

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

URGENT

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – Système de stérilisation STERRAD®100NX®

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative aux systèmes de stérilisation STERRAD®100NX®.

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

Les références concernées sont les suivantes: **STERRAD®100NX®: 10104 et 10104-002**

1. Description du problème

ASP a constaté que le Système de stérilisation STERRAD®100NX® pourrait dégager une odeur qui ne correspondrait pas à des conditions de fonctionnement normales.

En effet, d'après des réclamations reçues chez ASP, certains membres du personnel ont signalé des odeurs qui pourraient émaner du Système STERRAD®100NX®.

ASP a mené des investigations afin de déterminer l'origine de cette odeur et entreprend l'action corrective ci-dessous. ASP **n'effectue pas de rappel** de ce produit car le processus de stérilisation n'est pas impacté.

2. Action à mettre en place:

- **Par mesure de précaution**, si vous constatez le problème décrit ci-dessus, le personnel doit quitter la salle et cesser d'utiliser le Système STERRAD®100NX® en attendant que celui-ci fasse l'objet d'une intervention. Le personnel doit éviter de travailler dans la salle tant que l'odeur n'a pas disparu.
- **Contactez** le centre d'appel d'ASP au 0811 56 57 57 afin qu'il procède à une vérification de votre système STERRAD® ou notre service Affaires Réglementaire au 01 55 00 20 74.
- **Conservez** un exemplaire de cette communication avec votre Système STERRAD®100NX®.
- **Transmettez** cette information à toute personne de votre établissement concernée par cette Information de Sécurité en attendant l'intervention d'un technicien ASP sur votre Système STERRAD® 100NX®.

En conséquence, ASP a adapté la procédure des maintenances préventives en incluant un rinçage de la pompe à vide afin d'éliminer l'huile résiduelle dans la pompe. Le service technique d'ASP réalisera ce service lors du prochain entretien de votre équipement.

Les établissements dont l'équipement est sous contrat de service bénéficieront de cette intervention supplémentaire dans le cadre de l'entretien régulier. Si votre établissement n'a pas de contrat de service, nous vous remercions de contacter notre centre d'appel **au 0811 56 57 57** afin de planifier une intervention liée à cette note d'information sécurité.

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 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 le Système de stérilisation STERRAD® 100NX®.

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension, de votre collaboration et de la confiance dont vous témoignez à nos produits.

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



Formulaire de réponse

REF: ASP10/2013

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)

J'accuse réception de ce courrier.

Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant les systèmes STERRAD®100NX® références **10104 et 10104-002**.

**ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE**

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature