

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 DE STERILISATEURS

STERRAD® 100NX®, STERRAD® NX®, STERRAD® 200, STERRAD® 100S et STERRAD® 50

Madame, Monsieur,

Advanced Sterilization Products (ASP) a été informée que certains utilisateurs n'utiliseraient pas leurs systèmes STERRAD® conformément aux instructions portées dans les manuels d'utilisations accompagnant le dispositif.

Par conséquent, ASP souhaite rappeler à ses utilisateurs de toujours suivre les instructions du manuel d'utilisation de leur système STERRAD®. Le non-respect des recommandations, notamment, en ce qui concerne la compatibilité des dispositifs, les limites de poids, les limites de volume, et les matériaux recommandés, peut potentiellement entraîner un résidu de peroxyde d'hydrogène sur la charge stérilisée.

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

1. Quelle est l'action recommandée?

ASP vous remercie de vous assurer que **toute personne** utilisant le système STERRAD® a été **formée à l'utilisation** du système STERRAD® et a **pris connaissance** des informations portées dans le manuel d'utilisation. Aucune action supplémentaire n'est requise et votre système STERRAD® peut continuer à être utilisé comme indiqué dans le manuel d'utilisation qui l'accompagne.

2. 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.

3. Assistance disponible:

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

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette note d'information
- 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 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