

Avis de sécurité - Mars 2021

Attention immédiate requise

Kits CustomEyes® et Malosa® de BVI contenant des seringues et/ou des aiguilles BD

Cher médecin et client,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, Royaume-Uni (BVI) a reçu l'avis urgent de sécurité ci-joint de la part de Becton Dickinson (BD) : MPS-18-1209, en date du 8 janvier 2021 et la notification produit BD (MDS-21-4026, en date du 28 janvier 2021), concernant un risque potentiel identifié au niveau de leurs seringues et/ou aiguilles BD.

Description du problème

Une ou plusieurs seringues et/ou aiguilles BD suivantes sont des composants fournis dans vos kits CustomEyes® et Malosa® de BVI. L'avis de sécurité BD relatif aux seringues et aiguilles pour injections intra-oculaires est indiqué ci-dessous :

BD a constaté que lorsque des seringues et des aiguilles étaient utilisées pour des injections intra-oculaires, il y avait un risque de « corps flottants » dans les yeux des patients, qui serait dû à la silicone. (Remarque : Les seringues et aiguilles fabriquées par BD sont recouvertes de silicone à l'intérieur des barillets, ce qui permet de lubrifier le bouchon du piston, qui se déplace ainsi facilement). Le danger potentiel est le dépôt de gouttelettes d'huile de silicone dans le vitreux. Les dommages potentiels pourraient être des « corps flottants » symptomatiques dans le champ de vision du patient qui, normalement, sont bien tolérés et se résorbent en quelques mois. Toutefois, si cela est suffisamment gênant, les corps flottants peuvent nécessiter une vitrectomie permettant leur suppression.

Veillez noter que les seringues et/ou les aiguilles BD suivantes peuvent être contenues dans vos kits BVI CustomEyes® et Malosa®. Vous pouvez identifier ces composants grâce au nom figurant sur l'étiquette du **contenu du kit** BVI (voir le tableau 1). **Remarque : Aucun autre composant de votre(vos) kit(s) n'est concerné.**

Tableau 1

| Description de l'étiquette du contenu du kit BVI | Images représentant des dispositifs BD |
|---|--|
| Seringues | |
| <p>Seringue 1 ml Luer Lock (Composant du kit BVI N°309628)</p> |  |

| | |
|--|--|
| | |
| Seringue - 1 ml Luer Lock (Composant du kit BVI N°MMSU0024) |  |
| Seringue Luer Lock de 1 ml (Composant du kit BVI N°60300139) | |
| Seringue Luer-Slip 1 ml (Composant du kit BVI N°300328) |  |
| Seringue 1 ml Luer-Slip (Composant du kit BVI N°301025) | |
| Aiguilles | |
| Aiguille émoussée avec filtre 5 microns, 18 G x 1 ½ po. (1,2 mm x 40 mm) (Composant du kit BVI N°305211) |  (Préparation et remplissage de la seringue uniquement) |
| Aiguille 30 G x 1/2 po. (Composant du kit BVI N°304000) |  |

* Voir l'avis de sécurité BD et la notification produit ci-joints

Prochaines étapes

BVI prend cette mesure immédiate pour vous informer des risques liés à cet avis de sécurité, comme expliqué ci-dessus, et du danger/des dommages susceptibles de survenir en cas d'utilisation des seringues et/ou aiguilles BD.

Les exigences réglementaires imposent des restrictions sur la manière dont les dispositifs (tels que les seringues et les aiguilles) peuvent être mis sur le marché pour une utilisation spécifique et/ou une indication médicale. BD a fait savoir qu'il commencerait à étiqueter ses seringues et aiguilles en indiquant « Non validé pour usage intra-oculaire » ; par conséquent, BVI ne pourra plus placer les nouveaux dispositifs étiquetés BD dans les kits BVI CustomEyes® et Malosa® présents sur le marché. Sachez que BVI est en train d'évaluer des solutions de rechange appropriées et vous communiquera le résultat le plus rapidement possible.

Action requise

REMARQUE : Tous les kits affectés portent un numéro de lot inférieur ou égal à 3366671. Pour trouver le numéro de lot de votre kit, reportez-vous à l'exemple ci-dessous :

LOT 3366671

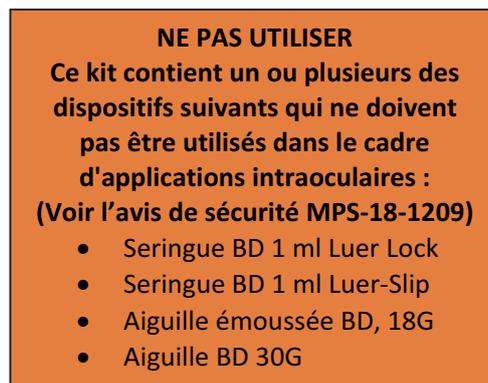


Il convient de noter que la décision concernant l'étiquetage ou la destruction du produit appartient au client, car BVI n'exige pas le retour du produit. Toutefois, dans le cadre de cette action, BVI vous demande de prendre les mesures suivantes :

- (a) Veuillez **vérifier votre stock de kits concernés par ces informations de sécurité**. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les kits concernés et les mettre **immédiatement en quarantaine jusqu'à ce que l'action suivante soit terminée** :
 - a. **Appelez l'étiquette orange ci-jointe** sur les kits BVI CustomEyes® et Malosa® contenant des seringues et/ou aiguilles BD concernées par la présente lettre.
- (b) Veuillez **remplir le tableau ci-dessous ainsi que le formulaire d'accusé de réception du client, et les renvoyer d'ici le 31 mars 2021** pour aider BVI à s'assurer que tous ses clients ont reçu et compris cette lettre. Au cas où vous auriez distribué ce produit, nous vous demandons également de fournir une copie de cet avis à vos clients.

Étiquette orange (exemple fourni ci-dessous en figure 1) à apposer sur les kits BVI CustomEyes® et Malosa® qui contiennent une seringue et/ou une aiguille concernée par cette lettre.

Illustration 1 :



En fonction du nombre de kits BVI CustomEyes® et/ou Malosa® à ré-étiqueter, BVI vous enverra des étiquettes afin que vous puissiez organiser leur ré-étiquetage ; certaines vous sont fournies avec cet avis de sécurité. Si vous avez besoin d'étiquettes supplémentaires, envoyez un e-mail à BVI_FA_21_001@Stericycle.com. Les étiquettes d'avertissement orange doivent être apposées à proximité immédiate de l'étiquette de chaque kit CustomEyes® et Malosa® de BVI.

BVI a pour objectif de fournir des produits de haute qualité et conformes aux normes, qui vous aident à préserver la vision de vos patients. À compter du 26 février 2021, le prix de votre pack sera réduit, afin de tenir compte des articles manquants, jusqu'à ce qu'une alternative soit possible.

Remarque : le stock restant dans les centres de distribution BVI vous sera livré comme il se doit **avec les étiquettes orange** mentionnées ci-dessus.

Veuillez communiquer cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux gestionnaires de risques, aux centres de logistique/de distribution, etc. Veuillez distribuer le présent avis de sécurité sur le terrain jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises au sein de votre entreprise. Les autorités de surveillance du marché de votre pays ont été informées de la présente communication aux clients, conformément à la législation en vigueur.



Recommandations pour les distributeurs

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos clients ayant reçu les produits concernés par cet avis. Votre client devra alors remplir le formulaire d'accusé de réception et vous le renvoyer.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes supplémentaires, n'hésitez pas à contacter BVI pour plus d'informations à l'adresse suivante : BVI_FA_21_001@Stericycle.com.

Cordialement,

Robin Rowe, MSc, RAC
Sr. Director Regulatory and Medical Affairs (Directeur principal des affaires réglementaires et médicales)
RRowe@bvimedical.com

Avis de sécurité - Mars 2021
ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

Formulaire de réponse
Kits BVI CustomEyes® et Malosa®
Retour demandé avant le 31 mars 2021

Veillez noter que les seringues et/ou les aiguilles BD suivantes peuvent être contenues dans vos kits BVI CustomEyes® et Malosa®. Vous pouvez identifier ces composants grâce au nom figurant sur l'étiquette du **contenu du kit** BVI.

Remarque : Aucun autre composant de votre(vos) kit(s) n'est concerné.

| Description de l'étiquette du contenu du kit BVI | N° de composant, référence interne BVI uniquement. |
|---|--|
| Seringues | |
| Seringue 1 ml Luer Lock | N°309628 |
| Seringue - 1 ml Luer Lock | N°MMSU0024 |
| Seringue Luer Lock de 1 ml | N°60300139 |
| Seringue Luer-Slip 1 ml | N°300328 |
| Seringue 1 ml Luer-Slip | N°301025 |
| Aiguilles | |
| Aiguille émoussée avec filtre 5 microns, 18 G x 1 ½ po. (1,2 mm x 40 mm) | N°305211 |
| Aiguille 30 G x 1/2 po. | N°304000 |

Actions requises :

Il convient de noter que la décision concernant l'étiquetage ou la destruction du produit, conformément aux politiques locales en matière de mise au rebut de vos installations, appartient au client, car BVI n'exige pas le retour du produit. Toutefois, dans le cadre de cette action, BVI vous demande de prendre les mesures suivantes :



1. **Vérifiez votre stock de kits concernés par ces informations de sécurité.** Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les kits concernés et les mettre **immédiatement en quarantaine jusqu'à ce que l'action suivante soit terminée** :
 - a. **Appelez l'étiquette orange** sur les kits BVI CustomEyes® et Malosa® contenant des seringues et/ou aiguilles BD concernées par la présente lettre.
2. **Remplissez le tableau ci-dessous concernant les kits affectés, ainsi que les coordonnées client du formulaire d'accusé de réception, et renvoyez-les d'ici le 31 mars 2021** pour aider BVI à s'assurer que tous ses clients ont reçu et compris cette lettre. Au cas où vous auriez distribué ce produit, nous vous demandons également de fournir une copie de cet avis à vos clients.
3. **Veillez communiquer cet avis** aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux gestionnaires de risques, aux centres de logistique/de distribution, etc.

| FORMULAIRE DE REPONSE Informations produit | | |
|---|---|--|
| Description du produit BVI | Stock contrôlé par le client. Quantité en stock. Nombre d'étiquettes supplémentaires requises. | |
| | Nombre de kits en stock/Numéro(s) de lot(s). | Nombre d'étiquettes supplémentaires requises. |
| Kits CustomEyes® de BVI | | |
| Kits Malosa® de BVI | | |

Votre signature indique que vous avez pris les mesures susmentionnées.

Nom du client : _____

Fonction du client : _____

Signature du client : _____

Adresse e-mail : _____

Téléphone : () _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse de l'entreprise : _____

Pays de l'entreprise : _____

Remplissez la section ci-dessus, signez ce formulaire et renvoyez-le par e-mail à l'adresse suivante : BVI_FA_21_001@Stericycle.com .

À L'ATTENTION DE : **BVI_FA_21_001**