0025150-08/04/2021-DGDMF-DGDMF-A

Teleflex

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

25 febbraio 2021

AVVISO DI SICUREZZA – URGENTE

Tipo di azione	Nota informativa
Riferimento Teleflex	EIF-000459
Nome commerciale	Confezioni per procedure
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Allegato 2

All'attenzione di: Responsabili di dispositivi medici, personale clinico, distributori di dispositivi medici, rappresentanti della sicurezza dei dispositivi medici

Gentile cliente,

Teleflex ha ricevuto un Avviso di sicurezza sul campo da Becton Dickinson ("BD") in cui è stato identificato che l'uso di specifiche siringhe e cannule per iniezioni intraoculari può causare foschia vitrea negli occhi dei pazienti, che si sospetta sia dovuta al silicone (si veda l'**Allegato 3**).

I rispettivi aghi e siringhe prodotti da BD sono rivestiti di silicone all'interno del corpo della siringa e dell'ago per lubrificare il tappo dello stantuffo e facilitarne il movimento.

Le confezioni per procedure di anestesia generale Teleflex, come elencato (fare riferimento all'**Allegato 2**), contengono siringhe e aghi interessati dall'Avviso di sicurezza sul campo di BD.

Un pericolo potenziale derivato dall'uso delle siringhe e degli aghi per le iniezioni intraoculari è il deposito di goccioline di olio di silicone nel vitreo. Questo può potenzialmente causare opacità vitreali sintomatiche nel campo visivo del paziente, le quali sono solitamente tollerabili e scompaiono in pochi mesi. Tuttavia, se le opacità vitreali diventano sempre più fastidiose, è possibile rimuoverle mediante vitrectomia. Per ridurre il rischio di opacizzazione del vitreo a causa del silicone e di qualsiasi eventuale infiammazione o irritazione che può verificarsi, gli operatori sanitari devono utilizzare solo siringhe e cannule che sono fornite con farmaci oftalmici e che sono specificamente progettate e previste per l'iniezione intravitreale.

Poiché le siringhe e gli aghi in questione non sono oggetto di richiamo da parte di BD, è possibile continuare a utilizzare le confezioni per procedure di anestesia generale Teleflex (fare riferimento all'Allegato 2) contenenti le siringhe e gli aghi prodotti da BD nell'ambito di questo Avviso di sicurezza sul campo, cioè non per iniezioni intraoculari.

ISTRUZIONI PER L'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto le confezioni per procedure di anestesia generale Teleflex (fare riferimento all'**Allegato 2**) contenenti le siringhe e gli aghi prodotti da BD nell'ambito di questo Avviso di sicurezza sul campo.

La preghiamo di inoltrare il presente Avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione e di inserirne una copia nelle confezioni per le procedure di anestesia generale Teleflex (fare riferimento all'**Allegato 2**).
La preghiamo di tenere conto di medici, responsabili del rischio, della catena di fornitura/di centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. Non sono richieste ulteriori azioni, a condizione che sia restituito il modulo di accettazione dell'Avviso di sicurezza sul campo (fare riferimento all'**Allegato 1**).

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DELLE CONFEZIONI PER PROCEDURE DI ANESTESIA GENERALE TELEFLEX INTERESSATE

Se Lei è un distributore, la preghiamo di inoltrare questo Avviso di sicurezza sul campo a tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto e riceveranno le confezioni per procedure di anestesia generale Teleflex (fare riferimento all'**Allegato 2**) contenenti le siringhe e gli aghi prodotti da BD nell'ambito di questo Avviso di sicurezza sul campo. Non sono richieste ulteriori azioni, a condizione che sia restituito il modulo di accettazione dell'Avviso di sicurezza sul campo (fare riferimento all'**Allegato 1**).

Se Lei è un distributore e/o ha la responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno di Stati membri dello Spazio Economico Europeo/della Svizzera (SEE/CH) o della Turchia e del Regno Unito, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. La preghiamo di inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Teleflex.

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e i distributori del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che necessitano di essere informati all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano state trasferite le confezioni per procedure di anestesia generale Teleflex potenzialmente interessate (fare riferimento all'**Allegato 2**) contenenti le siringhe e gli aghi prodotti da BD.

