

## Avviso di sicurezza - Marzo 2021

### Richiesta attenzione immediata

#### Kit CustomEyes® e kit Malosa® di BVI contenenti siringhe e/o aghi BD

Gentile medico e cliente,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, UK (BVI) ha ricevuto l'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) di Becton Dickinson (BD) in allegato (FSN urgente: MPS-18-1209, dell'8 gennaio 2021) e la notifica di prodotto BD (MDS-21-4026, del 28 gennaio 2021) in relazione a un potenziale rischio identificato riguardo alle loro siringhe e/o agli aghi BD.

#### Descrizione del problema

Una o più delle seguenti siringhe e/o aghi BD sono componenti forniti nei kit BVI CustomEyes® e Malosa®. Di seguito è riportato l'Avviso di sicurezza di BD relativo alle loro siringhe e agli aghi selezionati per le iniezioni intraoculari:

*BD è venuta a conoscenza del fatto che l'utilizzo di siringhe e aghi per iniezioni intraoculari comporta il potenziale rischio di formazione di miodesopsie (corpi mobili vitreali) negli occhi dei pazienti e si ritiene che ciò sia dovuto al silicone. (Nota: le siringhe e gli aghi prodotti da BD presentano del silicone all'interno del serbatoio che lubrifica il tappo dello stantuffo consentendogli di muoversi facilmente). Il pericolo potenziale è il deposito di gocce di olio di silicone nel corpo vitreo. Il danno potenziale potrebbe essere la formazione di miodesopsie sintomatiche nel campo visivo del paziente che, normalmente, sono tollerabili e si risolvono in pochi mesi. Tuttavia, se particolarmente fastidiose, le miodesopsie possono essere rimosse mediante vitrectomia.*

Si ricorda che i seguenti componenti siringhe e/o aghi BD possono essere forniti all'interno dei kit BVI CustomEyes® e Malosa®. È possibile identificare questi componenti dal nome sull'etichetta **Contenuto del kit** (Tabella 1). **Nota: nessun altro componente dei kit è interessato.**

**Tabella 1**

Descrizione dell'etichetta Contenuto del kit BVI	Immagini rappresentative del dispositivo BD
<b>Siringhe</b>	
<b>Siringa Luer Lock da 1 ml</b> (Componente del kit BVI n. 309628)	

<b>Siringa Luer Lock da 1 ml</b> (Componente del kit BVI n. MMSU0024)	
<b>Siringa Luer Lock da 1 ml</b> (Componente del kit BVI n. 60300139)	
<b>Siringa Luer Slip da 1 ml</b> (Componente del kit BVI n. 300328)	
<b>Siringa Luer Slip da 1 ml</b> (Componente del kit BVI n. 301025)	
<b>Aghi</b>	
<b>Ago Blunt Filter da 5 micron, 18 G x 1 ½ in. (1,2 mm x 40 mm)</b> (Componente del kit BVI n. 305211)	 (Solo siringa di preparazione e riempimento)
<b>Ago 30 g x 1/2 in.</b> (Componente del kit BVI n. 304000)	

\* Vedere l'allegato FSN BD e la notifica di prodotto

### Fasi successive

BVI sta adottando questa azione immediata per informarVi dei rischi indicati nell'Avviso di sicurezza di BD, come spiegato sopra, e dei potenziali pericoli e danni che possono verificarsi a seguito dell'uso delle siringhe e/o degli aghi BD.

I requisiti normativi pongono delle restrizioni sulla modalità di immissione in commercio di dispositivi, come siringhe e aghi, per l'uso previsto e/o l'indicazione medica specificati. Poiché BD ha comunicato che inizierà a etichettare le proprie siringhe e aghi con la dicitura "Not Validated for Intraocular Use" (Non omologato per l'uso intraoculare), BVI non potrà più inserire i nuovi dispositivi BD etichettati all'interno dei kit BVI CustomEyes® e Malosa® presenti in commercio. Si tenga presente che BVI sta attualmente valutando alternative adeguate e informerà i clienti sul risultato il più rapidamente possibile.

