

Nujno: Varnostno obvestilo

Aseptični medicinski pripomočki (AMD)

Prenosni sterilni seti in dodatki

Identifikator FSCA – 2021/01

Vrsta ukrepa – Korektivni varnostni ukrep

Datum: 4. februar 2021

Opozorilo: Vsem strankam AMD, ki uporabljajo pakete z 1-mililitrsko injekcijsko brizgo BD in topo polnilno iglo s filtrom BD 18G, in distributerjem.

Vse serije spodaj navedenih pripomočkov so bile prepoznane kot vsebovani pripomočki v Obvestilu o izdelku **MDS-21-4026** družbe Becton Dickinson.

Podatki o paketu:

| Koda pripomočka: | Enota prodaje UDI (karton) | Koda pripomočka: | Enota prodaje UDI (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 |

Opis problema:

Družba BD je svoje industrijske partnerje opozorila na težavo o nabavljenem tovoru nesterilnih injekcijskih brizg 1 ml in igel. Na osnovi pregledov poprodajnega nadzora je družba BD ugotovila, da je bila intraokularna uporaba sterilnih, injekcijskih brizg 1 ml znamke BD in nekaterih topih polnilnih igel s filtrom povezana s pojavom »pegic« in endoftalmitisa (vnetje notranjosti očesa). Družba BD svojemu sterilnemu izdelku dodaja naslednje opozorilo: *Intraokularne uporabe ni potrdila družba BD*. Zato je družba BD pred kratkim izdala Varnostno obvestilo za te sterilne izdelke znamke 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

Po ukrepih družbe BD in pregledu tveganja AMD dodaja specifikacijam kode afektiranega pripomočka naslednje opozorilo: *S silikonom namazane injekcijske brizge in igle so bile povezane z intraokularnimi težavami, kot so »pegice« in endoftalmitis (vnetje notranjosti očesa). Intraokularne uporabe ni potrdila družba BD ali AMD.*

Potrebni ukrepi:

1. Poskrbite, da vsebino tega Varnostnega obvestila preberejo in razumejo vsi člani vaše organizacije, ki so lahko možni uporabniki katerega izmed izdelkov, naštetih v zgornji razpredelnici. Če ste izdelek distribuirali drugim organizacijam, prosimo, najdite te organizacije in jih takoj obvestite o tem Varnostnem obvestilu.
2. **Za stranke** – Prosimo, izpolnite obrazec za odziv stranke na koncu tega dokumenta in ga izpolnjenega vrnite Lyndon Boyer – Specialist za regulativne in tehnične zadeve regulatory@riversidemedical.co.uk najpozneje do 5. 3. 2021
3. **Za distributerje** – Prosimo, posredujte to Varnostno obvestilo vsem strankam in izpolnite obrazec za odziv distributerja na koncu tega dokumenta ter ga izpolnjenega vrnite Lyndon Boyer – Specialist za regulativne in tehnične zadeve regulatory@riversidemedical.co.uk najpozneje do 5. 3. 2021
4. Če zgoraj navedenih pripomočkov nimate več ali jih ne uporabljate več, to navedite na obrazcu za odziv in ga vrnite družbi AMD, da bomo lahko posodobili svojo evidenco.

Delitev tega Varnostnega obvestila:

Prosimo, posredujte to Obvestilo vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjeni, in vsem strankam, pri katerih so afektirani pripomočki bili ali so bili od tam posredovani naprej. Prosimo, bodite pozorni na to Obvestilo in sprejmite naše opravičilo za kakršnekoli nevednosti, povzročene s tem ukrepom.

Prosimo, izpolnite in vrnite dodane obrazce za odziv, saj bo to omogočilo AMD, da primerno obvesti stranke in distributerje.

Lahko potrdim, da so bili o tem Varnostnem obvestilu obveščeni MHRA, naš priglašeni organ in naš pooblaščen zastopnik v EU.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega sporočila, prosimo, stopite v stik s Clive Thornley na telefonski številki +44 7790 023996 ali prek elektronske pošte

Quality@riversidemedical.co.uk

Za podporo strankam lahko stopite v stik tudi z:

Ian Strange - Produktni vodja AMD Tel. +44 7884 868346

S spoštovanjem,

Clive Thornley
Vodja kakovosti

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

Obrazec za odziv stranke

Nujno: Varnostno obvestilo – Identifikator FSCA 2021/01 **Aseptični medicinski pripomočki (AMD), Prenosni sterilni seti in dodatki**

Prosimo, izpolnite:

| | |
|------------------------------|--|
| Ime podjetja | |
| Naslov podjetja | |
| E-poštni naslov | |
| Telefonska številka | |
| Ime in naziv delovnega mesta | |
| <input type="checkbox"/> | Potrjujem prejem Varnostnega obvestila ter to, da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino. |
| <input type="checkbox"/> | Izvedel/izvedla sem vsa dejanja, zahtevana v tem Obvestilu. |
| <input type="checkbox"/> | Vsi relevantni uporabniki so bili seznanjeni z informacijami in potrebnimi dejanji, ki so prav tako bila izvedena. |
| <input type="checkbox"/> | Noben izmed afektiranih pripomočkov ni v moji lasti. |
| <input type="checkbox"/> | Imam vprašanje, prosim, da stopite v stik z mano (npr. za pojasnitev). |
| Ime | |
| Podpis | |
| Datum | |

Izpolnjeno vrnite prek e-pošte: regulatory@riversidemedical.co.uk

Nujno potrebno je, da ta obrazec izpolnite in ga vrnite ter s tem omogočite Riverside, da zaključi vrzel za obveščanje strank.

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

Obrazec za odziv distributerja

Nujno: Varnostno obvestilo – Identifikator FSCA 2021/01 **Aseptični medicinski pripomočki (AMD), Prenosni sterilni seti in dodatki**

Prosimo, izpolnite:

| | | |
|------------------------------|---|--|
| Ime podjetja | | |
| Naslov podjetja | | |
| E-poštni naslov | | |
| Telefonska številka | | |
| Ime in naziv delovnega mesta | | |
| <input type="checkbox"/> | Potrjujem prejem Varnostnega obvestila ter to, da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino. | |
| <input type="checkbox"/> | Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali so mogoče prejele ta pripomoček | |
| <input type="checkbox"/> | Prilagam seznam strank | |
| <input type="checkbox"/> | Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem obvestilu | |
| <input type="checkbox"/> | Prejel/-a sem pritrdilne odgovore vseh identificiranih strank | |
| Ime | | |
| Podpis | | |
| Datum | | |

Izpolnjeno vrnite prek e-pošte: regulatory@riversidemedical.co.uk

Nujno potrebno je, da ta obrazec izpolnite in ga vrnete ter s tem omogočite Riverside, da zaključi vrzel za obveščanje uvoznikov/distributerjev.

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