



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 31 Ottobre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
NU-CIDEX®
ASP11/2013 (CL-90098-016)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Soluzione Disinfettante ad Alto Livello (HLD) NU-CIDEX® - Codice prodotto NCX010.

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

Gent.le Cliente,

il presente avviso Vi è stato inviato da Advanced Sterilization Products (ASP) quale distributore esclusivo di NU-CIDEX®. Con questa lettera si intende informarVi che Medos International in qualità di Fabbriante Legale ha scoperto che un prodotto scaduto, la Soluzione Disinfettante ad Alto Livello (HLD) NU-CIDEX® (Codice prodotto NCX010), potrebbe essere stato spedito ai clienti. Ciò è dovuto ad una formattazione errata della data di scadenza inserita nel codice a barre della scatola di spedizione, che viene utilizzata per il controllo della giacenza; quindi a causa di un'errata formattazione potrebbe essere stato spedito il prodotto scaduto. Sono errate solo le informazioni riguardanti la data di scadenza riportata sul codice a barre di spedizione; tutte le altre informazioni sul flacone stesso sono corrette. L'uso della Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX® scaduta può comportare l'impossibilità di ottenere una disinfezione di alto livello quando viene utilizzata per il trattamento di attrezzature mediche. Si prega di seguire le procedure di gestione del rischio presso la vostra struttura come indicato in questo Avviso. **ASP sta consigliando ai clienti di controllare tutta la loro giacenza di Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX® sulla base delle istruzioni contenute nella sezione "Azioni da intraprendere" riportata di seguito.**



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. Esaminare le Vostre scorte per stabilire se siete in possesso dei prodotti coinvolti e interromperne l'utilizzo immediatamente;
3. Accantonare gli eventuali dispositivi coinvolti in area segregata;
4. Controllare la data di scadenza riportata sulle etichette dei flaconi presenti nella vostra giacenza e restituire tutti i flaconi scaduti di Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX® Codice Prodotto NCX010, come indicato sul Modulo di Richiamo (Allegato 2). Il testo leggibile della data di scadenza sugli attuali contenitori di Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX® è formattata come GG-MM-AA. Per esempio: 23-09-13 deve essere letto come prodotto che scade il 23 Settembre 2013. Si prega di prendere visione della foto allegata (Allegato 1) come esempio di testo leggibile della data di scadenza.
5. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 2) alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo;
6. 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.

Perchè siete stati contattati

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto la Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX®. Per segnalare eventuali reclami o problemi sospetti, con la Vostra Soluzione Disinfettante ad Alto Livello NU-CIDEX®, Vi preghiamo di contattare il Vostro Specialista di zona.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2) 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



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



In caso di necessità, il nostro Specialista di Prodotto di zona Vi aiuterà a completare questa procedura di richiamo volontario di prodotto.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai prodotti coinvolti. 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: Esempio di Formato Leggibile della Data di Scadenza

Allegato 2: Modulo di Richiamo

Marco Basile
Business Unit Director ASP



Esempio di Formato Leggibile della Data di Scadenza

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Soluzione Disinfettante ad Alto Livello (HLD) NU-CIDEX® - Codice prodotto NCX010.

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI

NO

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?
(Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

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**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

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

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo.