

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE»

«CP». «VILLE»

A l'attention du

Issy les Moulineaux, le 11 mars 2014

NOTIFICATION DISPOSITIF MÉDICAL : Alignement inadéquat des codes-barres sur certains lots de Casette STERRAD® 100S

Madame, Monsieur

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information relative aux cassettes STERRAD® 100S. Cette note d'information **ne concerne que certains lots** des cassettes STERRAD®100S (référence 10113), **dont la liste figure à l'annexe 1**

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

1. Description du problème

Advanced Sterilization Products (ASP) a identifié 76 lots (voir liste annexe 1) de Cassettes STERRAD® 100S qui peuvent présenter un alignement inadéquat des codes-barres entraînant ainsi leur rejet par votre Système de stérilisation STERRAD® 100S.

Le code-barres sur la Casette STERRAD® 100S est utilisé pour enregistrer la position de la cassette dans le stérilisateur. Lorsqu'ils sont mal positionnés, ils peuvent provoquer un léger déplacement de la cassette et une cassette mal positionnée peut engendrer une annulation du cycle ou, dans des cas extrêmes, un endommagement des aiguilles d'injection utilisées pour extraire le peroxyde d'hydrogène de la Casette STERRAD® 100S.

ASP a déterminé que la position du code-barres sur les lots affectés est variable et que la probabilité d'endommagement des aiguilles d'injection est faible. ASP a corrigé le problème de positionnement des codes-barres et des lots dans lesquels les codes-barres sont bien positionnés sont maintenant disponibles.

2. Action à mettre en place:

Évaluez votre stock de Cassettes STERRAD® 100S pour déterminer si les cassettes que vous détenez font partie des lots affectés.

- **Si la totalité de votre stock fait partie des lots affectés** : ASP vous recommande de continuer à utiliser ces cassettes jusqu'à ce que vous receviez des lots non affectés. car la probabilité d'endommagement des aiguilles d'injection est faible et il n'y a aucun risque pour la santé du personnel médical ni pour la stérilité des dispositifs traités.
Lorsque vous aurez reçu des lots non affectés, arrêtez d'utiliser les lots affectés et remettez-les à ASP pour qu'ils soient remplacés.
- **Si vous disposez de cassettes provenant de lots affectés et de lots non affectés** : cessez d'utiliser les lots affectés et remettez-les à ASP pour qu'ils soient remplacés.
- **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

3. Comment puis-je déterminer si mon système connaît ce problème ?

- Si le Système de stérilisation STERRAD[®] 100S ne parvient pas à lire le code-barres, une erreur « Lecture cassette impossible » apparaît.
- Si le Système de stérilisation STERRAD[®] 100S est capable de lire le code-barres, les aiguilles d'injection risquent de ne pas être alignées correctement avec la Cassette STERRAD[®] 100S et l'un des messages d'erreur suivants pourrait apparaître : « Défaut en Injection » ou « Sous Pression en Injection 1 ». Dans ce cas, veuillez lire et suivre le Mode d'emploi pour enlever la cassette STERRAD[®] 100S.
Dans le cas peu probable où les aiguilles d'injection de votre système seraient endommagées, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour prendre contact avec ASP au 0811 56 57 57 en vue de la réparation des aiguilles d'injection.
- Si votre Système de stérilisation STERRAD[®] 100S subit plusieurs annulations de cycles, cela pourrait être dû à des aiguilles d'injection endommagées, ce qui pourrait nécessiter la visite de votre technicien de maintenance ASP. Nous vous demandons de prendre contact avec notre « hotline » au 0811 56 57 57.

4. Y a-t-il un risque ?

Il n'y a aucun impact sur la santé du personnel médical ni sur la stérilité des dispositifs traités, et il est peu probable que ces problèmes aient un impact sur l'utilisation du Système de stérilisation STERRAD[®] 100S.

ASP a déjà pris les mesures correctives en vue d'éliminer ce défaut dans les produits actuellement fabriqués.

5. Pourquoi nous vous contactons :

Vous recevez cette lettre car d'après nos informations, votre établissement est équipé d'un Système de stérilisation STERRAD[®] 100S.

Si votre Système STERRAD[®] 100S signale de multiples annulations de cycles dues à des aiguilles d'injection endommagées ou affiche les messages d'erreur indiqués ci-dessus, veuillez prendre contact avec votre commercial ASP. ASP vous recommande de conserver une copie de la présente communication dans le lieu de stockage de vos cassettes STERRAD[®] 100S.

6. 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

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

ANNEXE 1

Liste des lots affectés

13H077	13I109	13K018	13K108
13I009	13I105	13K020	13K106
13I038	13I119	13K027	13L021
13I045	13I121	13K026	13L023
13I044	13J002	13K025	13L031
13I046	13J004	13K071	13L056
13I072	13J003	13K068	13L071
13I071	13J005	13K069	13L069
13I077	13J033	13K040	13L070
13I078	13J029	13K074	13L072
13I083	13J052	13K076	13L078
13I084	13J051	13K073	14A002
13I087	13J054	13K075	14A003
13I089	13J055	13K089	14A027
13I090	13J078	13K090	14A028
13I039	13J077	13K100	14A029
13I091	13J101	13K104	14A030
13I104	13K002	13K105	14A031
13I120	13K003	13K107	14A033

**Formulaire de réponse****REF: ASP01/2014**

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 possède des cassettes STERRAD® 100S affectés par les lots concernés.
- Je souhaite retourner des cassettes STERRAD® 100S affectés par les lots concernés.

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

Référence produit	Lot	Nombre de cassettes non utilisés à retourner

«ETABLISSEMENT»**«ADRESSE»****«CP». «VILLE»****Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :****Service :****Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :****Signature**

ASP 01/2014
CASSETTE STERRAD

ETABLISSEMENT	ADRESSE	CP	VILLE
CTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DUPUYTREN	2 AVENUE MARTIN LUTHER KING	87000	LIMOGES
TOP CLEAN INJECTION	ZI LES TORRENTS	63920	PESCHADOIRES
HOPITAL BRABOIS ADULTES	RUE DU MORVAN	54500	VANDOEUVRE LES NANCY
HOPITAL HENRI MONDOR	6 RUE DU GENERAL SARAIL	94000	CRETEIL
C.H.U MAGASIN CENTRAL	85 RUE MONTALEMBERT	63000	CLERMONT FERRAND
CLCC DE LYON - LEON BERARD	9 BOULEVARD JEAN XXIII	69373	LYON CEDEX 08
HOPITAL DE L'ARCHET	151 ROUTE SAINT ANTOINE GINESTRIERE	06000	NICE
CTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DUPUYTREN	2 AVENUE MARTIN LUTHER KING	87000	LIMOGES
CENTRE HOSPITALIER TROUSSEAU	AVENUE DE LA REPUBLIQUE	37170	CHAMBRAY LES TOURS
HOPITAL EDOUARD HERRIOT	1060 RUE NICEPHORE NIEPCE	69800	ST-PRIEST
CHRU LILLE	QUAI A RUE PHILIPPE MARACHE	59000	LILLE
HOPITAL DE CIMIEZ	AVENUE VICTORIA	06000	NICE
CHRU DE LILLE	RUE PHILIPPE MARACHE	59037	LILLE CEDEX

18/03/2013