



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 14 Novembre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
FIBROSCOPI KARL STORZ STERILIZZATI NEI
SISTEMI STERRAD®
ASP14/2013 (CL-90098-011)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Fibroscopi Karl Storz sterilizzati nei Sistemi STERRAD® (Codici Broncoscopi coinvolti: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1; Codici Fibroscopi per intubazioni coinvolti: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2).

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

Gent.le Cliente,

con questa lettera si intende informarVi riguardo alla necessità di interrompere la sterilizzazione dei seguenti Fibroscopi Karl Storz nei Sistemi STERRAD®.

Modelli dei Broncoscopi coinvolti: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Modelli dei Fibroscopi per intubazione coinvolti: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2.

Descrizione del Problema

ASP ha stabilito che questi modelli di endoscopio incorporano nel lume un materiale non incluso nelle dichiarazioni approvate per il trattamento di sterilizzazione in STERRAD®. Questi endoscopi possono contenere un materiale poliuretano all'interno del canale di aspirazione; tale materiale non è elencato nelle attuali dichiarazioni sui canali interni (lumi) per la sterilizzazione nei sistemi STERRAD®.

Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. 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;

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Fibroscopi Karl Storz sterilizzati nei Sistemi STERRAD®
ASP14/2013 (CL-90098-011) - Codici Broncoscopi: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1
Codici Fibroscopi per intubazione: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1,
11302BDD1, 11302BDD2



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



3. 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.

Servizio Clienti

c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano

fax: 06-911 94 505

e-mail: cservice@its.jnj.com

4. Tenere presente questa lettera ed esporla dove lo riteniate opportuno.

Perchè siete stati contattati

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che potreste essere in possesso sia di un Sistema di Sterilizzazione STERRAD® sia di uno dei fibroscopi Karl Storz sovrariportati.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Attualmente ASP sta collaborando con KARL STORZ Endoscope per determinare l'impatto del materiale situato nel canale di aspirazione sul corretto processo di sterilizzazione

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

Marco Basile
Business Unit Director ASP

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Fibroscopi Karl Storz sterilizzati nei Sistemi STERRAD® (Codici Broncoscopi coinvolti: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1; Codici Fibroscopi per intubazioni coinvolti: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2).

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 ai Fibroscopi Karl Storz sterilizzati nei Sistemi STERRAD®, Codici Broncoscopi: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1. Codici dei Fibroscopi per intubazione: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2.

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**