

Urgente: Avviso di sicurezza

Set e accessori per il trasferimento sterile

Aseptic Medical Devices (AMD)

Identificatore FSCA – 2021/01

Tipo di azione – Azione correttiva per la sicurezza

Data: 4 febbraio 2021

All'attenzione di: Tutti i clienti AMD che utilizzano confezioni contenenti siringhe da 1 ml BD e aghi Fill Filter con punta smussa 18G BD e i distributori.

Tutti i lotti dei dispositivi che seguono sono stati identificati come contenenti dispositivi oggetto dell'avviso sul prodotto **MDS-21-4026** da Becton Dickinson.

Dettagli della confezione:

Codice del dispositivo	Unità di vendita UDI (Confezione)	Codice del dispositivo	Unità di vendita UDI (Confezione)
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

Descrizione del problema:

BD ha avvisato i partner del settore di un problema riguardante le siringhe da 1 ml e gli aghi non sterili acquistati come merci sfuse. Grazie alle attività di sorveglianza post-vendita, BD si è resa conto che l'uso intraoculare delle siringhe sterili da 1 ml e di alcuni degli aghi Fill Filter con punta smussa a marchio BD è stato associato a eventi come "pulviscolo" ed endoftalmite (infiammazione della parte interna dell'occhio). BD aggiunge la seguente precauzione al suo prodotto sterile: *L'uso intraoculare non è validato da BD*. Di conseguenza BD di recente ha emesso un Avviso di sicurezza per questi prodotti sterili a marchio 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



**ASEPTIC
MEDICAL
DEVICES**

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

In seguito all'azione e alla revisione del rischio da parte di BD, AMD aggiunge la seguente precauzione alle specifiche del codice del dispositivo interessato: *Le siringhe lubrificate e gli aghi in silicone sono stati associati a eventi intraoculari come "pulviscolo" e endoftalmite (infiammazione della parte interna dell'occhio). L'uso intraoculare non è validato da BD o AMD.*

Azioni da intraprendere:

1. Assicurare che il contenuto dell'Avviso di sicurezza sia letto e compreso dalle persone all'interno dell'organizzazione che potrebbero usare qualsiasi dei prodotti in elenco nella tabella. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito ad altre organizzazioni, identificare quelle organizzazioni e avvisarle contestualmente di questo Avviso di sicurezza.
2. **Per i clienti** – Compilare il modulo di risposta del cliente alla fine di questo documento e inviarlo compilato a Lyndon Boyer – Specialista per i file tecnici e la regolamentazione regulatory@riversidemedical.co.uk non oltre il 05/03/2021.
3. **Per i distributori** – Passare questo Avviso di sicurezza a tutti i clienti e compilare il modulo di risposta del distributore alla fine di questo documento e inviarlo compilato a Lyndon Boyer – Specialista per i file tecnici e la regolamentazione regulatory@riversidemedical.co.uk non oltre il 05/03/2021.
4. Chi non è più in possesso o non usa più i dispositivi elencati in questo Avviso può indicarlo nel modulo di risposta e inviarlo ad AMD in modo che possiamo aggiornare i nostri registri.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Passare questo Avviso a tutte le persone che devono essere portate a conoscenza all'interno dell'organizzazione e a tutti i clienti a cui i dispositivi interessati sono stati o potrebbero essere trasferiti.

Preghiamo di ricordare il contenuto di questo Avviso e di accettare le nostre scuse per l'inconveniente causato da questa azione.

Compilare e inviare il modulo di risposta allegato, questo consentirà ad AMD di mostrare l'azione appropriata informando clienti e distributori.

Posso confermare che questo Avviso di sicurezza è stato inviato a MHRA, il nostro organismo notificato, e al nostro rappresentante autorizzato per la UE.

In caso di domande in merito a questa comunicazione, contattare Clive Thornley telefonando al numero +44 7790 023996 o inviando un'e-mail a Quality@riversidemedical.co.uk

Contatto alternativo, per assistenza:

Ian Strange – Responsabile prodotti AMD – Tel +44 7884 868346

Distinti saluti,

Clive Thornley
Responsabile alla qualità

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

Modulo di risposta del cliente

Urgente: Avviso di sicurezza – Identificatore FSCA 2021/01

Set e accessori per il trasferimento sterile Aseptic Medical Devices (AMD)

Compilare:

Nome dell'azienda		
Indirizzo dell'azienda		
E-mail dell'azienda		
Numero di telefono		
Nome e ruolo ricoperto		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione di questo Avviso di sicurezza e ho letto e compreso il contenuto.	
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'Avviso di sicurezza.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori pertinenti ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, vi prego di contattarmi (ad es. per un chiarimento).	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

Inviare il modulo compilato via e-mail a: regulatory@riversidemedical.co.uk

È essenziale compilare e inviare questo modulo, così Riverside potrà chiudere il cerchio dell'avviso ai clienti.

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

Modulo di risposta del distributore

Urgente: Avviso di sicurezza – Identificatore FSCA 2021/01 Set e accessori per il trasferimento sterile Aseptic Medical Devices (AMD)

Compilare:

Nome dell'azienda		
Indirizzo dell'azienda		
E-mail dell'azienda		
Numero di telefono		
Nome e ruolo ricoperto		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza.	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato un elenco dei clienti.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato di questo Avviso di sicurezza i clienti identificati.	
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto la conferma del modulo di risposta da parte di tutti i clienti identificati.	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

Inviare il modulo compilato via e-mail a: regulatory@riversidemedical.co.uk

È essenziale compilare e inviare questo modulo, così Riverside potrà chiudere il cerchio dell'avviso a importatori/distributori.

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