

Organismi accreditati da ACCREDIA

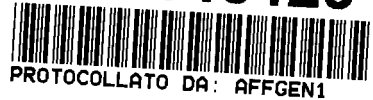


Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 03/04/2014

N. 0046426



68 - 151243592415

Spett.le

USL 3 GENOVESE

CORSO O. SCASSI 1

16149 GENOVA SAMPIERDARENA

MAGAZZINO ECONOMALE OSP. VILLA SCASSI (blank)

Pomezia 01/03/2014

URGENTE – NOTIFICA DISPOSITIVO MEDICO: Disallineamento Codice a Barre sulle Cassette STERRAD® 100S (rif. ASP01/2014)

Gentile Cliente,

Advanced Sterilization Products (ASP) ha identificato 76 lotti (vedasi Allegato A) di Cassette per STERRAD® 100S che potrebbero avere un codice a barre non correttamente allineato con conseguente non riconoscimento da parte del vostro Sistema STERRAD® 100S. Il barcode sulle Cassette STERRAD® 100S è utilizzato per registrare la posizione della cassetta stessa all'interno dello sterilizzatore, e codici a barre non allineati potrebbero causare un malposizionamento della cassetta. A sua volta una cassetta malposizionata potrebbe causare una cancellazione del ciclo o, in casi particolari, il danneggiamento del sistema di iniezione utilizzato per prelevare il perossido di idrogeno dalle fiale delle cassette. ASP ha determinato che la posizione del codice a barre è variabile nei lotti coinvolti e che la probabilità di danneggiare il sistema di iniezione è bassa. ASP ha corretto il problema di stampa del codice a barre e sono già disponibili cassette appartenenti a lotti con i codici a barre corretti.

Azioni da intraprendere

Verificate le vostre scorte di cassette per STERRAD® 100S in modo da determinare se siete in possesso di lotti coinvolti

- Se tutto il vostro magazzino è composto da lotti coinvolti: ASP raccomanda di continuare ad utilizzare queste cassette fino alla ricezione di lotti non appartenenti all'elenco presente in questo avviso, poichè la probabilità di danneggiamento del sistema di iniezione è basso e non esiste alcun rischio per la sicurezza degli operatori sanitari e per la sterilità dei dispositivi riprocessati. Una volta ricevuti i nuovi lotti, potrete accantonare le cassette coinvolte e richiederne la restituzione a Johnson & Johnson Medical S.p.A. secondo le istruzioni riportate nel Modulo di Ricezione (vedasi Allegato A)
- Se il vostro magazzino è composto da lotti coinvolti e non coinvolti: interrompete l'utilizzo delle cassette coinvolte e restituitele a Johnson&Johnson Medical S.p.A secondo le istruzioni riportate nel Modulo di Ricezione (vedasi Allegato A)

Come posso sapere se il mio sistema è interessato da questo problema?

- Se il Sistema di Sterilizzazione STERRAD® 100S non è in grado di leggere il codice a barre si potrebbe verificare l'errore "Impossibile leggere la Cassetta".

Notifica Dispositivo Medico Disallineamento Codice a Barre sulle Cassette STERRAD® 100S
(rif. ASP01/2014)

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

- Se il sistema di Sterilizzazione STERRAD® 100S è in grado di leggere il codice a barre gli aghi della valvola di iniezione potrebbero non allinearsi in maniera corretta alle Cassette STERRAD® 100S, e potrebbe allora verificarsi uno tra i seguenti errori: “Sistema di iniezione Interrotto (ISI)” oppure “Bassa Pressione in Iniezione1”. In questa situazione, si prega di leggere e seguire il Manuale Operativo per la procedura di rimozione della cassetta. Nell’improbabile caso che il vostro sistema subisca un danno al sistema di di iniezione, seguire le istruzioni qui di seguito indicate per contattare il Servizio di Assistenza Tecnica ASP per la riparazione.
- Se il vostro Sistema di Sterilizzazione STERRAD® 100S riscontra molteplici cancellazioni dei cicli, queste potrebbero essere causate dagli aghi danneggiati della valvola di iniezione, e necessita dell’intervento di un Tecnico ASP.

C’è qualche rischio?

Non ci sono impatti per la sicurezza degli operatori o per la sterilità dei dispositivi riprocessati ed è improbabile che la questione impatti sull’uso del Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S. ASP ha già implementato azioni correttive per eliminare questo difetto nell’attuale produzione.

