

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention de XXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXX

URGENT

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – Système de stérilisation STERRAD® 200 & 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® 200 et 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® 200 : 10201 & 10202

STERRAD® 100NX® : 10104

1. Description du problème

ASP a constaté que les Systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200 pourraient 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 des Systèmes STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200. Des odeurs apparaissent dans tout environnement de soin, celles-ci peuvent correspondre à une décomposition normale de l'huile utilisée dans la pompe à vide des systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX® et/ou STERRAD® 200 ou à une autre cause qu'ASP recherche. Des investigations sont actuellement en cours afin de déterminer l'origine de cette odeur. Dans l'attente, si vous constatez cette émanation et en ressentez une gêne, nous remercions de suivre les étapes décrites dans la section 2 ci-après.

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® 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® et/ou STERRAD® 200.

- **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® et/ou STERRAD® 200.

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 les Systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200.

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



Formulaire de réponse

REF: ASP03/2013

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® 200 and STERRAD® 100NX.

ETABLISSEMENT ADRESSE CP. VILLE	
Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) :	Service :
Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier) :	Signature

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

A l'attention de XXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXX

COMPLEMENT D'INFORMATION

– INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – Système de stérilisation STERRAD® 200 & STERRAD® 100nx®

Madame, Monsieur

En complément d'information au courrier ci-joint, Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite apporter un complément d'information au sujet de cette note d'information. Nous vous prions de trouver ci-dessous, des éléments de réponse aux questions que vous pourriez être amenés à vous poser.

1. Pourquoi ASP a-t-elle communiqué cette note d'information pour les systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200?

D'après des réclamations reçues chez ASP, certains membres du personnel ont signalé des odeurs qui pourraient émaner des Systèmes STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200. ASP a constaté que les Systèmes de stérilisation STERRAD® 100NX® et STERRAD® 200 pourraient produire autour d'eux une odeur qui ne correspond pas à des conditions de fonctionnement normales.

2. La France a-t-elle rapporté des cas similaires pour les systèmes STERRAD® concernés?

Non. Aucun cas similaire n'a été rapporté.

3. Est-ce que je peux continuer à utiliser mon système STERRAD® 100NX® et/ou STERRAD® 200?

Oui. Vous ne devez arrêter l'utilisation de vos système STERRAD® 100NX® et/ou STERRAD® 200 que si les stérilisateur émettent des odeurs ou que le personnel sente des odeurs telles que décrites dans le courrier.

4. Est-ce que l'odeur est du peroxyde d'hydrogène?

Non, l'odeur décrite au point 1 n'est pas une émission de peroxyde d'hydrogène. ASP a validé chaque système STERRAD® conformément aux méthodologies de tests telles que définies dans les standards OSHA.

5. Ces odeurs ont-elles un impact sur la sécurité des patients?

Non, il n'y a aucun impact sur la sécurité des patients. Les odeurs rapportées n'impactent pas la stérilité des dispositifs médicaux traités avec les systèmes STERRAD® 100NX® and STERRAD® 200.

6. Qui dois-je contacter si j'ai des questions concernant cette notification?

- Le centre d'appel d'ASP au 0811 56 57 57
- Mme Yacina BELAIDI au 01 55 00 20 74

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia