/06/2014	03/03/2014
10144	13D055	10/07/2014	11/04/2014
10144	13E045	30/07/2014	01/05/2014
10144	12L005	28/02/2014	30/11/2013
10144	13E050	01/08/2014	03/05/2014
10144	13E101	10/08/2014	12/05/2014
10144	13E148	17/08/2014	19/05/2014
10144	13F042	31/08/2014	02/06/2014