



**ASEPTIC
MEDICAL
DEVICES**

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

Avis de sécurité urgent

Aseptic Medical Devices (AMD)

Sets de transfert et accessoires stériles

Identifiant FSCA - 2021/01

Type de mesure - Mesure corrective de sécurité

Date : 4 février 2021

À l'intention de : Tous les clients de AMD qui utilisent des boîtes de seringues 01 ml BD et des aiguilles de remplissage avec filtre à biseau non tranchant (blunt) 18G BD et tous les distributeurs.

Tous les lots des dispositifs indiqués ci-dessous ont été identifiés comme contenant des produits de Becton Dickinson concernés par l'avis de sécurité **MDS-21-4026**.

Informations concernant les boîtes :

Code du dispositif	Unité de vente UDI (Carton)	Code du dispositif	Unité de vente UDI (Carton)
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

Description du problème :

BD a alerté ses partenaires du secteur concernant un problème impliquant les seringues et aiguilles de 1 ml non stériles achetées en gros. Grâce aux activités de surveillance post-commercialisation, il a été porté à la connaissance de BD que l'utilisation des seringues stériles de 01 ml de la marque BD et de certaines aiguilles de remplissage avec filtre à biseau non tranchant (blunt) pour des injections intraoculaires a été associée à des phénomènes tels que des « corps flottants » et à une endophtalmie (inflammation des tissus internes de l'œil). BD ajoute la mise en garde suivante à son produit stérile : *L'utilisation intraoculaire n'est pas validée par BD*. En conséquence, BD a récemment publié un avis de sécurité pour ces produits stériles de la marque BD (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

À la suite de la mesure prise par BD et après un examen des risques, AMD ajoute la mise en garde suivante aux spécifications des codes des dispositifs concernés : « *Les seringues et aiguilles revêtues de silicone qui assure une lubrification ont été associées à des phénomènes intraoculaires tels que des « corps flottants » et à l'endophtalmie (inflammation des tissus internes de l'œil). L'utilisation intraoculaire n'est pas validée par BD ni par AMD.*

Mesures requises :

1. Veuillez vous assurer que cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les produits répertoriés dans le tableau. Si vous avez redistribué ce produit à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
2. **À l'intention des clients** - Veuillez remplir le formulaire de réponse destiné aux clients à la fin de ce document et le renvoyer à Lyndon Boyer - Spécialiste des dossiers techniques et réglementaires regulatory@riversidemedical.co.uk au plus tard le 05/03/2021
3. **À l'intention des distributeurs** - Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous les clients, remplir le formulaire de réponse destiné aux distributeurs à la fin de ce document et le renvoyer à Lyndon Boyer - Spécialiste des dossiers techniques et réglementaires regulatory@riversidemedical.co.uk au plus tard le 05/03/2021
4. Si vous n'êtes plus en possession ou n'utilisez plus les dispositifs spécifiés dans cet avis, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse et le retourner à AMD afin que nous puissions mettre nos dossiers à jour.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement et à tous les clients à qui les dispositifs concernés ont été ou ont pu être transférés. Veuillez garder cet avis en mémoire et bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint, cela permettra à AMD d'agir de manière appropriée en informant les clients et les distributeurs.

Je confirme que cet avis de sécurité a été transmis à la MHRA, à notre autorité compétente et à notre représentant autorisé de l'UE.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter Clive Thornley, par téléphone au +44 7790 023996 ou par e-mail à Quality@riversidemedical.co.uk

Pour toute assistance, vous pouvez également contacter :

Ian Strange - Chef de produit AMD Tél +44 7884 868346

Cordialement,



Clive Thornley
Responsable qualité



**ASEPTIC
MEDICAL
DEVICES**

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

Formulaire de réponse destiné aux clients

Avis de sécurité urgent - Identifiant FSCA 2021/01 Sets et accessoires de transfert stériles de Aseptic Medical Devices (AMD)

Veillez remplir ce formulaire :

Nom de la société		
Adresse de la société		
Adresse e-mail		
Numéro de téléphone		
Nom et intitulé du poste		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité, l'avoir lu et l'avoir compris.	
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises telles que spécifiées dans l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été prises.	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, pour clarification).	
Nom en majuscules		
Signature		
Date		

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à : regulatory@riversidemedical.co.uk

Il est essentiel que vous remplissiez et renvoyiez ce formulaire, afin que Riverside puisse s'assurer que tous les clients ont été avertis.

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
Website: www.asepticmedical.com

Formulaire de réponse destiné aux distributeurs

Avis de sécurité urgent - Identifiant FSCA 2021/01 Sets et accessoires de transfert stériles de Aseptic Medical Devices (AMD)

Veillez remplir ce formulaire :

Nom de la société		
Adresse de la société		
Adresse e-mail		
Numéro de téléphone		
Nom et intitulé du poste		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité, l'avoir lu et l'avoir compris.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu les réponses de tous les clients identifiés	
Nom en majuscules		
Signature		
Date		

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à : regulatory@riversidemedical.co.uk

Il est essentiel que vous remplissiez et renvoyiez ce formulaire, afin que Riverside puisse s'assurer que tous les importateurs / distributeurs ont été avertis.

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