

Sicherheitshinweis – März 2021

Sofortige Aufmerksamkeit erforderlich

CustomEyes® Kits und Malosa® Kits von BVI, die BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten

Sehr geehrter Arzt und Kunde,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, Vereinigtes Königreich (BVI) hat die beigefügte Information zu einem Sicherheitshinweis (FSN) von Becton Dickinson (BD) (Urgent FSN: MPS-18-1209, vom 08.01.2021) und die BD-Produktmitteilung (MDS-21-4026, vom 28.01.2021) in Bezug auf ein potenzielles Risiko erhalten, das im Hinblick auf ihre BD-Spritzen und/oder -Nadeln identifiziert wurde.


Beschreibung des Problems





Eine oder mehrere der folgenden BD-Spritzen und/oder -Nadeln sind Komponenten, die in Ihren BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits enthalten sind. Die Sicherheitsinformation von BD in Bezug auf die betroffenen Spritzen und Nadeln für intraokulare Injektionen ist nachfolgend angegeben:

BD ist darauf aufmerksam geworden, dass bei der Verwendung von Spritzen und Nadeln für intraokulare Injektionen mögliche Glaskörpertrübungen, sogenannte Floater, in den Augen der Patienten auftreten können, die vermutlich auf Silikon zurückzuführen sind. (Hinweis: Bei Spritzen und Nadeln, die von BD hergestellt werden, ist auf der Innenseite der Zylinder Silikon aufgetragen, um den Kolbenstopper zu schmieren, damit er sich leicht bewegen kann). Die potenzielle Gefahr besteht in der Ablagerung von Silikonöltröpfchen (SO) im Glaskörper. Der potenzielle Schaden könnten symptomatische Glaskörpertrübungen im Sichtfeld des Patienten sein, die normalerweise tolerierbar sind und sich im Laufe einiger Monate auflösen. Wenn die Glaskörpertrübungen jedoch hinreichend störend sind, kann eine Vitrektomie zur Entfernung erforderlich werden.

Bitte beachten Sie, dass in Ihren BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits die folgenden BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten sein können. Sie können diese Komponenten anhand der Bezeichnung auf dem **BVI-Kit-Inhaltsetikett** identifizieren (siehe Tabelle 1). **Hinweis: Es sind keine anderen Komponenten in Ihrem/Ihren Kit(s) betroffen.**

Tabelle 1

Bezeichnung auf dem BVI-Kit-Inhaltsetikett	Repräsentative Bilder der BD-Produkte
<p>Spritzen</p> <p>Spritze 1 ml Luer-Lock (Komponentennummer im BVI-Kit 309628)</p>	

Spritze – 1 ml Luer-Lock (Komponenten-Nr. im BVI-Kit MMSU0024)	
1 ml Luer-Lock-Spritze (Komponenten-Nr. im BVI-Kit 60300139)	
Luer-Slip-Spritze 1 ml (Komponenten-Nr. im BVI-Kit 300328)	
Spritze 1 ml Luer-Slip (Komponenten-Nr. im BVI-Kit 301025)	
Nadeln	
Stumpfe Filternadel 5 Mikron, 18 G x 1 ½ Zoll (1,2 mm x 40 mm) (Komponenten-Nr. im BVI-Kit 305211)	 (nur Vorbereitung und Füllspritze)
Nadel 30 G x 1/2 Zoll (Komponenten-Nr. im BVI-Kit 304000)	

* Siehe beigefügte BD FSN und Produktmitteilung

Nächste Schritte

BVI ergreift diese sofortige Maßnahme, um Sie über die Risiken aus der BD FSN zu informieren, die oben genannt wurden, hinsichtlich einer potenziellen Gefahr und eines potenziellen Schadens bei der Verwendung von BD-Spritzen und/oder -Nadeln.

Behördliche Vorschriften schränken ein, wie Produkte, wie beispielsweise Spritzen und Nadeln, für bestimmte Verwendungszwecke und/oder medizinische Indikationen in Verkehr gebracht werden dürfen. Da BD mitgeteilt hat, dass sie damit beginnen werden, ihre Spritzen und Nadeln mit dem Hinweis „Not Validated for Intraocular Use“ („Nicht validiert für die intraokulare Verwendung“) zu kennzeichnen, wird BVI nicht mehr in der Lage sein, die neuen BD-gekennzeichneten Produkte in den BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits zu vermarkten. Nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass BVI derzeit nach geeigneten Alternativen sucht und Sie über die Ergebnisse sobald wie möglich informieren wird.