### Azioni da intraprendere

**NOTA: tutti i kit interessati includono un numero di lotto pari o inferiore a 3366671. Per trovare il numero di lotto del proprio kit, fare riferimento all'esempio di seguito:**

**LOT 3366671**

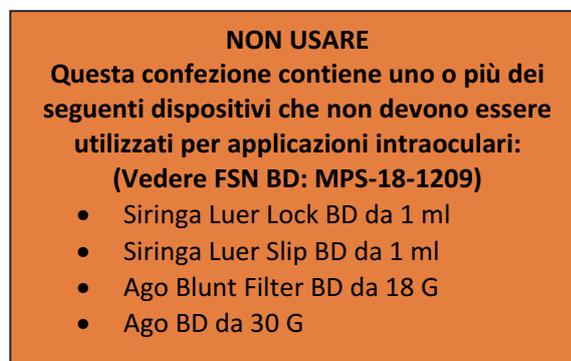
Si prega di notare che spetta al cliente decidere come procedere con l'etichettatura o la distruzione dei prodotti, poiché BVI non richiede la restituzione dei prodotti stessi. Tuttavia, in virtù di tale consapevolezza BVI chiede di intraprendere le seguenti azioni:



- (a) **Controllare le proprie scorte di kit interessati da questo Avviso di sicurezza.** Smettere di utilizzare e distribuire tutti i kit interessati e **metterli immediatamente in quarantena fino al completamento della seguente azione:**
- a. **Applicare l'etichetta arancione allegata** ai kit BVI CustomEyes® e Malosa® contenenti le siringhe e/o gli aghi BD indicati nella presente lettera.
- (b) **Completare la tabella seguente e la scheda di accettazione da parte del cliente e restituire il tutto entro il 31 marzo 2021** per consentire a BVI di assicurarsi che tutti i clienti abbiano ricevuto e compreso questa comunicazione. Nel caso in cui abbiate ulteriormente distribuito questo prodotto, Vi preghiamo di fornire una copia di questo avviso anche ai Vostri clienti.

Etichetta arancione (esempio fornito di seguito nella Figura 1) da applicare ai kit BVI CustomEyes® e Malosa® contenenti una siringa e/o un ago indicati nella presente lettera.

**Figura 1**



A seconda del numero di kit BVI CustomEyes® e/o Malosa® da rietichettare, BVI vi invierà le etichette in modo che possiate procedere alla rietichettatura; alcune Vi vengono fornite insieme a questo Avviso di sicurezza (FSN). Contattare [BVI FA 21\\_001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com), se necessario, per ricevere ulteriori etichette. Le etichette di avvertenza arancioni devono essere applicate nelle immediate vicinanze dell'etichetta della confezione di ogni kit BVI CustomEyes® e Malosa®.

BVI mira a fornire prodotti di alta qualità e conformi che Vi aiutino a preservare la vista dei pazienti e si rammarica di questo inconveniente. A partire dal 26 febbraio 2021 il prezzo del pacchetto sarà ridotto per compensare gli articoli mancanti fino a quando non sarà disponibile un'alternativa.

Si noti che le scorte restanti all'interno dei centri di distribuzione BVI Vi saranno consegnate come opportuno **recanti le stesse etichette arancioni**, come sopra.

Si prega di trasmettere questo avviso a utilizzatori finali, medici, responsabili dei rischi, centri logistici/di distribuzione, ecc. Si prega di distribuire questo Avviso di sicurezza fino a quando non saranno state intraprese tutte le azioni necessarie all'interno della Vostra organizzazione. L'autorità di vigilanza del mercato nel Vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti ai sensi della legislazione vigente.

#### **Raccomandazioni per i distributori**

Se siete distributori, Vi preghiamo di trasmettere questo Avviso di sicurezza a tutti i Vostri clienti che hanno ricevuto prodotti interessati da tale Avviso di sicurezza. I Vostri clienti dovranno quindi completare il modulo di conferma e rispedircelo.



