

«Etablissement»
A l'attention du «Service»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

URGENT – Action Corrective –
Recommandations d'utilisation – Système STERRAD® 200
Remarque: Conserver cette lettre à proximité du Système STERRAD® 200

Madame, Monsieur,

Par la présente, Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de mise en place d'une action corrective relative au système de stérilisation basse température STERRAD® 200.

En effet, ASP a constaté que la pompe à vide du système STERRAD® 200 peut provoquer l'émission d'une quantité légèrement accrue de vapeur de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dans l'environnement immédiat de l'équipement, si elle n'est pas réparée ou remplacée régulièrement.

Il vous est demandé de :

- Lire attentivement les parties « Description du problème » et « Recommandations » ci-dessous.
- Transmettre cette note d'information à toute personne de votre établissement concernée par cette note d'information
- S'assurer de l'application des recommandations jusqu'à ce qu'un technicien ASP ait réparé votre système STERRAD® 200.

Description du problème :

ASP a récemment constaté qu'un filtre interne de la pompe à vide du système STERRAD® 200 était susceptible de s'user au fil du temps. ASP a reçu trois (3) réclamations liées à ce mode de défaillance, dont une (1) était liée aux émissions de H₂O₂. L'incident concernant les émissions de H₂O₂ a provoqué une gêne oculaire et une irritation de la gorge passagères chez un professionnel de santé, alors qu'il se trouvait à proximité immédiate du système STERRAD® 200 en cours de fonctionnement. Il a été établi que l'origine de ce problème était la défaillance du filtre interne.

Recommandations :

- 1. Que dois-je faire en cas d'émissions de H₂O₂ ?**
- 2.

Le risque, en cas d'inhalation d'émissions de H₂O₂, est de voir apparaître des symptômes tels qu'une sensation de brûlure de la peau et des yeux ainsi qu'une irritation de la gorge. Si vous et/ou votre personnel pensez que la pompe à vide émet du H₂O₂, vous devez :

- **Annuler** tout cycle de stérilisation en cours et ne pas utiliser, chez les patients, les instruments médicaux ayant été traités lors d'un cycle de stérilisation inachevé.
- **Contact**er votre représentant ASP local,
- **Arrêter** d'utiliser le système STERRAD® 200 tant que la pompe à vide n'a pas été remplacée.

3. Actions mises en œuvre par ASP pour remédier à ce problème :

ASP procède au remplacement des pompes à vide de tous les systèmes STERRAD® 200 concernés afin qu'ils continuent à fonctionner correctement. Cette action n'aura pas d'impact sur le fonctionnement normal de votre système STERRAD® 200 et n'immobilisera la machine que peu de temps. Ce problème n'a aucun impact sur la stérilisation des instruments, ce qui signifie que vous pouvez continuer à utiliser en toute sécurité votre système STERRAD® 200 et ce conformément au Guide de l'utilisateur, en attendant l'intervention de votre technicien ASP.

Si votre système STERRAD® 200 est concerné, votre technicien ASP vous contactera pour prévoir le remplacement de votre pompe à vide.

Le remplacement de la pompe à vide s'effectuera lors de la maintenance planifiée pour tous les systèmes STERRAD® 200 concernés.

Nous vous rappelons que si vous décelez, à tout moment, une émission de peroxyde d'hydrogène sur le système STERRAD® 200, vous devez suivre les instructions de la section 1 « Que dois-je faire en cas d'émissions de H₂O₂ ? » ci-dessus.

Pourquoi vous contactons-nous ?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement utilise le système Sterrad® 200.

Assistance disponible :

Pour toute question concernant cette action corrective ou pour signaler tout problème ou suspicion de problème concernant votre système STERRAD® 200, 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 concernant cette action corrective

Informations supplémentaires :

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette action corrective et d'utiliser le système Sterrad®200..

Vos correspondants techniques et commerciaux habituels sont bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire concernant cette notification.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos considérations distinguées.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Pascal Boon
Directeur Division ASP