

Data: 29 listopada 2023, Wielka Brytania

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Amity Ltd Numer referencyjny FSCA : 255

Do: Dystrybutorzy i Szpitale

Produkt, którego dotyczy problem: Virusolve+® Concentrate and Virusolve+® Ready To Use.



Amity Ltd. prowadzi dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych w odniesieniu do produktów wymienionych w Załączniku I.

Z uwagi, że Amity prowadzi proces przejścia do 2017/745 (EU) Medical Device Regulation, zleciliśmy testy wspierające naszą dokumentację techniczną zgodnie ze zaktualizowanymi wymaganiami.

Według tych testów Virusolve+® Concentrate and Virusolve+® Ready To Use nie spełniają wymagań oświadczenia HLD (dezynfekcja wysokiego poziomu) i dlatego zostaną wycofane z rynku.

Rodzina produktów Amity Virusolve+ jest przeznaczona do dezynfekcji wysokiego poziomu powierzchni narzędzi medycznych i chirurgicznych po wstępnym oczyszczeniu.

Potencjalny wpływ:

Zgodnie z oceną ryzyka, w przypadku stosowania niewłaściwego stężenia produktów z rodziny Virusolve+ i wystąpienia zakażenia zanieczyszczonymi narzędziami lub powierzchniami, może być wskazana dalsza konieczność interwencji medycznej, szczególnie gdy oczekuje się ochrony przed sporami, wirusami i prątkami.

Zidentyfikowane potencjalne ryzyko	
Bezpośrednie skutki zdrowotne:	Brak
Długofalowe skutki zdrowotne:	Infekcja, która sama w sobie może prowadzić do dalszej konieczności interwencji medycznej.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej produktów z zakresu wymienionego w załączniku I do niniejszego FSN.

Instrukcje dla dystrybutorów i szpitali:

1. Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia oraz poinformowanie odpowiednich interesariuszy w Państwa organizacji.

2. Jeśli posiadasz jakiegokolwiek produkty wymienione w Załączniku I, poddaj je izolacji i zwróć je firmie Amity Ltd za pośrednictwem jej przedstawiciela handlowego.
3. Przejrzyj, wypełnij wszystkie pola, podpisz Formularz Potwierdzenia Klienta **w ciągu 5 dni roboczych** od otrzymania niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odeślij go na adres tech@aihcc.co.uk. **Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia klienta również wtedy, gdy w momencie otrzymania niniejszego powiadomienia nie posiadają Państwo w swoim zakładzie żadnych produktów wymienionych w Załączniku I.**
4. Jeżeli którykolwiek z produktów wymienionych w Załączniku I został wysłany, przechowywany, dostarczany lub dalej dystrybuowany do innych lokalizacji lub zakładów, prosimy o kontakt z tą lokalizacją i przekazanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
5. Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia do celów referencyjnych i przesłanie informacji wszystkim zainteresowanym osobom w ramach swojej organizacji lub podległym podmiotom.
6. W razie pytań prosimy o kontakt na adres tech@aihcc.co.uk.

Należy pamiętać, że niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa została zgłoszona odpowiednim właściwym organom. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt pod adresem tech@aihcc.co.uk

Amity Ltd przeprosza za wszelkie niedogodności wynikłe z podjętych działań i pragnie podziękować za współpracę w tej sprawie.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie niniejszego powiadomienia poprzez odesłanie formularza odpowiedzi w ciągu 5 dni roboczych od jego otrzymania.

Dziękujemy za współpracę w ramach podjętych działań korygujących w obszarze bezpieczeństwa.

Z poważaniem,



Amity Ltd.
Clare Clark
Menedżer techniczny

Formularz Potwierdzenia Klienta Powiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa

Amity Ltd Numer referencyjny FSCA : 255

Produkt, którego dotyczy problem: Virusolve+® Concentrate and Virusolve+® Ready To Use

Podpisując ten formularz, potwierdzam otrzymanie tego Powiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jego treść.

Dane klienta	
Nazwa firmy/klienta	
Adres firmy	
Dział/jednostka	
Adres korespondencyjny, jeśli jest inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

Podjęte działania:

Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.

Zwróciłem wyroby, których dotyczy problem – proszę wpisać liczbę zwróconych wyrobów i datę realizacji. Jeśli miejsce poniżej jest niewystarczające do wymienienia wszystkich produktów, można sporządzić oddzielną listę zwróconych produktów.

Ilość:	Numer katalogowy:	Numer partii/serii:	Data zwrotu/zniszczenia:

Nie zostaną podjęte żadne dalsze działania, wszystkie produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa zostały zużyte.

Wypełniony i podpisany formularz potwierdzenia klienta należy odesłać na adres tech@aihco.co.uk w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania. W razie pytań można kontaktować się pod adresem tech@aihco.co.uk.

WAŻNE: Proszę wypełnić, podpisać i odesłać formularz nawet wtedy, gdy w Państwa placówce nie jest dostępny żaden produkt wymieniony w Załączniku I niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, ponieważ jest to konieczne do celów wewnętrznego raportowania i uniknięcia problemów w przyszłości.

Imię, nazwisko: _____

Stanowisko, tytuł: _____

Data, podpis: _____

Załącznik I

1.1 Zakres FSCA 255

Produkt Amity	Kod Amity	Rozmiar opakowania	Numer partii	
Virusolve+ Concentrate Dyed violet	J29CV	4 x 5L	OK040923	OK240523
			OK230622	OK270723
			OK240123	OK280722
Virusolve+ Concentrate Orchid	J29BDO	10 x 1L	OO080623	OO131022
	J29CO	4 x 5L	OO091222	OO270123
	J29EO	1 x 210L	OO100823	--
Virusolve+Lemon	J29ALE	4 x 2.5L	OR080623	OR111022
	J29CLE	4 x 5L	OR031022	OR250722
			OR080623	OR251022
			OR100823	OR260523
			OR171122	OR270123
			OR220323	OR290622
	J29FLE	1 x 1000L	OR100823	OR290622
Virusolve+ Concentrate Lavender	J29BDL	10 x 1L	OY021023	OY200723
			OY170223	OY230922
			OY180823	--
	J29AL	4 x 2.5L	OY071022	OY111022
			OY100623	OY171122
	J29CL	4 x 5L	OY021023	OY240622
			OY071022	OY250722
	J29FL	1000L	OY100823	--
			OY100623	OY130622
Virusolve+ Concentrate	J29A	4 x 2.5L	OY100823	OY271023
			OU041023	OU160923
			OU080922	OU170823
			OU090223	OU171122
			OU091222	OU200723
			OU100822	OU210323
			OU100123	OU230622
			OU120523	OU280623
	OU130623	--		
	J29C	4 x 5L	OU041023	OU200723
			OU091222	OU230622
			OU120722	OU240622
			OU170223	OU251022
			OU170823	OU301122
	J29D	20/25L	OU041023	OU180823
			OU060623	OU200723
			OU100123	OU200922
OU014591			OU210723	
OU170523			OU280823	

Produkt Amity	Kod Amity	Rozmiar opakowania	Numer partii	
Virusolve+ Ready to Use	J30TP	12 x 750ml	OV010823	OV151122
			OV020223	OV160523
			OV030323	OV160523
			OV050923	OV160623
			OV071022	OV191222
			OV100123	OV220523
			OV100123	OV220722
			OV120723	OV230323
			OV120822	--
	J30C	4 x 5L	OV100323	OV220923
			OV210922	OV240822
			OV220523	OV280623

1.2 Numery referencyjne UDI

Basic UDI-DI	Produkt Amity	Kod Amity	GMDN	Kod UE	Kod UDI-DI (GTIN 13)	Kod UDI-DI (opakowanie GTIN 14)
506072225AAA0008JY	Virusolve+ Concentrate	J29AAA	47631	D99	5060722250034	15060722250031
		J29A	47631	D99	5060722250058	15060722250055
		J29BD	47631	D99	5060722250041	15060722250048
		J29C	47631	D99	5060722250065	15060722250062
		J29D	47631	D99	5060722250089	
		J29E	47631	D99	5060722250096	
		J29F	47631	D99	5060722252267	
	Virusolve+ concentrate Dyed violet	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
	Virusolve+ Concentrate Lavendar	J29AAAL	47631	D99	5060722250102	15060722250109
		J29AL	47631	D99	5060722250126	15060722250123
		J29BDL	47631	D99	5060722250119	15060722250116
		J29CL	47631	D99	5060722250133	15060722250130
		J29DL	47631	D99	5060722250140	
		J29EL	47631	D99	5060722252571	
		J29FL	47631	D99	5060722252274	
	Virusolve+ Concentrate Lemon	J29ALE	47631	D99	5060722250164	15060722250161
		J29BDLE	47631	D99	5060722250157	15060722250154
		J29CLE	47631	D99	5060722250171	15060722250178
		J29DLE	47631	D99	5060722250188	
		J29ELE	47631	D99	5060722252366	
		J29FLE	47631	D99	5060722252397	
	Virusolve+ Conc. Orchid	J29BDO	47631	D99	5060722250195	15060722250192
		J29CO	47631	D99	5060722250201	15060722250208
		J29EO	47631	D99	5060722252588	
		J29FO	47631	D99	5060722252373	
		J29OA	47631	D99	5060722250218	15060722250215
	Virusolve+ RTU and Trigger Pack	J30A	47631	D99	5060722252595	15060722252592
		J30C	47631	D99	5060722250003	15060722250000
		J30D	47631	D99	5060722250010	
		J30E	47631	D99	5060722252502	
		J30F	47631	D99	5060722252519	
		J30TP500	47631	D99	5060722252335	15060722252332
		J30TP	47631	D99	5060722250027	15060722250024