

Issy les Moulineaux, 2012

URGENT – Note de Sécurité –
Indicateur Biologique STERRAD® CycleSure™ 24 Référence 14324
Kit de Validation STERRAD® NX™ avec Indicateur Biologique CycleSure™ 24 Référence
20253
RAPPEL VOLONTAIRE du lot: 227118

Madame, Monsieur,

Par la présente, Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de mise en place d'une Note de Sécurité relative aux Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure™ 24 et aux Kit de Validation STERRAD® NX™ avec Indicateur Biologique CycleSure™ 24.

ASP a récemment déterminé que certains lots de matières premières qui ont été rejetés lors des tests d'acceptation d'inspection ont été utilisés pour la fabrication et la commercialisation d'une gamme spécifique de lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure™ 24. À ce jour, nous n'avons reçu aucune réclamation relative à ce lot d'Indicateur Biologique STERRAD® CycleSure™ 24.

ASP a déterminé que le risque patient suite à cette non-conformité des Indicateurs Biologiques est extrêmement faible. ASP vous recommande de suivre les instructions d'utilisation fournies dans chaque boîte d'Indicateur Biologique CycleSure™ 24 et de contacter ASP pour tout résultat positif.

Il vous est demandé immédiatement:

- D'**identifier** le(s) produit(s) concerné(s) par cette instruction et de **ne plus les utiliser**,
- De **remplir** le formulaire « **Formulaire de réponse** » ci-joint dans les 3 jours ouvrables, **même si vous ne disposez pas du produit concerné** et de le faxer au :

Service Affaires Réglementaires

Fax : 01 55 00 28 34

Si vous devez renvoyer un produit, conservez une copie de ce formulaire pour vos dossiers,

- De **retourner** les produits concernés et identifiés en joignant copie du formulaire de réponse au produit,
- De **transmettre** cette note d'information à toute personne de votre établissement concernée par cette note de sécurité,
- 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,

- Votre représentant commercial peut vous aider à appliquer cet avis de sécurité facultatif en cas de besoin.

Pourquoi vous contactons-nous ?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu le lot concerné par cette Note de Sécurité.

Assistance disponible :

Pour toute question concernant cette Note 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 et/ou signaler tous résultats positifs suite à la lecture des Indicateurs Biologiques

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 Note de Sécurité et/ou d'utiliser les Indicateurs Biologiques STERRAD®CycleSure™ 24.

Votre correspondant commercial habituel est bien entendu à votre entière disposition pour toute information complémentaire concernant cette notification.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette Note 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 nos considérations distinguées.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Pascal Boon
Directeur Division ASP

	Formulaire de réponse	REF: ASP02/2012
--	------------------------------	------------------------

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

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax : **01 55 00 28 34** dans les 3 jours ouvrables, **même si vous ne disposez pas des produits concernés.**

Veuillez cocher (v) toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier.**
- Je ne possède pas d'Indicateur Biologique CycleSure™ 24.**

Référence produit	Lot	Nombre d'Indicateurs Biologiques CycleSure™ non utilisés renvoyés	Nombre d'Indicateurs Biologiques CycleSure™ utilisés
14324	227118		

Référence produit	Lot	Nombre d'Indicateurs Biologiques CycleSure™ non utilisés renvoyés	Nombre d'Indicateurs Biologiques CycleSure™ utilisés
20253	227118		

Modalités de retour de(s) produit(s)

Faites une photocopie du formulaire de réponse que vous avez rempli, joignez-la à la boîte contenant votre produit non utilisé. A réception de votre formulaire de réponse, 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,

<p>Nom Etablissement:</p> <p>Adresse Erreur ! Aucun champ de fusion n'a été trouvé dans les enregistrements d'en-têtes de la source de données.</p> <p>Code Postal Ville</p> <p>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</p>	<p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	--