



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 15/11/2013

N. 0153372



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

120 - 143753548366

Spett.le

AZ.OSP.VILLA SCASSI

CORSO ONOFRIO SCASSI, 1

16149 GENOVA GE

DEA

Pomezia, 02 Ottobre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE ASP08/2013

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Diffusori e Adattatori STERRAD® - Codici Prodotto 15400-020, 15401, 15402, 15403 e 15407

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

Gent.le Cliente,

con questa lettera si intende annunciare l'introduzione di un nuovo strumento di verifica che deve essere usato con i vostri Diffusori STERRAD® e Adattatori STERRAD®. Questo nuovo strumento è una Lista di Controllo (Allegato 1) che deve essere stampata e utilizzata per verificare l'uso appropriato del Diffusore/Adattatore STERRAD® prima e dopo il ciclo di sterilizzazione STERRAD® (Nota: Questa Lista di Controllo non deve essere inserita all'interno del Sistema STERRAD® o in qualsiasi tipo di confezionamento per la sterilizzazione).

Azione da Intraprendere

Questo nuovo strumento è una Lista di Controllo (Allegato 1) che deve essere stampata e utilizzata per verificare l'uso appropriato del Diffusore/Adattatore STERRAD® prima e dopo il ciclo di sterilizzazione STERRAD®.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di conservare una copia di questa lettera con le Istruzioni per l'Uso (IFU) del vostro Diffusore STERRAD® fino a ricezione dell'IFU aggiornato (Rev 104421 - 02) con il vostro prossimo ordine del Diffusore STERRAD®.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Vi preghiamo inoltre di 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

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 2) al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente 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

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: Lista di Controllo

Allegato 2: Modulo di Ricezione

Marco Basile
Business Unit Director ASP



Lista di Controllo per Adattatore e Diffusore STERRAD®

Prima della Sterilizzazione Al momento del confezionamento del carico da sterilizzare		
Fasi (Per ulteriori dettagli consultare le Istruzioni per l'Uso del Diffusore & Adattatore STERRAD®)	Si	No
1. Selezionare l'Adattatore appropriato		
2. Collegare il Sistema Adattatore-Diffusore allo Strumento		
3. Assicurare e Verificare la misura appropriata		
4. Rimuovere la linguetta di Sicurezza dal Diffusore		
5. Attivare il Diffusore		
6. Ricollegare il Sistema Adattatore-Diffusore allo Strumento		
Se la risposta è No ad una delle fasi di cui sopra, interrompere e ripetere la fase.		

Dopo la Sterilizzazione Al momento dell'apertura del carico confezionato per la sterilizzazione		
Fasi	Si	No
1. Adattatore collegato al Diffusore		
2. Sistema Adattatore-Diffusore collegato allo Strumento		
3. Diffusore Attivato		
Se la risposta è No ad una delle fasi di cui sopra il carico NON è considerato sterile, inviare lo strumento indietro per la risterilizzazione. Il Diffusore e l'Adattatore devono essere sostituiti prima della risterilizzazione in quanto sono destinati ad essere "monouso".		

- Si prega di leggere e seguire le Istruzioni per l'Uso (IFU) del Diffusore & Adattatore STERRAD® prima dell'utilizzo per importanti informazioni incluse le controindicazioni, le avvertenze e le indicazioni appropriate sul collegamento del sistema Diffusore-Adattatore ai dispositivi medici prima della sterilizzazione
- Si prega di fare riferimento alla Guida per l'Utente dei Sistemi (STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 50) per informazioni più dettagliate sulla sterilizzazione.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 Tel: 949.581.5790 Fax: 949.581.5997

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
Division of Johnson, Inc.
a Johnson & Johnson company

CO-xxxx

CL-xxxx

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario ASP08/2013 per Diffusori e Adattatori STERRAD® - Codici Prodotto 15400-020, 15401, 15402, 15403 e 15407 -

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
ASP08/2013**

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Diffusori e Adattatori STERRAD® - Codici Prodotto 15400-020, 15401, 15402, 15403 e 15407 -

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**

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 a Diffusori e Adattatori STERRAD® con codici 15400-020, 15401, 15402, 15403 e 15407.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE: _____
CITTÀ' _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____
NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____
FUNZIONE: _____ TEL: _____
DATA: ___/___/___ FIRMA* _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**