Tenere conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. Mantenga alta l'attenzione su questo Avviso di sicurezza sul campo finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

Come contattare la persona di riferimento

In caso di necessità di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a tale problema contatti:

Assistenza clienti:
Contatto: Giovanni Cordone **Telefono:** 3625890252
FAX: 362573012 **E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com ;

Tutte le autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo/della Svizzera (SEE/CH) e della Turchia e del Regno Unito nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex.

Per garantire un'adeguata sorveglianza di questo Avviso di sicurezza sul campo, La preghiamo di compilare il modulo di accettazione dell'Avviso di sicurezza sul campo (riferirsi all'**Allegato 1**) e di inviarlo a Teleflex (FAX: 362573012; E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com entro 10 giorni dalla ricezione.

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per i disagi che il presente Avviso di sicurezza sul campo potrebbe causare alle Sue operazioni. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante addetto alle vendite locali o l'assistenza clienti.

Da e per conto di Teleflex,

Mario Wijker, VP aziendale, QA/RA

Teleflex

Allegato 1

N. cliente

_____

MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

AZIONE SUL CAMPO PER PRODOTTO – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000459

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

FAX: 362573012 **E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com ;

☐ Confermiamo la ricezione di questo avviso di sicurezza e l'esecuzione delle azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di **NON** avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione.	☐ Confermiamo la ricezione di questo avviso di sicurezza e l'esecuzione delle azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di **AVERE** in inventario i prodotti interessati da questa azione correttiva.

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail di cui sopra.

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO	**Telefono/Fax**
MODULO COMPILATO DA:	**Timbro**
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO:_____ **FIRMA: _____**	
DATA	

Allegato 2 – Codici prodotto e lotti nell'ambito di EIF-000459

Codice del prodotto	Numeri di lotto			
190510-000000	51787	59016	62370	67992
	52294	57978	62634	69197
	53118	59016	63323	
	53585	59267	63934	
	54294	59534	65108	
	55331	59902	65326	
	56366	60493	65727	
	56819	61098	66569	
	57978	61677	67477	
190603-000000	51047	61892		
	52810	62827		
	53583	64188		
	54911	64881		
	56691	65325		
	57396	66485		
	59017	67159		
	60072	68485		
	61043	69065		
190624-000007	51640	55332	60789	65653
	52007	55625	60918	66482
	52444	56482	61094	66483
	52574	56622	61230	66829
	52653	56624	61414	66968
	52740	56820	61918	67120
	52809	57031	62070	67738
	53336	57165	62369	67895
	53480	57586	62828	68351
	53584	58282	63031	68484
	54067	58394	63134	68766
	54158	58559	63384	69064
	54292	59098	63472	69199
	55482	59436	63802	69707
	54801	59505	64496	
	54802	59780	65323	
	55163	60602	65498	
190624-000011	52652	56364	60601	65225
	52910	57512	61096	66828
	53700	58071	61257	67036
	53895	59018	62027	67388
	54157	59266	63133	67476
	54295	59506	63289	68483
	55624	59612	63656	69066
	56058	59930	63933	69357
	56115	60071	64495	69579
	56186	60299	65107	

Allegato 2 – Codici prodotto e lotti nell'ambito di EIF-000459

Codice del prodotto	Numeri di lotto			
190624-000015	52008	56692	61296	66481
	52405	57164	61369	66568
	52754	57395	61840	66601
	53026	57598	61891	67037
	53284	57923	62134	67121
	53415	58072	62454	67208
	53582	58393	62747	67266
	54291	58639	63032	67896
	54293	58934	63496	68352
	54713	59929	63655	68600
	55481	60084	63891	69198
	55162	60234	64879	69578
	55558	60375	65109	69647
	56185	60600	65324	69708
	56481	61095	65497	

Allegato 3: Nota informativa di traduzione da BD

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA DEL PRODOTTO - MPS-18-1209
Siringhe e aghi BD Rif:
vedere Tabella 1
Tipo di misura correttiva: raccomandazione

All'attenzione di: Responsabili di dispositivi medici, personale clinico, responsabili del rischio, rappresentanti della sicurezza dei dispositivi medici

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione.

Gentile cliente,

BD emette questo Avviso di sicurezza del prodotto per le siringhe e le cannule di BD elencate nella Tabella 1 di seguito per consigliare una continua cautela. I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto prodotti con i numeri di parte elencati di seguito.

