

Etablissement
Adresse
CP. Ville

A l'attention de

Issy les Moulineaux, le

URGENT
ERRATUM AU COURRIER ENVOYE LE 19/11/2012
Indicateur biologique STERRAD® CycleSure® 24
Extension de Rappel de lots
ERRATUM

Madame Monsieur

Dans notre courrier en date du 19/11/2012, nous vous informions de la mise en place, par Advanced Sterilization Products (ASP), d'une extension de rappel de lots sur les Indicateurs Biologiques (IB) CycleSure® 24 (référence 14324) et sur certains Kits de sa gamme STERRAD® avec Indicateur Biologique CycleSure® 24.

Par la présente, nous vous informons que la liste des lots communiquée dans le courrier du 19/11/2012 était incomplète. Aussi, nous vous remercions de procéder à une vérification complémentaire de votre stock au regard de la liste additionnelle des lots fournie en Annexe I et de retourner les IB identifiés.

Par conséquent :

1. Il vous est demandé immédiatement:

- D'**identifier** le(s) produit(s) concerné(s) par cette instruction,
- De **vérifier** le numéro de lot sur l'emballage comme le montre la figure 1 et consulter le tableau joint en Annexe I afin de confirmer si le numéro de lot est concerné par ce rappel,

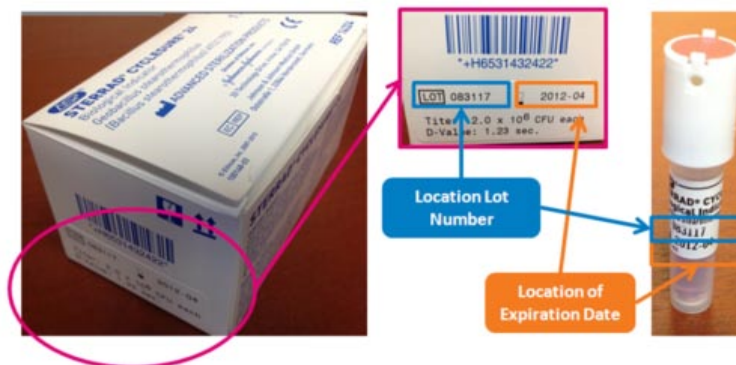


Figure 1

- **De ne plus utiliser et mettre en quarantaine** les produits identifiés,
- **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

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

- De **retourner** les produits concernés en joignant la copie du «formulaire de réponse»,
- 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,
- De **transmettre** cette information à toute personne de votre établissement concernée par cette Information de Sécurité.

2. 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 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 les Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure®24 et les Kits STERRAD® avec Indicateur Biologique CycleSure® 24.

Depuis Janvier 2012, ASP expédie des Indicateurs Biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 avec des dates de péremption adéquates. Les utilisateurs pourront les identifier par le numéro de lot contenant le chiffre « **2** » en cinquième caractère, par exemple 0831**2**7.

Nous vous présentons nos excuses pour 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

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia



Annexe I
Liste ADDITIONNELLE des lots
d'Indicateur Biologique (IB)
STERRAD® CYCLESURE® concernés

REF: ASP05/2012

225117
227117
227118
230117
233117
235117
235118
237117
239117
241117
242117
243117
244117
245117
246117
249117
253117
255117
257117
259117
261117
263117
333117
334111
336111
337117
338117
264117
265117
266117

267117
268117
269117
270117
273117
275117
277117
278117
280117
281117
282117
283117
284117
285117
287117
289117
291117
292117
294117
357111
295117
296117
300117
301117
302117
310117
311117
312117
313117
314117

315117
316117
317117
318117
319117
321111
321117
322111
322117
323111
323117
324117
325111
325117
333111
334117
326117
327117
330117
331117
331118
332117
335117
341111
343111
348111
350111



**Formulaire de réponse
Indicateurs Biologiques CycleSure® 24
PERIMES**

REF: ASP05/2012

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 **ne possède** pas d'Indicateur Biologique CycleSure® 24.
- Je possède des Indicateurs Biologiques CycleSure® 24 **concernés par le rappel.**

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

Référence produit	Lot	Nombre d'IB non utilisés à renvoyer

Etablissement Adresse CP. Ville Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) :	Service : Signature
--	--