



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DO WIADOMOŚCI:	Centralna sterylizatornia
RODZAJ DZIAŁANIA	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
NR REF. / DATA	ASP11/2013 (CL-90098-016/31 października 2013 r.)
PRODUKT	Nu-Cidex, kod produktu NCX-010
PRZYCZYNA	<p>Niniejsze powiadomienie zostało wysłane do Państwa przez firmę Advanced Sterilization Products (ASP) jako wyłącznego dystrybutora środka do dezynfekcji NU-CIDEX®. Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie Państwa, że firma Medos International jako wytwórca produktu stwierdziła, iż do klientów mógł być wysyłany przeterminowany produkt, środek do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX® (NR REF. NCX010). Było to spowodowane tym, że termin ważności zakodowany w kodzie kreskowym na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym, wykorzystywany do kontrolowania zapasów został nieprawidłowo sformatowany; w związku z powyższym mogło dojść do wysyłki produktów po upływie terminu ważności. Nieprawidłowy jest jedynie format terminu ważności w kodzie kreskowym na opakowaniu zbiorczym do wysyłki; wszystkie informacje na pojemniku są prawidłowe. Stosowanie środka do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX® po upływie terminu ważności może prowadzić do nieuzyskania wysokiego poziomu dezynfekcji w przypadku stosowania do sterylizacji wyrobów medycznych. Prosimy o postępowanie zgodnie z procedurami z zakresu zarządzania ryzykiem w Państwa placówce. Firma ASP zaleca klientom dokonanie przeglądu wszystkich posiadanych środków do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX® zgodnie z instrukcją opisaną w punkcie „DZIAŁANIE” poniżej.</p>
DZIAŁANIE	<p>Prosimy o wykonanie działań opisanych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none">Należy upewnić się, że wszyscy pracownicy w Państwa placówce, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zapoznali się z niniejszym pismem.Prosimy o sprawdzenie etykiet na butelkach pod kątem terminu ważności i zwrócenie wszystkich przeterminowanych butelek środka do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX®, NR REF. NCX010, zgodnie z formularzem potwierdzenia. Termin ważności w czytelnym formacie podany na pojemnikach ze środkiem do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX® jest zapisany jako DD-MM-RR. Na przykład: 23-09-13 należy odczytywać jako termin ważności do dnia 23 września 2013 r. Prosimy również o zapoznanie się z załączonym zdjęciem (Załącznik 1) przedstawiającym przykład tekstu czytelnego zapisu terminu ważności.Prosimy o odesłanie wszystkich przeterminowanych pojemników zawierających NU-CIDEX® na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 WarszawaIstnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson w celu ustalenia szczegółów odbioru bardzo proszę o kontakt Tel. 22-237-82-81.
PRZEKAZANIE KOMUNIKATU	<ul style="list-style-type: none">Prosimy o nieużywanie przeterminowanego środka do dezynfekcji wysokiego stopnia NU-CIDEX®.W przypadku przekazania wycofywanego produktu do innych placówek w ramach Państwa systemu opieki zdrowotnej, prosimy o powiadomienie tych placówek i poinformowanie o konieczności kontaktu z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.



POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DANE KONTAKTOWE	<p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania, prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
POTWIERDZENIE	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.

Załącznik 1





Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa na numer **FAX. 22-237-82-82** w ciągu 3 dni roboczych.

Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Przyjmuję do wiadomości informacje dotyczące produktu NU-CIDEX[®] kody produktów NCX010, zgodnie z notatką bezpieczeństwa ASP11/2013

Ilość zwracanych produktów	
----------------------------	--

Nr klienta:	
Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami):	Nazwa placówki:
Adres klienta:	
Podpis*:	Data:
Faks:	Telefon:
<i>* Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	

W przypadku zwrotu produktów uprzejmie prosimy o załączenie niniejszego formularza potwierdzenia do zwracanych produktów.

Prosimy o zwrot niniejszych przeterminowanych produktów na adres:

**Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa**

Istnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson w celu ustalenia szczegółów odbioru bardzo proszę o kontakt Tel. 22-237-82-81.