Aktion erforderlich

HINWEIS: Alle betroffenen Kits haben die Chargennummer 3366671 oder niedriger. Um die Chargennummer auf Ihrem Kit zu finden, schauen Sie sich bitte das Beispiel unten an:

LOT 3366671

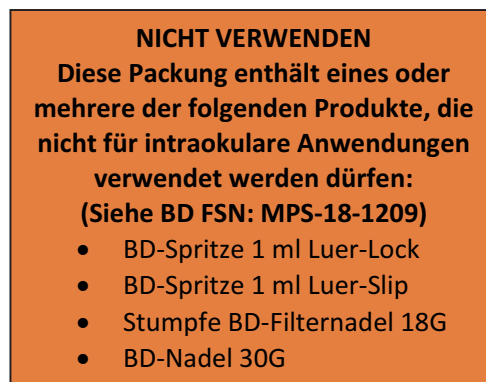
Beachten Sie bitte, dass es Entscheidung des Kunden ist, wie er bei der Produktetikettierung oder Vernichtung vorgeht, da BVI keine Rückgabe des Produkts

fordert. BVI fordert Sie jedoch auf, die folgende Maßnahme in diesem Rahmen durchzuführen:

- (a) **Überprüfen Sie bitte Ihren Bestand an von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Kits.** Benutzer dürfen die betroffenen Kits nicht mehr verwenden bzw. vertreiben und **müssen diese sofort isolieren, bis die folgende Maßnahme durchgeführt worden ist:**
- a. **Kleben Sie das orangefarbene Etikett** auf die BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits, welche BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten, die von diesem Schreiben betroffen sind.
- (b) **Füllen Sie die Tabelle unten und die Bestätigungsantwortkarte des Kunden aus und senden Sie sie bis zum 31. März 2021** zurück, um BVI dabei zu unterstützen, dass all unsere Kunden diese Mitteilung erhalten und verstanden haben. Falls Sie dieses Produkt vertrieben haben, geben Sie bitte eine Kopie dieses Hinweises auch an Ihre Kunden weiter.

Orangefarbenes Etikett (Beispiel unten in Abbildung 1) zum Aufkleben auf die BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits, welche BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten, die von diesem Schreiben betroffen sind.

Abbildung 1:



Abhängig von der Anzahl der umzuetikettierenden BVI CustomEyes® Kits und/oder Malosa® Kits sendet BVI Ihnen die Etiketten zu, sodass Sie die Umetikettierung organisieren können; einige werden Ihnen schon zusammen mit diesem Sicherheitshinweis bereitgestellt. Wenden Sie sich bitte gegebenenfalls an [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com) für Zusatzeetiketten. Die orangefarbenen Warnetiketten müssen sofort in der Nähe des Beuteletiketts auf alle BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits geklebt werden.

BVI hat sich zum Ziel gesetzt, qualitativ hochwertige und konforme Produkte zur Verfügung zu stellen, die Sie bei der Erhaltung des Sehvermögens Ihrer Patienten unterstützen, und wir bedauern diese Unannehmlichkeiten sehr. Ab dem 26. Februar 2021 wird Ihr Packungspreis um die fehlenden Artikel reduziert, bis eine Alternative gefunden wurde.

Beachten Sie bitte, dass verfügbare Bestände der BVI-Vertriebszentren Ihnen ggf. mit **denselben orangefarbenen aufgeklebten Etiketten** wie oben beschrieben geliefert werden.

Geben Sie diese Nachricht bitte an Endnutzer, Ärzte, Risikomanager, Logistik-/Vertriebszentren usw. weiter. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis bitte weiter, bis Sie in Ihrem Unternehmen alle notwendigen Aktionen durchgeführt haben. Die Marktüberwachungsbehörde in Ihrem Land ist

über diese Kundenbenachrichtigung im Rahmen der geltenden Gesetzgebung verständigt worden.

