

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXX

<p style="text-align: center;">URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES UTILISATEURS – DESINFECTANT MANUEL NU-CIDEX®</p>

En qualité de distributeur exclusif du désinfectant de haut niveau NU-CIDEX®, Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité initiée par le fabricant Medos International.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette Information de Sécurité.

La référence concernée est la suivante: **NU-CIDEX® : NCX-010**

1. Description du problème

Medos International, fabricant légal du NU-CIDEX® (réf NCX-010), a constaté que des solutions NU-CIDEX® périmées ont pu être expédiées à des établissements de santé.

L'origine de cette erreur vient de la date d'expiration intégrée au code barre présent sur le carton d'expédition et dont le format a été incorrectement incorporé. Par conséquent, des produits expirés ont pu être expédiés en raison de ce format incorrect.

Seule la date portée sur le carton d'envoi est incorrecte. Toutes les autres informations, notamment celles présentes sur le bidon, sont exactes.

L'utilisation de la solution de désinfection de haut niveau NU-CIDEX®, dont la date d'utilisation serait expirée, peut entraîner une impossibilité d'atteindre le haut niveau de désinfection attendu lors du traitement des dispositifs médicaux. A cet effet, nous vous recommandons de suivre la procédure de gestion de risque de votre établissement.

2. Action à mettre en place:

ASP recommande:

- **D'identifier** le(s) produit(s) concerné(s) par cette instruction,
- **De vérifier** la date d'expiration sur les étiquettes de chaque bidon de NU-CIDEX® de votre stock. Comme le montre la figure 1, la date d'expiration se présente de la façon suivante: JJMMAA. Par exemple: 230913 doit être lu comme la date d'expiration au 23 septembre 2013,



Figure 1

- De ne plus utiliser et mettre en quarantaine les produits identifiés,
- De remplir le « Formulaire de réponse » ci-joint dans les 3 jours ouvrables, même si vous ne disposez pas de produit concerné et de le faxer au :

Service Affaires Réglementaires

Fax : 01 55 00 28 34

Note : Si vous devez renvoyer un produit, conservez une copie de ce formulaire pour vos dossiers.

- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier,
- De **retourner** les produits concernés en joignant la copie du «formulaire de réponse»,
- De **transmettre** cette information à toute personne de votre établissement concernée par cette Information de Sécurité.

3. Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu la référence du produit concerné par cette Information de Sécurité.

4. Assistance disponible:

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, merci de contacter:

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette action corrective
- Le Responsable Affaires Réglementaires au 01 55 00 20 74 pour toute question réglementaire

Nous vous remercions de veiller à ce que cette note soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette Information de Sécurité et/ou d'utiliser le désinfectant de haut niveau NU-CIDEX®.

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension, de votre collaboration et de la confiance dont vous témoignez à nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia



Nous vous demandons de répondre dans les plus brefs délais à cette Information de Sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax : **01 55 00 28 34** dans les 3 jours ouvrables, **même si vous n'avez plus de produits concernés.**

Veuillez cocher (v) toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier.
- Je **ne possède** pas de désinfectant de haut niveau NU-CIDEX®.
- Je possède le désinfectant de haut niveau NU-CIDEX® **PERIME**

Si oui, merci de remplir le tableau ci-après :

Référence produit	Lot	Nombre de bidon non utilisés à retourner

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

Nom (indispensable pour le traitement du dossier) :

Téléphone (indispensable pour le traitement du dossier) :

Service :

Signature