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

REF.	Produktbeschreibung
309628	BD 1-ml-Spritze mit Luer-Lok™ Spitze
303172	BD Plastipak™ 1-ml-Luer
305211	BD stumpfe Füllnadel mit Filter 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x ½" 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x ½" 0,3 x 13 mm

Descrizione del problema
Durante la sorveglianza post-commercializzazione, è stato determinato che le Istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti elencati nella Tabella 1 di cui sopra dovrebbero essere accompagnate da un'avvertenza.

Questo Avviso di sicurezza del prodotto contiene le avvertenze necessarie e BD consiglia di seguirle quando si utilizza il prodotto.

Utilizzo intraoculare non convalidato da BD

BD ha identificato che l'utilizzo di siringhe e cannule per iniezioni intraoculari può causare foschia vitrea negli occhi dei pazienti, che si ritiene sia dovuta al silicone. (Nota: gli aghi e le siringhe prodotti da BD sono rivestiti di silicone all'interno del corpo della siringa e dell'ago per lubrificare il tappo dello stantuffo e facilitarne il movimento). Un potenziale pericolo è il deposito di goccioline di olio di silicone nel vitreo. Questo può potenzialmente causare opacità vitreali sintomatiche nel campo visivo del paziente, le quali sono solitamente tollerabili e scompaiono in pochi mesi. Tuttavia, se le opacità vitreali diventano sempre più fastidiose, è possibile rimuoverle mediante vitrectomia.

BD è venuta a conoscenza di altri rischi potenziali associati alle iniezioni intraoculari, come l'endoftalmite (infiammazione dell'interno dell'occhio), che possono essere associati a difetti non ancora identificati da BD.

Per ridurre il rischio di opacizzazione del vitreo a causa del silicone e di qualsiasi eventuale infiammazione o irritazione che può verificarsi, gli operatori sanitari devono utilizzare solo siringhe e cannule che sono fornite con farmaci oftalmici e che sono specificamente progettate e previste per l'iniezione intravitreale.

A seguito di segnalazioni di utilizzo in procedure intraoculari, BD si sta occupando di aggiornare le Istruzioni per l'uso. I futuri prodotti spediti da BD includeranno questa avvertenza.

Indicazioni per le azioni da intraprendere da parte dell'utente

1. Si assicuri che il contenuto di questo Avviso di sicurezza del prodotto, incluse le controindicazioni, sia stato letto e compreso dalle persone nella Sua organizzazione che utilizzano le siringhe e gli aghi BD elencati nella precedente Tabella 1.
   Se ha ridistribuito il prodotto ad altre organizzazioni, La preghiamo di identificare le rispettive organizzazioni e di notificare loro immediatamente questa azione correttiva.

2. La preghiamo di compilare il modulo di risposta del cliente (pagina 3) e di restituirlo a BD all'indirizzo <<inserire l'indirizzo e-mail>> il più presto possibile, in ogni caso non oltre il 30 gennaio 2021.

3. Se il Suo inventario non contiene nessuno dei prodotti elencati in precedenza, oppure se questi non sono più in uso, La preghiamo di indicarlo sul modulo di risposta e di restituirlo a BD in modo da poter aggiornare i nostri registri.

In caso di domande o incertezze relative al prodotto o al problema descritto in questo Avviso di sicurezza del prodotto, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante locale di BD. BD ha notificato le presenti azioni alle autorità di regolamentazione competenti.

BD si impegna a garantire che i prodotti disponibili per i clienti siano sicuri. Questo impegno è stato debitamente considerato in relazione alla decisione di pubblicare questa comunicazione sulla sicurezza del prodotto.

La ringraziamo per la Sua attenzione e assistenza.

- Pagina 3 Modulo di conferma (non tradotto) -

Sono interessati i set seguenti:

REF 305211	BD stumpfe Füllnadel mit Filter 18Gx1 1/2,5µ (Sicherheitsaufziehkanüle)
SetNr	Bezeichnung
MX-BAS-010	Reg.Anästh.-Basis-Set 190510-000000
MX-BAS-2	Reg-Anaesth-Basis-Set 190603-000000
mx84318	Basis-Set 190624-000007
mx86589	Individual-Set 190624-000011
mx90223	Basis-Set Delmenhorst 190624-000015