ASEPTIC MEDICAL DEVICES

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

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
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

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		
☐	Confermo la ricezione di questo Avviso di sicurezza e ho letto e compreso il contenuto.	
☐	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'Avviso di sicurezza.	
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori pertinenti ed eseguite.	
☐	Non ho alcun dispositivo interessato.	
☐	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

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		
☐	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza.	
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.	
☐	Ho allegato un elenco dei clienti.	
☐	Ho informato di questo Avviso di sicurezza i clienti identificati.	
☐	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.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

21 Dicembre 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MPS-18-1209

Siringhe e aghi BD

REF: consultare la Tabella 1

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: responsabili di ingegneria clinica, personale clinico, risk manager

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua attenzione.

Gentile Cliente,

BD sta rilasciando questo avviso di sicurezza per **le siringhe e gli aghi BD** elencati nella Tabella 1 riportata di seguito per informare di un'ulteriore avvertenza. I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto i codici riportati di seguito.

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

REF	Descrizione del prodotto
309628	Punta Luer-Lok™ per siringa BD da 1 ml
303172	Luer Plastipak™ BD da 1 ml
305211	Ago di riempimento smussato BD con filtro da 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30 G x ½" 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30 G x ½" 0,3 x 13 mm

Descrizione del problema

Le ispezioni di sorveglianza post-commercializzazione hanno identificato la necessità di aggiungere un'avvertenza alle Istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra.

Questo avviso di sicurezza fornisce la seguente avvertenza e BD ne consiglia l'applicazione durante l'utilizzo del prodotto.

Intraocular use is not validated by BD

BD si è resa conto che quando siringhe e aghi vengono usati per iniezioni intraoculari, esiste il potenziale di miodesopsia negli occhi dei pazienti che si ritiene siano dovuti al silicone (nota: le siringhe e gli aghi prodotti da BD sono dotati di silicone applicato all'interno dei cilindri per garantire la lubrificazione del tappo dello stantuffo, consentendone un facile movimento). Il rischio potenziale è la deposizione di gocce di olio di silicone (SO) nel corpo vitreo. Il danno potenziale potrebbe essere rappresentato da miodesopsie sintomatiche nel campo visivo del paziente che, normalmente, sono tollerabili e si risolvono in pochi mesi. Tuttavia, se eccessivamente fastidiose, le miodesopsie possono essere rimosse tramite vitrectomia.

BD è venuta a conoscenza di altri potenziali rischi associati alle iniezioni intraoculari, come l'endoftalmite (infiammazione dell'interno dell'occhio), che può essere associata all'uso di questi prodotti ma NON identificata da BD.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Per ridurre il rischio di miodesopsia dovuta al silicone e infiammazioni o irritazioni che possono verificarsi, gli operatori sanitari possono utilizzare le siringhe e gli aghi forniti con farmaci oculari specificamente progettati ed etichettati per l'iniezione intravitreale.

BD sta aggiornando le IFU e il futuro prodotto spedito da BD conterrà l'avvertenza.

Azioni che devono essere intraprese dall'utente

1. Si assicuri che il contenuto di questo avviso di sicurezza che include le controindicazioni venga letto e compreso da coloro che, all'interno della Sua organizzazione, potrebbero utilizzare gli aghi e le siringhe BD elencati nella Tabella 1 di cui sopra.
    - Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individui le organizzazioni interessate e le informi immediatamente del presente avviso di sicurezza.

2. Compili il Modulo di risposta del cliente (pagina 3) e lo restituisca a BD via e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com entro il **15 gennaio 2021**.

3. Se non è più in possesso di o non utilizza più gli strumenti elencati sopra, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD per consentirci di aggiornare i nostri registri.

In caso di domande o problemi associati al prodotto oppure alle informazioni riportate in questo avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante BD di zona. BD ha informato le appropriate Autorità Competenti di queste azioni.

BD si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti.

William David
Sr. Director, Quality Compliance,
EMEA Quality Compliance

Roberto Pozzi
Regulatory Affair Specialist
Quality Manager

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Modulo di risposta del cliente – MPS-18-1209

Siringhe e aghi BD

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MPS-18-1209 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il giorno 15 gennaio 2021** all'indirizzo regolatorio@bd.com.

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente avviso di sicurezza.

Nome della struttura	
Indirizzo	
Nome degli ospedali interessati dalla risposta:	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma e timbro	
Data	