

Issy les Moulineaux, le 13/01/17  
Département Qualité et Vigilance  
REF : 2017-01 FSN\_ASP Sterrad NX

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3» «ShipTo\_Address\_L4»

«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de  
Matériorvigilance

**Information importante de sécurité**

**Rappel concernant le suivi du guide utilisateur lors de l'ouverture de la porte de la chambre du  
système de stérilisation STERRAD NX®**

**P/N 10033, 10033-002 (STERRAD NX® Sterilization System)**

Madame, Monsieur

La division ASP (Advanced Sterilization Products) a identifié que lors d'une séquence rare d'évènements ayant lieu à la suite d'une coupure de courant, le verrouillage de la porte du système peut se désengager durant 20 secondes au moment de la réinitialisation du système.

ASP initie ce courrier afin de rappeler aux utilisateurs de suivre les instructions du guide utilisateur du système STERRAD NX®.

Spécifiquement, après un cycle d'initiation, l'utilisateur doit ouvrir la porte du système STERRAD NX lorsque l'interface graphique utilisateur l'indique, comme indiqué dans le manuel utilisateur.

**Utilisation prévue**

Le système STERRAD®NX™ est un stérilisateur polyvalent à basse température, utilisant le procédé STERRAD NX pour détruire les microorganismes présents sur un large éventail d'instruments médicaux et chirurgicaux. S'il est utilisé comme indiqué dans le Manuel d'utilisation, le stérilisateur STERRAD NX permet de stériliser à basse température des dispositifs médicaux métalliques ou non. Le procédé de stérilisation STERRAD comporte plusieurs phases et associe l'exposition à la vapeur de peroxyde d'hydrogène et au plasma pour effectuer la stérilisation.

**Vos actions à mener :**

Suivre les instructions du guide utilisateur, chapitre 5 pour les opérations normales. Spécifiquement, après un cycle d'initiation, l'utilisateur doit ouvrir la porte du système STERRAD NX lorsque l'interface graphique utilisateur l'indique, selon le manuel utilisateur.

Se référer à l'annexe I de ce courrier reprenant les images de l'interface graphique utilisateur.

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Maintenir une copie de ce courrier dans la pièce où est localisé le système de stérilisation STERRAD NX
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire sous 3 jours au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34**

L'ANSM a été informée de cette information importante de sécurité

**Pourquoi avez-vous été contacté :**

Ce courrier vous parvient car nos données de traçabilité indiquent que vous avez un système de stérilisation STERRAD NX dans votre établissement.

Pour toute réclamation ou problème suspecté en lien avec votre système de stérilisation STERRAD NX veuillez contacter la hotline dédiée en appelant le 04 91 830 300.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL  
Responsable Département Qualité et Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

## ANNEXE I

Ci-dessous les images des écrans de l'interface graphique utilisateur présentant un message en lien avec l'ouverture de la porte de la chambre.

- Quand le cycle est terminé



- Quand le cycle est annulé



**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**

**Rappel de suivi du guide utilisateur lors de l'ouverture de la porte de la chambre du système de stérilisation STERRAD NX®**

**P/N 10033, 10033-002 (STERRAD NX® Sterilization System)**

**J'accuse reception de cette lettre d'information importante de sécurité**

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le datée du 13/01/17 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

**«ShipToName»**

**«ShipTo\_Address\_L3» «ShipTo\_Address\_L4»**

**«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»**

Fait à .....,

Le.....