Empfehlungen für Händler

Wenn Sie ein Händler sind, geben Sie bitte diesen Sicherheitshinweis an all Ihre Kunden weiter, welche die betroffenen Produkte erhalten haben. Ihr Kunde muss dann das Bestätigungsformular ausfüllen und an Sie zurückgeben.

Für weitere Fragen oder Bedenken sowie Kontaktinformationen wenden Sie sich bitte an BVI unter [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com).

Mit freundlichen Grüßen



Robin Rowe, MSc, RAC
 Sr. Direktor für regulatorische und medizinische Angelegenheiten
 RRowe@bvimedical.com

Sicherheitshinweis – März 2021
BESTÄTIGUNG DES ERHALTS DER MITTEILUNG

Antwortformular
BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits
Rücksendung bis zum 31. März 2021

Bitte beachten Sie, dass in Ihren BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits die folgenden BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten sein können. Sie können diese Komponenten anhand der Bezeichnung auf dem BVI-Kit-Inhaltsetikett identifizieren.	
Hinweis: Es sind keine anderen Komponenten in Ihrem/Ihren Kit(s) betroffen.	
Bezeichnung auf dem BVI-Kit-Inhaltsetikett	Die BVI-Komponentennummer dient nur zur internen Referenz.
Spritzen	
Spritze 1 ml Luer-Lock	Nr. 309628
Spritze – 1 ml Luer-Lock	Nr. MMSU0024
1 ml Luer-Lock-Spritze	Nr. 60300139
Luer-Slip-Spritze 1 ml	Nr. 300328
Spritze 1 ml Luer-Slip	Nr. 301025
Nadeln	
Stumpfe Filternadel 5 Mikron, 18 G x 1 ½ Zoll (1,2 mm x 40 mm)	Nr. 305211
Nadel 30 G x 1/2 Zoll	Nr. 304000

Erforderliche Aktionen:

Beachten Sie bitte, dass es Entscheidung des Kunden ist, wie er bei der Produktetikettierung oder Vernichtung gemäß den lokalen Entsorgungsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgeht, da BVI



keine Rückgabe des Produkts fordert. BVI fordert Sie jedoch auf, die folgende Maßnahme in diesem Rahmen durchzuführen:

1. **Überprüfen Sie bitte Ihren Bestand an von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Kits.** Benutzer dürfen die betroffenen Kits nicht mehr verwenden bzw. vertreiben und **müssen diese sofort isolieren, bis die folgende Maßnahme durchgeführt worden ist:**
 - a. **Kleben Sie das orangefarbene Etikett** auf die betroffenen BVI CustomEyes® Kits und Malosa® Kits, welche BD-Spritzen und/oder -Nadeln enthalten, die von diesem Schreiben betroffen sind.
2. **Füllen Sie die Tabelle unten bezüglich der betroffenen Kits und die Kundeninformation im Bestätigungsantwortformular auf der folgenden Seite aus und senden Sie es bis zum 31. März 2021 zurück**, um BVI dabei zu unterstützen, dass all unsere Kunden diese Mitteilung erhalten und verstanden haben. Falls Sie dieses Produkt vertrieben haben, geben Sie bitte eine Kopie dieses Hinweises auch an Ihre Kunden weiter.
3. **Geben Sie diese Nachricht bitte an** Endnutzer, Ärzte, Risikomanager, Logistik-/Vertriebszentren usw. weiter.

ANTWORTFORMULAR Produktinformation		
BVI- Produktbeschreibung	Vom Kunden überprüfter Bestand. Verfügbare Menge. Anzahl erforderlicher Zusatzeiketten.	
	Anzahl verfügbarer Kits/Chargennummern.	Anzahl erforderlicher Zusatzeiketten.
BVI CustomEyes® Kits		
BVI Malosa® Kits		

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die oben genannten Maßnahmen ergriffen haben.

Name des Kunden: _____

Anrede des Kunden: _____

Unterschrift des Kunden: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefon: () _____

Name des Unternehmens: _____

Anschrift des Unternehmens: _____

Land des Unternehmens: _____

Füllen Sie bitte den obigen Abschnitt aus, unterzeichnen Sie ihn und senden Sie bitte dieses Formular per E-Mail an: [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com) .

Z. HD.: **BVI_FA_21_001**