Perche siete stati contattati:

Se avete ricevuto questa lettera è perchè i nostri dati riportano che avete un Sistema di Sterilizzazione STERRAD® 100S. Se riscontrate molteplici cancellazioni dei cicli del vostro Sistema di Sterilizzazione STERRAD® 100S che potrebbero essere causate dagli aghi danneggiati della valvola di iniezione o per i messaggi di errore sopra citati, vi preghiamo di contattare :

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio di Assistenza Tecnica ASP
Tel: 06-911 94 600 – Fax: 06-91194390
e-mail: assistentatecnicaasp@its.jnj.com

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi al Product Specialist ASP di zona. ASP raccomanda di tenere visibile una copia della presente lettera insieme alle vostre Cassette STERRAD® 100S.

Sappiamo che apprezzate i nostri prodotti e vi teniamo in alta considerazione come nostro Cliente. Nel chiedere la vostra collaborazione, assicuriamo il nostro impegno al fine di mantenere la vostra fiducia nella sicurezza e nella qualità dei nostri prodotti.

Allegati: Allegato A: Modulo di Ricezione e Lista dei Lotti Coinvolti

Bruno Papari
ASP Business Unit Director

**URGENTE – NOTIFICA DISPOSITIVO MEDICO:
Disallineamento Codice a Barre sulle Cassette STERRAD® 100S
(rif. ASP01/2014)**

ALLEGATO A: Modulo di Ricezione e Lista dei Lotti Coinvolti

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questa Notifica compilando e inviando il presente Modulo (3 pagine) entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate i prodotti coinvolti, 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

Barrare la casella:

Confermo la ricezione della notifica in data _____

Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto della notifica ? SI
 NO

Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto della notifica ?
(Verificare le scorte prima di rispondere) SI
 NO

In caso AFFERMATIVO,

si prega di compilare le tabelle seguenti e restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

AZIENDA/ STRUTTURA:	_____
CITTÀ	_____ PROV. _____
NOME E COGNOME (in stampatello):	_____
FUNZIONE:	_____ TEL: _____
DATA:	___/___/___ FIRMA* _____

ALLEGATO A- Modulo di Ricezione e Lista dei Lotti coinvolti

LISTA dei LOTTI COINVOLTI: la Lista dei Lotti Coinvolti, in grassetto i lotti risultanti distribuiti sul territorio italiano, deve essere compilata e restituita via fax insieme al modulo di ricezione

Codice di prodotto	Lotto prodotto	Q.tà disponibile presso di Voi (unità)	Q.tà che intendete restituire (unità)
10113	13H077		
	13I009		
	13I038		
	13I045		
	13I044		
	13I046		
	13I072		
	13I071		
	13I077		
	13I078		
	13I083		
	13I084		
	13I087		
	13I089		
	13I090		
	13I039		
	13I091		
	13I104		
13I120			

Codice di prodotto	Lotto prodotto	Q.tà disponibile presso di Voi (unità)	Q.tà che intendete restituire (unità)
10113	13I109		
	13I105		
	13I119		
	13I121		
	13J002		
	13J004		
	13J003		
	13J005		
	13J033		
	13J029		
	13J052		
	13J051		
	13J054		
	13J055		
	13J078		
	13J077		
	13J101		
	13K002		
13K003			

ALLEGATO A- Modulo di Ricezione e Lista dei Lotti coinvolti

Codice di prodotto	Lotto prodotto	Q.tà disponibile presso di Voi (unità)	Q.tà che intendete restituire (unità)
10113	13K018		
	13K020		
	13K027		
	13K026		
	13K025		
	13K071		
	13K068		
	13K069		
	13K040		
	13K074		
	13K076		
	13K073		
	13K075		
	13K089		
	13K090		
	13K100		
	13K104		
	13K105		
13K107			

Codice di prodotto	Lotto prodotto	Q.tà disponibile presso di Voi (unità)	Q.tà che intendete restituire (unità)
10113	13K108		
	13K106		
	13L021		
	13L023		
	13L031		
	13L056		
	13L071		
	13L069		
	13L070		
	13L072		
	13L078		
	14A002		
	14A003		
	14A027		
	14A028		
	14A029		
	14A030		
	14A031		
14A033			

IMPORTANTE: NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA: _____

VIA _____

CITTÀ _____ PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____

TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

N.B. RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO