



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 27 Marzo 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico
STERRAD® ASP03/2014 (FA 143)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD®, codici 123XX, 124XX, 125XX (prefisso 123-124-125-).

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

Gent.le Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che ASP, Advanced Sterilization Products, ha stabilito che alcuni clienti potrebbero utilizzare una doppia busta di confezionamento per sterilizzare gli strumenti nei loro sistemi di Sterilizzazione STERRAD®. Questo metodo di utilizzo non è raccomandato da ASP. Lo scopo di questa lettera è quello di informare tutti i clienti di fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'Uso (IFU) relative alle Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD® quando si sterilizzano le strumentazioni mediche. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) istruiscono l'utilizzatore sul confezionamento dei dispositivi medici nella busta o nel rotolo. Nelle istruzioni ci si riferisce chiaramente ad una singola busta/rotolo.

Azioni da intraprendere

- Vi preghiamo di non considerare il presente Avviso di Sicurezza come un Richiamo di Prodotto, per cui ASP non chiede ai clienti di restituire alcun prodotto;
- Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



- Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) 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

- Vi preghiamo di esporre una copia del presente Avviso di Sicurezza nei luoghi in cui avete in giacenza le Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD®;

Trasmissione

- **Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD®, codici con prefisso 123XX, 124XX, 125XX. presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.**

In caso di domande, il Vostro Specialista di zona è a completa disposizione.

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

Bruno Papari
Business Unit Director ASP

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
MODULO DI CONFERMA RICEZIONE**

**Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico
STERRAD® ASP03/2014 (FA 143)**

**Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD
Codici 123XX, 124XX, 125XX (prefisso 123-124-125-).**

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.**

Buste e Rotoli in Tyvek® con Indicatore Chimico STERRAD®, codici 123XX, 124XX, 125XX (prefisso 123-124-125-).

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**