



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



A.S.L.3 Genovese  
Prot. generale del 17/12/2013

N. 0168313



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

94 - 143753228791

Spett.le

Az.Osp.Villa Scassi

Corso Onofrio Scassi, 1

16149 Genova GE

Pomezia, 20 Novembre 2013

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DIFFUSORE E**  
**ADATTATORE STERRAD®**  
**ASP13/2013 (CL-90098-022)**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Diffusore STERRAD® (Codice Prodotto: 15400-020) e Adattatore STERRAD® (Codici Prodotto: 15401, 15402 e 15403).**

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici**

Gent.le Cliente,

con questa lettera si intende informare che ASP ha identificato delle discrepanze tra le dichiarazioni riguardanti il lume presenti nelle Istruzioni per l'Uso dell'Adattatore STERRAD® e del Diffusore STERRAD® (LA-104421-02 rev. A) e le dichiarazioni riguardanti il lume elencate presenti nei Manuali d'uso dei sistemi STERRAD® 50, 100S e 200. Ciò potrebbe confondere l'utilizzatore su quando utilizzare o meno un diffusore e un adattatore STERRAD®. Il mancato utilizzo di un Diffusore e di un Adattatore quando necessario, potrebbe avere come effetto un lume non sterile. L'uso di un Diffusore e di un Adattatore quando non necessario potrebbe potenzialmente causare un residuo di perossido di idrogeno nel lume.





## Azione da Intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

utilizzare i seguenti Manuali d'Uso dei Sistemi di Sterilizzazione STERRAD<sup>®</sup> per individuare le corrette dichiarazioni sui lumi e per l'uso del Diffusore STERRAD<sup>®</sup>.

- Manuale d'Uso per STERRAD<sup>®</sup> 50 (99018\_02)
- Manuale d'Uso per STERRAD<sup>®</sup> 100S (99828\_01)
- Manuale d'Uso per STERRAD<sup>®</sup> 200 (99708\_02)

Oltre ai Manuali d'Uso elencati sopra, si prega di far riferimento anche alle informazioni per l'Adattatore IV (Codice Prodotto 15407) elencate di seguito:

l'Adattatore IV è stato progettato per essere utilizzato con i lumi in Polietilene/Teflon con le seguenti caratteristiche:

- lumi con un diametro interno maggiore o uguale a 2 mm e lunghezza minore o uguale a 959 mm.
- lumi con un diametro interno maggiore o uguale a 1.2 mm e lunghezza minore o uguale a 850 mm.

## Trasmissione

ASP sta revisionando le Istruzioni per l'Uso dei Diffusori e degli Adattatori in modo da includere le informazioni appropriate.

Nel frattempo vi preghiamo di:

- Tenere visibile una copia di questa lettera e del/i Manuale/i d'Uso, insieme ai Diffusori STERRAD<sup>®</sup> fin quando ASP non avrà aggiornato le Istruzioni per l'Uso degli Adattatori e dei Diffusori STERRAD<sup>®</sup>.
- Condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti
- Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:





# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**Servizio Clienti**  
**c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano**  
**fax: 06-911 94 505**  
**e-mail: [cservice@its.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

0Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi al Product Specialist ASP di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Cordiali Saluti,

**Allegati:**

**Allegato 1: Modulo di Ricezione**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marco Basile', written in a cursive style.

**Marco Basile**  
**Business Unit Director ASP**



**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO  
ASP13/2013**

**Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Diffusore STERRAD® (Codice Prodotto:  
15400-020) e Adattatore STERRAD® (Codici Prodotto: 15401, 15402 e 15403).**

**MODULO DI CONFERMA RICEZIONE**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.  
Servizio Clienti  
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano  
fax: 06-911 94 505  
e-mail: [cservice@its.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

**Barrare la casella:**

**Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.**

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente al Diffusore STERRAD® (Codice Prodotto: 15400-020) e Adattatore STERRAD® (Codici Prodotto: 15401, 15402 e 15403).

**AZIENDA/ STRUTTURA:** \_\_\_\_\_

**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME**

**(in stampatello):**

**FUNZIONE:**

**TEL:** \_\_\_\_\_

**DATA:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**FIRMA\***

\_\_\_\_\_

**\*Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto**

