

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE»

«CP». «VILLE»

A l'attention du

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

NOTE D'INFORMATION SECURITE

**Sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateurs chimiques
STERRAD®**

Références : 123XX, 124XX et 125XX

Madame, Monsieur

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information relative aux sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateurs chimiques STERRAD® références : 123XX, 124XX et 125XX.

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

1. Description du problème

Advanced Sterilization Products (ASP) a déterminé que certains utilisateurs effectuaient un double emballage pour la stérilisation d'instruments médicaux dans le STERRAD®.

Cette méthode de conditionnement n'est pas recommandée par ASP. L'objectif de ce courrier est d'informer les utilisateurs de se rapporter à la notice d'utilisation des sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateurs chimiques STERRAD® lors de la stérilisation des instruments médicaux. Le mode d'emploi vous recommande d'utiliser un seul sachet de stérilisation TYVEK®.

2. Action à mettre en place:

Cette notification **n'est pas** un rappel de lot/produit et il ne vous est pas demandé de retourner les sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateurs chimiques STERRAD®

Nous vous remercions 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

Et de transmettre cette note d'information à toute personne de vos services susceptible d'utiliser les sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateurs chimiques STERRAD®

3. Pourquoi nous vous contactons:

Vous recevez cette lettre car d'après nos informations, votre établissement est équipé d'un Système de stérilisation STERRAD®.

ASP vous recommande de conserver une copie de la présente communication dans le lieu de stockage de vos cassettes STERRAD® 100S.

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 note d'information 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: ASP03/2014

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, **même si vous n'avez plus de produits concernés.**

Veillez cocher (v) toutes les réponses applicables:

Veillez cocher (v) toutes les réponses applicables:



J'accuse réception de ce courrier.

Je suis informé(e) des indications fournies au sujet du double emballage des instruments pour stérilisation

«ETABLISSEMENT»

«ADRESSE»

«CP». «VILLE»

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Signature