

Urgente: Correzione del dispositivo

Data: 18 aprile 2014

All'attenzione di: Direzione sanitaria/Chirurgo/Primario,
Reparto per le procedure di sterilizzazione
<Nome del cliente>
<Indirizzo del cliente>
<Città, Paese CAP>



Prodotto: Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti. Codice prodotto 242-000-012

Problema con il prodotto: I parametri di sterilizzazione per gravità forniti nella Guida per la rigenerazione per la sterilizzazione da 12 strumenti (1000400920 Rev D) non prevedevano tutti gli scenari peggiori durante il test di validazione.

Rischi potenziali: Benché a oggi Stryker non abbia ricevuto segnalazioni di casi di infezione in seguito all'utilizzo dei parametri di sterilizzazione precedentemente forniti con questi vassoi, esiste una remota possibilità di infezione.

Azione richiesta: Il metodo di sterilizzazione a vapore per gravità (121 °C per 30 minuti) è stato rimosso dalla guida per la rigenerazione (1000400920 Rev E) come opzione di sterilizzazione per il Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti. I destinatari di questa lettera hanno ricevuto in consegna almeno uno di questi Vassoi per sterilizzazione da 12 strumenti. Vi preghiamo di:

1. Eliminare tutte le Istruzioni per l'uso dei Vostri Vassoi per sterilizzazione da 12 strumenti.
2. Scaricare la nuova Guida per la rigenerazione Codice prodotto 1000400920 Rev E dal seguente URL:
www.stryker.com/12instrumenttray
3. **Compilare e firmare il modulo "Conferma di ricezione"**, scannerizzarlo e inviarlo per e-mail all'indirizzo <INDIRIZZO E-MAIL>.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti derivanti da questa azione. Poiché siamo impegnati nell'offerta di prodotti che soddisfano le Vostre esigenze in termini di qualità e affidabilità, non esitate a contattarci in caso di ulteriori domande ai seguenti recapiti <DATI DI CONTATTO>.

In fede,

Michael Hilloerfer
Direttore Regulatory Affairs
Stryker Endoscopy

I medici e i consumatori possono segnalare eventi avversi (effetti indesiderati) o reclami sulla qualità, che potrebbero emergere dall'utilizzo di questo prodotto, al programma MedWatch Adverse Event Reporting della FDA tramite segnalazione online, per posta ordinaria, via fax o telefono. Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm Posta ordinaria: Utilizzare il modulo 3500 della FDA preaffrancato disponibile all'indirizzo www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm e inviarlo a MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 Telefono: 1-800-FDA-1088 Fax: 1-800-FDA-0178

Conferma di ricezione del Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti



Codice prodotto: 242-000-012

Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti

La scheda di conferma qui di seguito funge da attestazione dell'avvenuta ricezione della Guida per la rigenerazione Codice prodotto 1000400920 Rev E dall'URL indicato di seguito:

www.stryker.com/12instrumenttray

Vi preghiamo di inserire le informazioni necessarie di seguito. L'approvazione del modulo qui di seguito indica che avete letto e accettate i Parametri di rigenerazione della Guida per la rigenerazione 1000400920 Rev E per il Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti o che il Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti non è più presente presso la Vostra struttura.

Si prega di aggiornare i dati dell'indirizzo del cliente se necessario.

Modulo di conferma di ricezione del Vassoio per sterilizzazione da 12 strumenti: <Nome del cliente> <Indirizzo del cliente> <Città, Paese CAP> Numero cliente: <Numero cliente>	
IL CLIENTE INSERISCA LE INFORMAZIONI DI SEGUITO:	
Nome in stampatello:	
Qualifica della persona responsabile:	
Firma:	
Data:	

Compilare e firmare quindi scannerizzare e inviare per e-mail all'indirizzo <INDIRIZZO E-MAIL>