Per ulteriori domande o dubbi, non esitate a contattare BVI o a inviare un'e-mail all'indirizzo [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com) per ottenere maggiori informazioni sui recapiti.

Cordiali saluti,

Robin Rowe, MSc, RAC  
Sr. Director Regulatory and Medical Affairs  
RRowe@bvimedical.com

**Avviso di sicurezza - Marzo 2021**  
**AVVISO DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA**

**Modulo di risposta**  
**Kit BVI CustomEyes® e kit Malosa®**  
**Restituire entro il 31 marzo 2021**

Si ricorda che i seguenti componenti siringhe e/o aghi BD possono essere forniti all'interno dei kit BVI CustomEyes® e Malosa®. È possibile identificare questi componenti dal nome sull'etichetta <b>Contenuto del kit</b> BVI.	
<b>Nota: nessun altro componente dei kit è interessato.</b>	
Descrizione dell'etichetta <b>Contenuto del kit</b> BVI	N. dei componenti BVI solo per riferimento interno
<b>Siringhe</b>	
Siringa Luer Lock da 1 ml	N. 309628
Siringa Luer Lock da 1 ml	N. MMSU0024
Siringa Luer Lock da 1 ml	N. 60300139
Siringa Luer Slip da 1 ml	N. 300328
Siringa Luer Slip da 1 ml	N. 301025
<b>Aghi</b>	
Ago Blunt Filter da 5 micron, 18 G x 1 ½ in. (1,2 mm x 40 mm)	N. 305211
Ago 30 G x 1/2 in.	N. 304000

**Azioni richieste:**

Si prega di notare che spetta al cliente decidere come procedere con l'etichettatura o la distruzione dei prodotti secondo le politiche locali relative allo smaltimento in vigore presso le rispettive strutture, poiché BVI non richiede la restituzione dei prodotti. Tuttavia, in virtù di tale consapevolezza BVI chiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. **Controllare le proprie scorte di kit interessati da questo Avviso di sicurezza.** Smettere di utilizzare e distribuire tutti i kit interessati e **metterli immediatamente in quarantena fino al completamento della seguente azione:**
  - a. **Applicare l'etichetta arancione** ai kit BVI CustomEyes® e Malosa® interessati contenenti le siringhe e/o gli aghi BD indicati nella presente lettera.



2. **Completare la tabella seguente riguardante i kit interessati e inserire le proprie informazioni nel modulo di risposta per accettazione sulla pagina seguente e restituire il tutto entro il 31 marzo 2021** per consentire a BVI di assicurarsi che tutti i clienti abbiano ricevuto e compreso questa comunicazione. Nel caso in cui abbiate ulteriormente distribuito questo prodotto, Vi preghiamo di fornire una copia di questo avviso anche ai Vostri clienti.
3. **Trasmettere questo avviso a** utilizzatori finali, medici, responsabili dei rischi, centri logistici/di distribuzione, ecc.

<b>MODULO DI RISPOSTA</b> <b>Informazioni sui prodotti</b>		
<b>Descrizione dei prodotti di BVI</b>	<b>Scorte verificate dal cliente. Quantità disponibile. Numero di etichette aggiuntive richieste.</b>	
	<b>Numero di kit disponibili / Numeri di lotto.</b>	<b>Numero di etichette aggiuntive richieste.</b>
<b>Kit BVI CustomEyes®</b>		
<b>Kit BVI Malosa®</b>		

La firma indica che sono state intraprese le azioni di cui sopra.

Nome del cliente: \_\_\_\_\_

Titolo del cliente: \_\_\_\_\_

Firma del cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Telefono: ( ) \_\_\_\_\_

Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'azienda: \_\_\_\_\_

Paese dell'azienda: \_\_\_\_\_

Completare la sezione precedente, firmare e restituire questo modulo, via e-mail, a:  
[BVI\\_FA\\_21\\_001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com) .

C.A.: **BVI\_FA\_21\_001**