



NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Alinhamento incorreto do código de barras dos cassetes STERRAD® 100S

Prezado(a) cliente,

A Advanced Sterilization Products (ASP) determinou que 76 lotes (conforme lista anexa) do cassete STERRAD® 100S podem conter código de barras desalinhado e podem ser rejeitados pelo sistema de esterilização STERRAD® 100S.

O código de barra do cassete é utilizado para registrar a posição do cassete no esterilizador e, caso esteja fora da posição pode fazer com que o cassete fique levemente fora da posição, resultando, ainda, no cancelamento do ciclo, ou em alguns casos extremos, danos às agulhas de injeção, utilizadas para remover o peróxido de hidrogênio do cassete STERRAD® 100S.

A ASP determinou que a posição do código de barras nos lotes afetados é variável e a probabilidade de resultar num dano às agulhas de injeção é baixa. A ASP corrigiu o problema de impressão do código de barras e os lotes com posições corretas de código de barras estão disponíveis.

Qual é a ação recomendada?

Por favor, avalie seu inventário de cassetes STERRAD® 100S para determinar se fazem parte da lista de lotes afetados abaixo:

- Se todo seu inventário faz parte da lista de lotes afetados, A ASP recomenda que continue a utilizá-los até que receba lotes não afetados, pois a probabilidade de dano nas agulhas de injeção é baixa e não existe risco à saúde do profissional ou à esterilidade dos dispositivos processados. Uma vez que tenha os lotes não afetados, você poderá descontinuar o uso destes e retorná-los para fins de substituição.
- Caso tenha cassetes de lotes afetados e não afetados, pare de utilizar os lotes afetados e os retorne à nossa companhia para reposição.

Como posso saber se meu sistema apresenta este tipo de evento?

- Caso o sistema de esterilização STERRAD® 100S não consiga ler o código de barras, uma mensagem de erro pode ser apresentada: “Não é possível aceitar o cassete”.
- Caso o sistema de esterilização STERRAD® 100S consiga ler o código de barras, as agulhas de injeções podem se alinhar incorretamente ou uma das mensagens de erros a seguir pode aparecer: “Sistema de injeção interrompida (ISI)” ou “Baixa Pressão na Injeção 1”. Em tais situações, por favor, leia e siga as instruções de uso para remoção do cassete STERRAD® 100S.
- Caso seu sistema STERRAD® 100S experimente múltiplos cancelamentos de ciclos, pode ser devido ao dano das agulhas de injeção, o que pode exigir a visita de nossa assistência técnica.

Existe algum risco?

Não existe impacto à saúde do profissional ou à esterilidade dos dispositivos processados. Ainda, é muito improvável que este evento impacte na utilização do seu sistema de esterilização STERRAD® 100S. A ASP já iniciou a ação corretiva para eliminar este defeito no produto manufaturado.

Por que estou sendo contactado?

Você está recebendo esta comunicação, pois nossos registros indicam que recebeu nosso sistema de esterilização STERRAD® 100S. Caso seu sistema de esterilização STERRAD® 100S apresente múltiplos cancelamentos de ciclos devido ao dano nas agulhas de injeções, ou aos códigos de erros mencionados acima, por favor, contate nosso representante local. A ASP recomenda que mantenha uma cópia desta comunicação com seu equipamento STERRAD® 100S.

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

CL-90098-035



Sabemos que valoriza nossos produtos e agradecemos sua colaboração neste assunto. A ASP está comprometida em manter a confiança que possui na segurança e qualidade de nossos produtos.

Atenciosamente,

Advanced Sterilization Products

Lista de lotes afetados:

13H077	13I105	13K027	13L023
13I009	13I119	13K026	13L031
13I038	13I121	13K025	13L056
13I045	13J002	13K071	13L071
13I044	13J004	13K068	13L069
13I046	13J003	13K069	13L070
13I072	13J005	13K040	13L072
13I071	13J033	13K074	13L078
13I077	13J029	13K076	14A002
13I078	13J052	13K073	14A003
13I083	13J051	13K075	14A027
13I084	13J054	13K089	14A028
13I087	13J055	13K090	14A029
13I089	13J078	13K100	14A030
13I090	13J077	13K104	14A031
13I039	13J101	13K105	14A033
13I091	13K002	13K107	
13I104	13K003	13K108	
13I120	13K018	13K106	
13I109	13K020	13L021	

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

CL-90098-035