

# ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT  
ADRESSE  
CP. VILLE  
A l'attention du XXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXXXX

<p style="text-align: center;"><b>URGENT</b> <b>– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS –</b> <b>Bandelettes Test Cidex® OPA – Référence CX20392 -</b></p>
---

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative aux Bandelettes Test Cidex® OPA.

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

Dans le cadre de son « programme qualité », Advanced Sterilization Products (ASP) a déterminé que les données concernant les bandelettes test CIDEX® OPA sont exactes sur une durée de vie de 10 mois et non de 12 mois comme il est indiqué sur le flacon

Il n'y a pas de risque patient, puisque les bandelettes utilisées jusqu'à la fin de leur durée de vie indiqueraient un faux « négatif » (ex. « Echec » du résultat pour une concentration minimale non atteinte). Ce problème pourrait être observé aussi bien pendant le test « Contrôle Qualité (en accord avec les instructions d'utilisation) ou lors des tests de la solution CIDEX® OPA avec des bandelettes proches de la fin de leur durée de vie. Il n'y aura pas forcément un faux positif (ex. un résultat conforme pour une concentration minimale).

ASP a mis en place une action corrective pour mettre à jour la durée de vie des Bandelettes test CIDEX® OPA, c'est-à-dire 10 mois au lieu de 12. Dans l'attente, ASP préconise les actions ci-dessous.

## 2. Quelle action est recommandée ?

Il n'est pas nécessaire de retirer les produits du stock et de les retourner. ASP conseille aux utilisateurs de vérifier la date d'expiration des bandelettes test CIDEX® OPA.

ASP vous recommande :

- Pour tous les flacons de Bandelettes test CIDEX® OPA, d'enlever 2 mois à la date d'expiration inscrite pour obtenir la nouvelle date de péremption. Si celle-ci se situe antérieure ou juste au moment présent, les bandelettes test sont donc au-delà d'une durée de vie de 10 mois et doivent être jetées selon les règles propres à votre établissement.

- 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 et de le faxer au :

**Service Affaires Réglementaires**

**Fax : 01 55 00 28 34**

### **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

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

Xavier Laniol  
Directeur Business Unit



**Formulaire de réponse**

**REF: ASP01/2015**

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)

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant les Bandelettes Test Cidex® OPA  
(Référence CX20392)

**J'accuse réception de ce courrier.**

**ETABLISSEMENT**

**ADRESSE**

**CP. VILLE**

**Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :**

**Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :**

**Service :**

**Signature**