

Comunicato di sicurezza

Azienda

Distribuzione Svizzera
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 . CH-9014 San Gallo
Tel.: +41 71 274 25 70/ Fax: +41 71 274 25 71
E-mail: info@ch.LRmed.com

16.02.2021

Comunicato urgente di sicurezza per i Kitpack oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per uso in- traoculare di Becton Dickinson

Gentili Signore e Signori

Oggi desideriamo informarvi di un problema relativo alla sicurezza dei pazienti: "Becton Dickinson" (BD) ha rilasciato un comunicato di sicurezza (MPS-18-1209) relativo alle siringhe e agli aghi sterili (vedere Tabella 1) contenuti in alcuni Kitpack sterili di L&R (o alla variante sfusa non sterile).

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

Codice	Descrizione del prodotto
309628	BD Siringa da 1 ml con raccordo Luer-Lok™
303172	BD Plastipak™ da 1 ml con raccordo Luer
305211	BD ago di trasferimento smusso con filtro 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 da 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 da 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm

Abbiamo ricevuto le seguenti informazioni da BD:

Uso intraoculare non convalidato da BD

BD è venuta a conoscenza che l'utilizzo di siringhe e aghi per iniezioni intraoculari può causare opacità del corpo vitreo negli occhi dei pazienti, che si ritiene dovuta al silicone (Nota: le siringhe e gli aghi prodotti da BD contengono silicone che viene applicato all'interno del corpo della siringa e dell'ago per lubrificare il tappo dello stantuffo, permettendo una migliore scorrevolezza). Un potenziale pericolo è la deposizione di goccioline di olio di silicone nel corpo vitreo. La potenziale conseguenza potrebbe essere la presenza di opacità vitree sintomatiche nel campo visivo del paziente, che sono normalmente tollerabili e si risolvono nel corso di pochi mesi. Tuttavia, se i disturbi si accentuano, è possibile rimuovere le opacità del corpo vitreo con la vitrectomia.

BD è venuta a conoscenza di altri potenziali rischi associati alle iniezioni intraoculari, come ad es. l'endoftalmite (infiammazione della parte interna dell'occhio) che può essere associata a difetti non ancora identificati da BD.

Per ridurre il rischio di opacizzazione del corpo vitreo e infiammazione o irritazione causati dal silicone, gli operatori sanitari devono utilizzare solo siringhe e aghi forniti assieme ai medicinali oftalmici e specificamente progettati e destinati all'iniezione intravitreale.

BD sta aggiornando le Istruzioni per l'uso in base ai rapporti riguardanti l'uso nelle procedure intraoculari. Le future consegne di prodotti da parte di BD conterranno questa avvertenza.

I prodotti interessati vengono immediatamente messi in quarantena nei nostri magazzini e non sono più utilizzati per la produzione di Kitpack oftalmici.

Ai restanti Kitpack disponibili nel nostro magazzino, saranno applicate le appropriate "etichette di avvertenza".

"Non utilizzare siringhe e aghi BD per via intraoculare"

I Kitpack in giacenza presso L&R possono essere consegnati solo dopo aver completato l'etichettatura e aver ricevuto la conferma del cliente (vedere Allegato Comunicato di sicurezza).

Gli altri componenti delle rispettive unità di trattamento Kitpack non sono interessati e possono essere utilizzati come di consueto.

L&R non è riuscita a identificare alcuna alternativa per i prodotti BD interessati, e quindi non può offrire al momento un'alternativa sterile.

Il nostro team del servizio clienti vi contatterà per discutere i dettagli riguardanti l'emissione di una nota di credito per i componenti BD rimossi dai kit cliente sterili. Per tale scopo Vi chiediamo di comunicarci nel comunicato di sicurezza allegato i dettagli di un referente.

Accertatevi che, nella Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori di tali prodotti e altre persone da informare vengano a conoscenza di questo **Comunicato urgente di sicurezza** e rispediteci, debitamente compilato, il documento di conferma allegato.

Se avete consegnato i prodotti a terzi, vi chiediamo di inoltrare loro una copia di questa informazione.

Le autorità sono state informate di questo comunicato di sicurezza da Lohmann & Rauscher.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e confidiamo nella vostra comprensione.

Cordiali saluti

Lohmann & Rauscher AG

Mirto Meyer
Amministratore delegato

Sandra Scheibling
Responsabile sicurezza regionale

Allegato:

Comunicato urgente di sicurezza
per i Kitpack oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per uso intraocu-
lare di Becton Dickinson

Allegato 1

Comunicato urgente di sicurezza

per i Kitpack oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per uso intraoculare di Becton Dickinson
(via fax a +41 71 274 25 71

Mittente: Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 San Gallo

Destinatari: Indirizzo
xxx
xxx
e tutti gli utilizzatori che usano i prodotti elencati di seguito.

Descrizione: Comunicato urgente di sicurezza
per i Kitpack oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per uso intraoculare
di Becton Dickinson

Misure da adottare:

Vi chiediamo di non utilizzare più le siringhe e gli aghi di BD interessati contenuti nelle unità di trattamento oftalmiche Kitpack per uso intraoculare.

Informare tutti i collaboratori che utilizzano i prodotti indicati nel presente comunicato di sicurezza, e confermarci che non li utilizzeranno più.

Il sottoscritto conferma (*apporre una crocetta*):

- di non utilizzare i prodotti interessati contenuti nelle unità di trattamento Kitpack,
- di aver informato tutte le persone interessate di tale importante comunicato sui prodotti sopra indicati,
- di non possedere più i prodotti indicati,
- di non aver consegnato a terzi i prodotti indicati,
- di aver informato eventuali terzi, ai quali abbia consegnato i prodotti sopra indicati, del comunicato di sicurezza e della necessità di non utilizzare i prodotti in questione provenienti dalle unità di trattamento Kitpack.

