

Date d'entrée en vigueur : 2 January 2024 Royaume-Uni

Avis urgent sur la sécurité des dispositifs médicaux sur le terrain +Amendement 01

Amity Ltd Référence FSCA : 255

A : Distributeurs et hôpitaux

Produit concerné : Virusolve+® Concentrate et Virusolve+® Ready to Use.



Amity Ltd. mène une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les produits énumérés à l'annexe I.

Comme Amity progresse vers le 2017/745 (EU) Medical Device Regulation, nous avons commandé des tests pour étayer notre documentation technique conformément aux exigences mises à jour.

Selon ces tests, Virusolve+® Concentrate et Virusolve+® Ready To Use ne remplissent pas les conditions requises pour l'allégation HLD (désinfection de haut niveau) et seront donc retirés du marché.

La famille Amity Virusolve+ est destinée à la désinfection de haut niveau des surfaces d'instruments médicaux et chirurgicaux après un premier nettoyage.

Impact potentiel :

Selon l'évaluation des risques, en cas d'utilisation d'une concentration incorrecte des produits de la famille Virusolve+ et d'infection par des instruments ou des surfaces contaminés, une intervention médicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire lorsque la protection contre les spores, les virus et les mycobactéries est attendue.

Risques potentiels identifiés	
Conséquences immédiates sur la santé	Aucun
Conséquences à long terme sur la santé	Infection qui peut elle-même entraîner la nécessité d'une intervention médicale ultérieure.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits du champ d'application énumérés à l'annexe I de la présente note de service.

Instructions pour les distributeurs et les hôpitaux :

1. Veuillez prendre connaissance du contenu de cet avis et en informer toutes les parties concernées au sein de votre organisation.
2. Si vous possédez des produits énumérés à l'annexe I, veuillez les mettre en quarantaine et les renvoyer à Amity Ltd par l'intermédiaire de son représentant commercial.
3. Examinez, complétez tous les champs, signez le formulaire d'accusé de réception **dans les 5 jours ouvrables** suivant la réception de cette notice de sécurité et renvoyez-le à tech@aihco.co.uk. **Veillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception rempli et signé même si vous ne disposez d'aucun des produits énumérés à l'annexe I dans votre établissement au moment de la réception de la présente notice.**
4. Si l'un des produits énumérés à l'annexe I a été envoyé, stocké, consigné ou distribué dans d'autres lieux ou installations, veuillez contacter ce lieu et lui transmettre le présent avis de sécurité.
5. Veuillez conserver une copie de cet avis pour votre documentation de référence et transmettre la communication à qui de droit au sein de votre organisation ou de vos affiliés.
6. Pour toute question, veuillez contacter tech@aihco.co.uk.

Veillez noter que cet avis de sécurité sur le terrain a été signalé aux autorités compétentes. Pour toute question concernant cette notice, veuillez contacter tech@aihco.co.uk

Amity Ltd. regrette les désagréments causés par cette action et vous remercie de votre coopération dans cette affaire.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cette notification en nous renvoyant le formulaire de réponse dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception.

Nous vous remercions de votre coopération dans l'exécution de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,

Clare Clark
Responsable technique

Amendement 01:

Clarification de l'impact potentiel :

L'analyse des risques a montré que le risque décrit (voir Risques potentiels identifiés dans la FSN) existe lorsque le produit est utilisé conformément à la concentration indiquée sur l'étiquette du produit. Par conséquent, le terme "incorrect" fait référence à la concentration du produit lui-même et à l'utilisation conformément aux instructions figurant sur l'emballage du produit, et non à l'utilisation incorrecte due à une erreur d'utilisation.

Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de reconnaissance du client

Amity Ltd Référence FSCA : 255

Produit concerné : Virusolve+® Concentrate et Virusolve+® Ready To Use.

En signant ce formulaire, je confirme avoir reçu cette notice de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.

Détails pour les clients	
Nom de l'entreprise/du client	
Adresse de l'entreprise	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	

Mesures prises :

Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.

J'ai renvoyé les appareils concernés - indiquez le nombre d'appareils renvoyés et la date d'achèvement. Une liste séparée des produits retournés peut être fournie si l'espace ci-dessous n'est pas suffisant pour énumérer tous les produits concernés.

Qté :	Numéro d'article :	Numéro de lot :	Date de retour/destruction :

Aucune autre action ne sera entreprise, tous les produits dans le champ d'application de cette notice de sécurité sont consommés.

Le formulaire d'accusé de réception complété et signé doit être renvoyé à tech@aihc.co.uk dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception. Pour toute question, vous pouvez contacter : tech@aihc.co.uk.

IMPORTANT : Veuillez compléter, signer et renvoyer le formulaire même si aucun des produits énumérés à l'annexe I de la présente notice de sécurité n'est disponible dans votre établissement, car cela est nécessaire pour l'établissement de rapports internes et pour éviter des problèmes à l'avenir.

Nom, prénom : _____

Poste, titre : _____

Date, Signature : _____

Annexe I

1.1 Champ d'application de l'ACSE 255

Produit Amity	Code Amity	Taille de l'emballage	Codes des lots	
Virusolve+ Concentrate Teinté 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 Lavendar	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
			OY100823	--
	J29FL	1000L	OY100623	OY130622
			OY100823	OY271023
Virusolve+ Concentrate	J29A	4 x 2.5L	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

Produit Amity	Code Amity	Taille de l'emballage	Codes des lots	
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 Références UDI

UDI-DI de base	Amity Nom du produit	Code Amity	GMDN	EMDN	UDI-DI (GTIN 13)	UDI-DI (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 Teinté violet	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
	Virusolve+ Concentrate Lavendar	J29AAL	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+ Concentrate 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 et 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