

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson & Johnson** company

Etablissement

Adresse

CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXXXX

Validation Complète du Double Emballage pour les Sachets Tyvek® destinés à être utilisés dans les systèmes STERRAD®, pour les pays de l'Union Européenne

Références: 123XX, 124XX et 125XX

Cher(e) client(e),

Dans son courrier en date du 02 mai 2014, Advanced Sterilization Products (ASP) indiquait **ne pas disposer** de données suffisantes pour recommander le double emballage des dispositifs médicaux dans les sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® dans les systèmes STERRAD®.

ASP a depuis réalisé des tests pour valider le Double Emballage avec toute sa gamme de Sachets et gaines Tyvek® destinés à être utilisés dans les Systèmes STERRAD®, y compris pour sa gamme Auto-collantes et Thermo-soudées, prêts à l'emploi ou en rouleau.

La mise en place d'un instrument dans un Sachet Tyvek® doublé d'un autre Sachet Tyvek® a été validée pour tous les Systèmes STERRAD® et tous les cycles de stérilisation, à l'exception du traitement des endoscopes flexibles.

En effet, ces derniers sont généralement conditionnés dans des boîtes adaptées et validées par leurs fabricants.

Le présent courrier est destiné à vous informer que le double emballage dans les systèmes STERRAD® est validé. **Celui-ci** sert également de document de référence dans l'attente de la mise à jour des notices d'utilisation et d'étiquetage.

Cette mise à jour est en cours sur l'ensemble de la gamme Sachets et Gaines Tyvek®.

La validation complète est applicable aux produits suivants : les Sachets Auto-collants Tyvek® STERRAD®, les Rouleaux Tyvek® et les Sachets Thermo-soudés Tyvek® avec Indicateur Chimique, références: 123XX, 124XX et 125XX

Nous vous remercions de votre patience, de votre collaboration et de la confiance que vous témoignez à nos produits.

Nous vous prions de croire, Cher(e) client(e), en l'assurance de notre considération distinguée.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia