

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

URGENT

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS –
Traitement de certains endoscopes Karl Storz dans les systèmes de stérilisation
STERRAD®

Information complémentaire

Madame, Monsieur,

En complément de la note d'information de sécurité ci-jointe, nous vous adressons le présent courrier afin de vous informer qu'hormis les endoscopes Karl Storz référencés ci-dessous, tous les endoscopes actuellement disponibles sur le site Sterrad Sterility Guide (SSG) sont compatibles avec le système et le cycle STERRAD® qui y sont notés.

- **Bronchoscope, modèles : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1**
- **Fibrosopes d'Intubation, modèles : 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2**

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

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

URGENT

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – Traitement de certains endoscopes Karl Storz dans les systèmes de stérilisation STERRAD®

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative au traitement des endoscopes Karl Storz, référencés ci-dessous, dans les systèmes de stérilisation STERRAD®.

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

Les références des endoscopes concernés sont les suivantes:

- **Bronchoscope, modèles : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1**
- **Fibrosopes d'Intubation, modèles : 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2**

1. Description du problème

ASP a déterminé que les modèles d'endoscopes référencés ci-dessus contiennent un matériau dans les lumières internes, non-inclus dans les revendications de traitement avec les systèmes STERRAD®. En effet, ces endoscopes contiennent du polyuréthane au niveau du canal d'aspiration et ce matériau, lorsqu'il est **présent dans le canal interne** des endoscopes, ne figure pas dans la liste actuelle des revendications de compatibilité avec les systèmes STERRAD®,

2. Action à mettre en place:

ASP vous remercie de :

- **Diffuser** cette information à toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée
- **Conserver** un exemplaire de cette communication avec votre Système STERRAD®.

3. Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement dispose d'un système de stérilisation STERRAD® et qu'éventuellement vous possédez l'un des endoscopes Karl Storz référencé ci-dessus.

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

ASP collabore actuellement avec la société KARL STORZ pour déterminer l'impact de la stérilisation du matériau composant cette lumière d'aspiration. Contactez votre support technique KARL STORZ pour obtenir des instructions sur les traitements alternatifs.

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 le Système de stérilisation STERRAD®.

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension, de votre collaboration et de la confiance dont vous témoignez à nos produits.

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



Formulaire de réponse

REF: ASP14/2013

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

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax : **01 55 00 28 34** dans les 3 jours ouvrables.

Veillez cocher (v)

J'accuse réception de ce courrier.

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant le retraitement des endoscopes Karl Storz suivants:

- **Bronchoscope, modèles : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1**
- **Fibrosopes d'Intubation, modèles : 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2**

**ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE**

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature