



## Dringend: Sicherheitshinweis

**Aseptic Medical Devices (AMD)**

**Sterile Transfer-Sets und Zubehör**

**FSCA-Kennung – 2021/01**

**Art der Maßnahme – Sicherheitsmaßnahmen**

**Datum:** 4. Februar 2021

**Achtung:** An alle Kunden von AMD, die Packungen mit 01ml BD Spritzen und BD 18G Blunt Fill Aufziehkanülen benutzen, sowie deren Vertreiber.

Alle Chargen der nachstehend aufgeführten Geräte wurden in der Produktbenachrichtigung **MDS-21-4026** von Becton Dickinson als betroffene Geräte identifiziert.

**Packungsdetails:**

Gerätecode:	Verkaufseinheiten (Karton)	Gerätecode:	Verkaufseinheiten (Karton)
BAR2501	5060466656802	L05A01P	5060466656680
BCUA002	5060466656284	L05A01R	5060466654112
CAST002	5060466656956	L10A01S	5060466658325
CHRI001	5060466655881	L25A01S	5060466654518
CHUR001	5060466655225	PENN003	5060466657038
CHUR002	5060466655232	PRIN001	5060466655805
CITY001	5060466658523	S05A01A	5060466652866
DAST006	5060466656307	S05Q01A	5060466657175
DERR001	5060466653306	S10A01A	5060466652927
DERR004	5060466656321	S10A01B	5060466654198
F05A06B	5060466656048	S10Q01A	5060466657311
F05Q06B	5060466658387	S25A01A	5060466650084
F10A06B	5060466655195	SCHM001	5060466658264
GWYN002	5060466657823	SCHM002	5060466658288
HERE001	5060466658141	SOUT004	5060466656147
ITHP001	5060466651319	STJA001	5060466656970
ITHP002	5060466651326	STJA002	5060466656994
L05A01N	5060466655935	STOK001	5060466657960

### **Beschreibung des Problems**

BD hat seine Industriepartner auf ein Problem mit im Großeinkauf erworbenen nicht-sterilen 1 ml Spritzen und Nadeln aufmerksam gemacht. Im Zuge von Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen wurde BD darauf aufmerksam, dass die intraokulare Nutzung von sterilen 01ml Spritzen der Marke BD sowie einiger Blunt Fill-Kanülen mit dem Auftreten von Glaskörpertrübungen sowie Endophthalmitis (Entzündung des Auginnenen) in Verbindung gebracht wurde. BD fügt seinem sterilen Produkt die folgende Warnung hinzu: *Die intraokulare Nutzung wird von BD nicht validiert.* Entsprechend hat BD vor Kurzem einen Sicherheitshinweis für diese sterilen Produkte der Marke BD herausgebracht (MPS-18-1209).

Aseptic Medical Devices is a trading name of Riverside Medical Packaging Company Limited

Riverside Medical Packaging Company Limited (Company number 1430113)

Registered address: Newmarket Drive, Derby, Derbyshire, DE24 8SW. United Kingdom



**ASEPTIC  
MEDICAL  
DEVICES**

Newmarket Drive, Derby DE24 8SW  
Tel: +44 (0) 1332 755622  
Email: [sales@asepticmedical.com](mailto:sales@asepticmedical.com)  
Website: [www.asepticmedical.com](http://www.asepticmedical.com)

Infolge der Maßnahme von BD und einer Risikobeurteilung fügt AMD den betreffenden Gerätecode-Spezifikationen die folgende Warnung hinzu: „*Mit Silikon geschmierte Spritzen und Nadeln wurden mit intraokularen Beschwerden wie Glaskörpertrübungen sowie Endophthalmitis (Entzündung des Augeninneren) in Verbindung gebracht. Die intraokulare Nutzung wird weder von BD noch von AMD validiert.*“

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

1. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieses Sicherheitshinweises von denjenigen Mitarbeitern in Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird, die möglicherweise die in der Tabelle aufgeführten Produkte verwenden könnten. Wenn Sie das Produkt an andere Organisation verteilt haben, identifizieren Sie diese Organisationen bitte und informieren Sie diese unverzüglich über diesen Sicherheitshinweis.
2. **Für Kunden** – Bitte füllen Sie das Kundenreaktionsformular am Ende dieses Dokuments aus und senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum 05.03.2021 zurück an Lyndon Boyer – Regulatory & Technical File Specialist [regulatory@riversidemedical.co.uk](mailto:regulatory@riversidemedical.co.uk).
3. **Für Vertreter** – Bitte geben Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter und füllen Sie das Reaktionsformular für Vertreter am Ende dieses Dokuments aus und senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum 05.03.2021 zurück an Lyndon Boyer – Regulatory & Technical File Specialist [regulatory@riversidemedical.co.uk](mailto:regulatory@riversidemedical.co.uk).
4. Wenn Sie nicht mehr im Besitz der in diesem Sicherheitshinweis aufgeführten Gerätes sind oder diese nicht mehr verwenden, geben Sie dies bitte im Reaktionsformular an und senden Sie es an AMD zurück, damit wir unsere Daten aktualisieren können.

**Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:**

Bitte geben Sie diesen Hinweis an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon informiert werden müssen, sowie an alle Kunden, die die betroffenen Geräte erhalten haben oder erhalten haben könnten.

Bitte halten Sie sich diesen Sicherheitshinweis im Bewusstsein. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück. Damit kann AMD nachweisen, dass es angemessene Maßnahmen zur Information von Kunden und Vertreibern ergriffen hat.

Ich kann bestätigen, dass die MHRA, unsere benannte Stelle, und unser Bevollmächtigter in der EU über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

Wenden Sie sich bei Fragen über diese Kommunikation bitte an Clive Thornley unter +44 7790 023996 oder per E-Mail an [Quality@riversidemedical.co.uk](mailto:Quality@riversidemedical.co.uk)

**Oder wenden Sie sich für Unterstützung an:**

Ian Strange – AMD Produktmanager Tel. +44 7884 868346

Mit freundlichen Grüßen

Clive Thornley  
Qualitätsmanager

Aseptic Medical Devices is a trading name of Riverside Medical Packaging Company Limited

**Riverside Medical Packaging Company Limited** (Company number 1430113)  
Registered address: Newmarket Drive, Derby, Derbyshire, DE24 8SW. United Kingdom



**ASEPTIC  
MEDICAL  
DEVICES**

Newmarket Drive, Derby DE24 8SW  
Tel: +44 (0) 1332 755622  
Email: [sales@asepticmedical.com](mailto:sales@asepticmedical.com)  
Website: [www.asepticmedical.com](http://www.asepticmedical.com)

## Kundenreaktionsformular

### Dringend: Sicherheitshinweis – FSCA-Kennung 2021/01 Sterile Transfer-Sets und Zubehör von Aseptic Medical Devices (AMD)

Bitte ausfüllen:

Name des Unternehmens		
Anschrift des Unternehmens		
E-Mail-Adresse		
Telefonnummer		
Name und Stellenbezeichnung		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Sicherheitshinweis ersuchten Maßnahmen ergriffen.	
<input type="checkbox"/>	Alle relevanten Nutzer wurden auf die Informationen und erforderlichen Maßnahmen aufmerksam gemacht und haben diese durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage. Bitte kontaktieren Sie mich (z. B. zur Klärung).	
Name in Druckbuchstaben:		
Unterschrift		
Datum		

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: [regulatory@riversidemedical.co.uk](mailto:regulatory@riversidemedical.co.uk)

Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und an uns zurücksenden, damit Riverside die Kundenbenachrichtigungsschleife schließen kann.

Aseptic Medical Devices is a trading name of Riverside Medical Packaging Company Limited

Riverside Medical Packaging Company Limited (Company number 1430113)  
Registered address: Newmarket Drive, Derby, Derbyshire, DE24 8SW. United Kingdom

## Reaktionsformular für Vertreiber

### Dringend: Sicherheitshinweis – FSCA-Kennung 2021/01 Sterile Transfer-Sets und Zubehör von Aseptic Medical Devices (AMD)

Bitte ausfüllen:

Name des Unternehmens		
Anschrift des Unternehmens		
E-Adresse		
Telefonnummer		
Name und Stellenbezeichnung		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass sich den Sicherheitshinweis empfangen, gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	
Name in Druckbuchstaben:		
Unterschrift		
Datum		

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: [regulatory@riversidemedical.co.uk](mailto:regulatory@riversidemedical.co.uk)

Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und an uns zurücksenden, damit Riverside die Benachrichtigungsschleife für Importeure/Vertreiber schließen kann.

Aseptic Medical Devices is a trading name of Riverside Medical Packaging Company Limited

Riverside Medical Packaging Company Limited (Company number 1430113)  
 Registered address: Newmarket Drive, Derby, Derbyshire, DE24 8SW. United Kingdom