

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT

ADRESSE

CP. VILLE

A l'attention du service

Issy les Moulineaux, le

NOTE D'INFORMATION SECURITE

Cassettes des systèmes STERRAD[®] 100S, STERRAD[®] 200, STERRAD[®] 100NX[®] et STERRAD[®] NX[®]

REFERENCES: 10113, 10118, 10133, 10144

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information sécurité relative aux cassettes destinées aux systèmes de stérilisation, **STERRAD[®] 100S, STERRAD[®] 200, STERRAD[®] 100NX[®] et STERRAD[®] NX[®]**. Cette note d'information **concerne les cassettes dont les références sont : 10113, 10118, 10133, 10144**

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

Nous vous informons qu'Advanced Sterilization Products (ASP) a constaté récemment, dans le cadre de son programme de routine qualité, que la bandelette indicatrice de fuite sur l'emballage des cassettes STERRAD[®] peut ne pas fonctionner correctement après son exposition au peroxyde d'hydrogène. L'emballage des cassettes STERRAD[®] est conçu avec une bandelette indicatrice de fuite qui change de couleur si une fuite de peroxyde d'hydrogène de la cassette se produisait. Elle change de couleur du jaune au rouge lors d'un contact avec du peroxyde d'hydrogène.

ASP a déterminé que la bandelette indicatrice de fuite n'est parfois pas stable, et que la couleur de la bandelette indicatrice après un contact avec du peroxyde d'hydrogène ne reste pas rouge pendant toute la durée de conservation de la cassette STERRAD[®]. ASP a mis en place des mesures correctives destinées à remédier à ce problème. Toutefois dans l'intervalle, ASP recommande ce qui suit jusqu'à ce que actions prennent effet.

2. Action à mettre en place:

Il n'est pas nécessaire de retirer les produits du stock et de les retourner. ASP conseille aux utilisateurs de prendre les précautions suivantes lorsque de nouvelles cassettes sont utilisées. Suivre également les directives de votre établissement pour la manipulation de substances dangereuses :

1. Porter des vêtements de protection individuelle (par exemple des gants) lors de la manipulation des cassettes. Ceci est une précaution au cas où l'utilisateur entre en contact avec du peroxyde d'hydrogène.
2. Outre le port de vêtements de protection individuelle, l'utilisateur doit effectuer une inspection visuelle de la cassette et rechercher des traces de fuite de liquide avant d'ouvrir l'emballage des cassettes. Si une fuite de fluide est détectée, mettre la cassette en quarantaine et contactez votre représentant local ASP.
3. En cas de contact avec du peroxyde d'hydrogène, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes et enlever les vêtements et les chaussures exposés. Consultez immédiatement un médecin en cas de symptômes survenant après le lavage. Laver les vêtements exposés avant de les réutiliser.
4. Conservez une copie de cette notification près de votre stérilisateur, STERRAD®100S, STERRAD®200, STERRAD® NX® et / ou STERRAD® 100NX® jusqu'à nouvel ordre de ASP sur ce problème.
5. **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

Remarque : Cette note d'information n'est pas un rappel produit et les utilisateurs ne doivent pas retourner leurs cassettes STERRAD®

3. Pourquoi nous vous contactons :

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

4. Assistance disponible:

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, merci de contacter:

- Votre représentant local ASP pour toute question relative à cette note d'information sécurité
- 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 Senior Affaires Réglementaires ASP

Xavier LANIOL
Directeur Business Unit ASP



Formulaire de réponse

REF: ASP05/2014

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:

J'accuse réception de ce courrier.

J'ai pris connaissance de la note de sécurité relative aux indicateurs de fuite des cassettes destinées aux systèmes de stérilisation, **STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 100NX® et STERRAD® NX®**

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature