

Veiligheidskennisgeving - maart 2021

Onmiddellijke aandacht vereist

BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits met BD-injectiespuiten en/of -naalden

Geachte arts en klant,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, VK (BVI) heeft van Becton Dickinson (BD) bijgaande veiligheidskennisgeving (Dringende veiligheidskennisgeving: MPS-18-1209, d.d. 8 januari 2021) en productkennisgeving (MDS-21-4026, d.d. 28 januari 2021) ontvangen in verband met een mogelijk risico met betrekking tot hun BD-injectiespuiten en -naalden.



Beschrijving van het probleem




Uw BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits bevatten een of meer van de volgende BD-injectiespuiten en/of -naalden. De veiligheidskennisgeving van BD met betrekking tot hun geselecteerde injectiespuiten en naalden voor intra-oculaire injecties luidt als volgt:

BD heeft ontdekt dat wanneer injectiespuiten en naalden worden gebruikt voor intra-oculaire injecties, de kans bestaat dat er "floaters" ontstaan in de ogen van patiënten waarvan wordt aangenomen dat deze veroorzaakt worden door siliconen. (Opmerking: de door BD vervaardigde injectiespuiten en naalden hebben siliconen aan de binnenkant van de cilinders om de plunjerstop te smeren, zodat deze gemakkelijk kan bewegen). Het mogelijke gevaar is afzetting van siliconenoliedruppeltjes in het glasvocht. De mogelijke schade kan bestaan uit symptomatische "floaters" in het gezichtsveld van de patiënt die normaal gesproken draaglijk zijn en na een paar maanden verdwijnen. Indien de floaters echter heel hinderlijk zijn, kan een vitrectomie nodig zijn om ze te verwijderen.

Uw BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits kunnen de volgende BD-injectiespuiten en/of -naalden bevatten. U kunt ze herkennen aan de naam op het etiket met de **kitinhoud** van BVI (zie tabel 1). **Let op: deze veiligheidskennisgeving geldt niet voor de andere onderdelen van uw kit(s).**

Tabel 1

Beschrijving op etiket met kitinhoud van BVI	Afbeelding van product van BD
Injectiespuiten	
Injectiespuit 1 ml Luer-Lock (BVI-kitonderdeelnr. 309628)	
Injectiespuit – 1 ml Luer-Lock (BVI-kitonderdeelnr. MMSU0024)	
1 ml Luer-Lock injectiespuit (BVI-kitonderdeelnr. 60300139)	

Luer-Slip injectiespuit 1 ml (BVI-kitonderdeelnr. 300328)	
Injectiespuit 1 ml Luer-Slip (BVI-kitonderdeelnr. 301025)	
Naalden	
Stompe filternaald 5 micron, 18G x 1½ in. (1,2 mm x 40 mm) (BVI-kitonderdeelnr. 305211)	 (alleen voor klaarmaken en vullen van injectiespuit)
Naald 30 g x 1/2 in. (BVI-kitonderdeelnr. 304000)	

*Zie bijgevoegde veiligheidskennisgeving en productkennisgeving van BD

Volgende stappen

BVI onderneemt deze actie om u direct op de hoogte te brengen van de risico's als vermeld in de veiligheidskennisgeving van BD, zoals hierboven uitgelegd, van het potentiële gevaar en de schade die kan optreden bij het gebruik van de BD-injectiespuiten en/of -naalden.

De regelgeving legt beperkingen op aan de wijze waarop hulpmiddelen, zoals injectiespuiten en naalden, in de handel kunnen worden gebracht voor gespecificeerde beoogde toepassingen en/of medische indicaties. Omdat BD heeft laten weten dat zij hun injectiespuiten en naalden zullen gaan etiketteren met de vermelding "Niet gevalideerd voor intra-oculair gebruik", zal BVI de hulpmiddelen in de BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits die door BD van dit nieuwe etiket zijn voorzien niet langer in de handel kunnen brengen. BVI onderzoekt momenteel geschikte alternatieven en zal u zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen van de uitkomst.

Vereiste actie

OPMERKING: alle getroffen kits bevatten partijnummer 3366671 of lager. Het partijnummer van uw kit ziet er als volgt uit. Zie onderstaand voorbeeld:

LOT 3366671

Wij wijzen erop dat het aan de klant is om te beslissen hoe verder wordt gehandeld met betrekking tot het etiketteren of vernietigen van de producten, aangezien BVI niet verzoekt om de producten te retourneren. In het licht van deze veiligheidswaarschuwing vraagt BVI u echter de volgende actie te ondernemen:

- (a) **Controleer uw voorraad kits en kijk of u kits bezit waarop deze veiligheidsinformatie betrekking heeft.** Gebruikers mogen de getroffen kits niet meer gebruiken of distribueren, en dienen deze onmiddellijk in afzondering te plaatsen totdat de volgende actie is ondernomen:
 - a. **Bevestig het bijgevoegde oranje etiket** op de BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits die BD-spuiten en/of -naalden bevatten waarop deze brief betrekking heeft.
- (b) **Vul de onderstaande tabel en de antwoordkaart voor klanten in en stuur deze uiterlijk 31 maart 2021 terug** om ervoor te zorgen dat al onze klanten deze kennisgeving ontvangen en de inhoud ervan kennen. Indien u dit product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u om ook een kopie van deze kennisgeving aan uw klanten te verstrekken.

