

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXXXXXX

URGENT

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – Certains lots d'Indicateurs biologiques STERRAD® CycleSure® 24

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative à certains lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CycleSure® 24 (référence 14324).

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

La liste des lots concernés est fournie en annexe A.

1. Description du problème

Le but de la présente communication est de vous informer qu'ASP a identifié un défaut momentané et peu fréquent, présent au niveau de l'extérieur du tube e l'Indicateur Biologique STERRAD® CYCLESURE® 24. Ce défaut peut être une fissure ou des trous microscopiques au niveau du tube. Les trous microscopiques présents dans le tube d'indicateur biologique, peuvent provoquer une fuite ou une évaporation du milieu de culture après l'activation de l'ampoule. Cela peut conduire à l'impossibilité de lire les résultats. Les lots affectés par ce défaut sont listés en annexe A du présent courrier.

2. Action à mettre en place:

ASP vous remercie de suivre les recommandations suivantes:

- De **suivre** les instructions portées dans la notice d'utilisation des Indicateurs Biologiques CycleSure® 24 qui indiquent que si le milieu de culture s'évapore complètement, les résultats seront invalides pour les charges concernées par le cycle.
- De **suivre** le protocole de gestion de risque de votre établissement si une charge a été libérée et utilisée
- De **transmettre** cette information à toute personne de votre établissement susceptible d'utiliser les Indicateurs Biologiques CycleSure® 24 concernée par cette Information de Sécurité

- **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

Par ailleurs, ASP souhaite vous apporter le complément d'information suivant :

1. Y-a-t-il d'autre risque pour obtenir la stérilité des instruments à cause de ce problème ?

Non, il n'y a aucun risque lorsque l'utilisation est effectuée conformément au manuel d'utilisation de votre système STERRAD® et à la notice d'utilisation des Indicateurs Biologiques CycleSure® 24, sauf dans le cas d'une impossibilité à lire les résultats.

2. Quand ce problème sera-t-il résolu ?

Ce problème a déjà été résolu grâce au changement du processus de fabrication. Tous les produits actuellement fabriqués ne sont pas affectés.

3. Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu, au cours des 6 derniers mois, 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 note d'information
- 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

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia

Annexe A

Lots d'Indicateurs Biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 concernés par cette Information de Sécurité

Date Fab.	No. Lot	Date Exp.
5/29/2013	14913706	2013-11
5/30/2013	15013706	2013-11
6/3/2013	15413706	2013-11
6/3/2013	15413106	2013-11
6/4/2013	15513706	2013-11
6/5/2013	15613706	2013-11
6/6/2013	15713706	2013-11
6/8/2013	15913706	2013-11
6/10/2013	16113706	2013-11
6/10/2013	16113106	2013-11
6/11/2013	16213706	2013-11
6/13/2013	16413706	2013-11
6/13/2013	16413806	2013-11
6/15/2013	16613706	2013-11
6/17/2013	16813706	2013-11
6/17/2013	16813806	2013-11
6/18/2013	16913706	2013-11
6/20/2013	17113706	2013-11
6/21/2013	17213706	2013-11
6/24/2013	17513706	2013-11
6/25/2013	17613706	2013-11
6/26/2013	17713706	2013-11
6/27/2013	17813706	2013-12
6/28/2013	17913706	2013-12
6/29/2013	18013706	2013-12
7/2/2013	18313706	2013-12
7/3/2013	18413706	2013-12
7/8/2013	18913706	2013-12
7/9/2013	19013706	2013-12
7/10/2013	19113706	2013-12
7/11/2013	19213706	2013-12
7/12/2013	19313706	2013-12
7/15/2013	19613706	2013-12
7/16/2013	19713706	2013-12
7/17/2013	19813706	2013-12
7/18/2013	19913706	2014-01
7/19/2013	20013706	2014-01
7/20/2013	20113706	2014-01
7/22/2013	20313706	2014-01
7/23/2013	20413706	2014-01
7/25/2013	20613706	2014-01

7/26/2013	20713706	2014-01
7/27/2013	20813706	2014-01
7/30/2013	21113706	2014-01
7/31/2013	21213706	2014-01
8/1/2013	21313706	2014-01
8/2/2013	21413706	2014-01
8/3/2013	21513706	2014-01
8/3/2013	21513806	2014-01
8/5/2013	21713706	2014-01
8/6/2013	21813706	2014-01
8/7/2013	21913706	2014-01
8/8/2013	22013706	2014-01
8/9/2013	22113706	2014-01
8/10/2013	22213706	2014-01
8/12/2013	22413706	2014-01
8/13/2013	22513706	2014-01
8/14/2013	22613706	2014-01
8/15/2013	22713706	2014-01
8/16/2013	22813706	2014-01
8/17/2013	22913706	2014-01
8/19/2013	23113706	2014-01
8/19/2013	23113806	2014-01
8/20/2013	23213706	2014-01
8/21/2013	23313706	2014-01
8/22/2013	23413706	2014-01
8/23/2013	23513706	2014-01
8/26/2013	23813706	2014-01
8/27/2013	23913706	2014-02
8/28/2013	24013706	2014-01
8/29/2013	24113706	2014-01
9/2/2013	24513706	2014-02
9/5/2013	24813106	2014-01
9/6/2013	24913706	2014-01
9/10/2013	25313106	2014-02
9/13/2013	25613106	2014-02
9/18/2013	26113106	2014-02
9/23/2013	26613106	2014-02
9/25/2013	26813106	2014-02
9/30/2013	27313106	2014-02
10/2/2013	27513106	2014-02
10/14/2013	28713106	2014-03
10/16/2013	28913106	2014-03
10/22/2013	29513106	2014-03
10/28/2013	30113106	2014-03



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.

Veuillez cocher (v)

J'accuse réception de ce courrier

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant Indicateurs Biologiques CycleSure® 24 référence 14324

**ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE**

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature