

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 –

Systemes de stérilisation

STERRAD® 50, STERRAD® 100S et STERRAD NX®

CODES PRODUIT : 10050, 10101 et 10033

Madame, Monsieur

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité relative aux systèmes de stérilisation STERRAD® 50, STERRAD® 100S et STERRAD NX.

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: **10050, 10101 et 10033**

1. Description du problème

ASP a constaté que les Systèmes de stérilisation STERRAD® 50, STERRAD® 100S et STERRAD NX 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® 50, STERRAD® 100S et STERRAD® NX. ASP mène actuellement des investigations afin de déterminer l'origine de cette odeur et vous recommande de suivre les instructions décrites au paragraphe 2. ASP **n'effectue pas de rappel** de ces produits.

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 Systèmes STERRAD® 50, STERRAD® 100S et STERRAD® NX 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®.

- **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®.

3. Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est équipé d'un stérilisateur STERRAD® concerné 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 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: ASP17/2013

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 les systèmes STERRAD® 50, 100S and NX®, référence respectives **10050, 10101 et 10033**.

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