Oranje etiket (zie voorbeeld hieronder in afbeelding 1) dat dient te worden bevestigd op de BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits die een spuit en/of naald bevatten waarop deze brief betrekking heeft.

Afbeelding 1:



Afhankelijk van het aantal BVI CustomEyes®-kits en/of Malosa®-kits dat van een etiket moet worden voorzien, zal BVI u etiketten sturen zodat u kunt regelen dat de etiketten worden aangebracht; bij deze veiligheidskennisgeving ontvangt u er een aantal. Indien nodig kunt u voor extra etiketten contact opnemen via [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com). De oranje waarschuwingsetiketten dienen te worden bevestigd in de onmiddellijke nabijheid van het etiket op het zakje van elk van de BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits.

BVI streeft ernaar om producten van hoge kwaliteit te leveren die voldoen aan de eisen om u te ondersteunen bij het behoud van het gezichtsvermogen van uw patiënt, en betreurt derhalve dit ongemak. Vanaf 26 februari 2021 wordt uw pakketprijs verlaagd om rekening te houden met de ontbrekende producten totdat er een alternatief is opgenomen.

De resterende voorraad in BVI-distributiecentra zal in voorkomend geval aan u worden geleverd **met dezelfde oranje etiketten erop bevestigd** als hierboven vermeld.

Geef deze kennisgeving door aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, logistiek-/distributiecentra etc. Blijf deze veiligheidskennisgeving verspreiden totdat binnen uw organisatie alle benodigde actie is ondernomen. De markttoezichtautoriteit in uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten conform de toepasselijke wetgeving.

Aanbevelingen voor distributeurs

Bent u een distributeur? Geef deze veiligheidskennisgeving dan door aan al uw klanten die producten hebben ontvangen waarop deze veiligheidskennisgeving betrekking heeft. Uw klant dient vervolgens het antwoordformulier in te vullen en naar u terug te sturen.

Bij verdere vragen of problemen of voor meer informatie kunt u contact opnemen met BVI via [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com).

Met vriendelijke groet,

...

Veiligheidskennisgeving - maart 2021
BEVESTIGING VAN ONTVANGST VAN DE KENNISGEVING

Antwoordformulier
BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits
Uiterlijk 31 maart 2021 terugsturen

Uw BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits kunnen de volgende BD-injectiespuiten en/of -naalden bevatten. U kunt ze herkennen aan de naam op het etiket met de kitinhoud van BVI. Let op: deze veiligheidskennisgeving geldt niet voor de andere onderdelen van uw kit(s)	
Beschrijving op etiket met kitinhoud van BVI	BVI- onderdeelnr. alleen voor intern gebruik.
Injectiespuiten	
Injectiespuit 1 ml Luer-Lock	nr. 309628
Injectiespuit – 1 ml Luer-Lock	nr. MMSU0024
1 ml Luer-Lock injectiespuit	nr. 60300139
Luer-Slip injectiespuit 1 ml	nr. 300328
Injectiespuit 1 ml Luer-Slip	nr. 301025
Naalden	
Stompe filternaald 5 micron, 18G x 1½ in. (1,2 mm x 40 mm)	nr. 305211
Naald 30 g x 1/2 in.	nr. 304000

Vereiste acties:

Wij wijzen erop dat het aan de klant is om te beslissen hoe verder wordt gehandeld met betrekking tot het etiketteren of vernietigen van de producten conform het lokale afvalverwerkingsbeleid van uw instelling, aangezien BVI niet verzoekt om de producten te retourneren. In het licht van deze veiligheidswaarschuwing vraagt BVI u echter de volgende actie te ondernemen:

1. **Controleer uw voorraad kits en kijk of uw kits hebt waarop deze veiligheidsinformatie betrekking heeft.** Gebruikers mogen de getroffen kits niet meer gebruiken of distribueren, en **diene deze onmiddellijk in afzondering te plaatsen totdat de volgende actie is ondernomen:**
 - a. **Bevestig het oranje etiket** op de getroffen BVI CustomEyes®-kits en Malosa®-kits met BD-injectiespuiten en/of -naalden waarop deze brief betrekking heeft.
2. **Vul de tabel hieronder voor wat betreft de getroffen kits in en vermeld de klantgegevens in het antwoordformulier op de volgende pagina, en stuur het uiterlijk 31 maart 2021 terug** om ervoor te zorgen dat al onze klanten deze kennisgeving ontvangen en de inhoud ervan kennen. Indien u dit product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u om ook een kopie van deze kennisgeving aan uw klanten te verstrekken.
3. **Geef deze kennisgeving door** aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, logistiek-/distributiecentra etc.

ANTWOORDFORMULIER

Productinformatie

Beschrijving BVI-product	Klant heeft voorraad gecontroleerd. Hoeveelheid aanwezig. Aantal benodigde extra etiketten.	
	Aantal kits aanwezig / Partijnummer(s).	Aantal benodigde extra etiketten.
BVI CustomEyes®-kits		
BVI Malosa®-kits		

Met uw handtekening geeft u aan dat u bovenstaande acties hebt ondernomen.

Naam klant: _____

Functie klant: _____

Handtekening klant: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: () _____

Naam bedrijf: _____

Adres bedrijf: _____

Land bedrijf: _____

Wij vragen u het gedeelte hierboven in te vullen, uw handtekening te plaatsen en het formulier per e-mail te sturen naar:

BVI_FA_21_001@Stericycle.com.

t.a.v.: **BVI_FA_21_001**

