

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu – marca 2021

Potrebna je takojšnja pozornost

Kompleti CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI, ki vsebujejo injekcijske brizge in/ali igle BD

Spoštovani zdravnik in kupec,

družba Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, Združeno kraljestvo (BVI) je prejela priloženo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu – FSN: MPS-18-1209 z dne 8. januarja 2021) družbe Becton Dickinson (BD) in obvestilo o izdelku BD (MDS-21-4026 z dne 28. januarja 2021) v zvezi z morebitnim tveganjem, ugotovljenim v zvezi z injekcijskimi brizgami in/ali iglami BD.


Opis težave





Ena ali več naslednjih injekcijskih brizg in/ali igel BD so sestavni deli, ki jih dobite v kompletih CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI. Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) družbe BD v zvezi z izbranimi injekcijskimi brizgami in iglami za intraokularne injekcije je navedeno spodaj:

Družba BD je ugotovila, da pri uporabi injekcijskih brizg in igel za intraokularne injekcije obstaja verjetnost, da se v očeh pacientov pojavijo »plavajoči delci«, ki naj bi bili posledica silikona. (Opomba: Injekcijske brizge in igle proizvajalca BD so na notranji strani cevke prevlečene s silikonom, ki zagotavlja mazanje zamaška bata, kar omogoča preprosto premikanje). Obstaja nevarnost odlaganja kapljic silikonskega olja (SO) v steklovino. Simptomatski »plavajoči delci« so lahko v pacientovem vidnem polju potencialno škodljivi, običajno pa so sprejemljivi in razpadejo v nekaj mesecih. Če pa so plavajoči delci moteči, se jih lahko odstrani s pomočjo vitrektomije.

Upoštevajte, da so v kompletih CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI kot sestavni deli morda na voljo naslednje injekcijske brizge in/ali igle BD. Te sestavne dele lahko prepoznate po imenu na oznaki **Vsebina kompleta** BVI (glejte Preglednico 1). **Opomba: To ne vpliva na nobene druge sestavne dele v kompletu/ih.**

Preglednica 1

Opis oznake Vsebina kompleta BVI	Reprezentativne slike pripomočkov BD
Injekcijske brizge	
Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock (sestavni del kompleta BVI št. 309628)	

Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock (sestavni del kompleta BVI št. MMSU0024)	
Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock (sestavni del kompleta BVI št. 60300139)	
Injekcijska brizga 1 ml Luer Slip (sestavni del kompleta BVI št. 300328)	
Injekcijska brizga 1 ml Luer Slip (sestavni del kompleta BVI št. 301025)	
Igla	
Igla s filtrom 5 mikronov, 18 G × 1 ½" (1,2 mm × 40 mm) (sestavni del kompleta BVI št. 305211)	 (injekcijska brizga samo za pripravo in polnjenje)
Igla 30 g × 1/2" (sestavni del kompleta BVI št. 304000)	

* Oglejte si priloženo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu družbe BD in obvestilo o izdelku

Naslednji koraki

Družba BVI s tem takojšnjim ukrepanjem obvešča o tveganjih z obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu družbe BD, kot je razloženo zgoraj, o možni nevarnosti in škodi, ki lahko nastane pri uporabi injekcijskih brizg in/ali igel BD.

Zakonske zahteve omejujejo način, kako je mogoče pripomočke, kot so injekcijske brizge in igle, dati na trg za predvideno uporabo in/ali medicinsko indikacijo. Ker so v družbi BD sporočili, da bodo začeli označevati svoje injekcijske brizge in igle z navedbo »Ni potrjeno za intraokularno uporabo«, družba BVI ne bo več mogla dati na trg pripomočkov BD z novo oznako v svojih kompletih CustomEyes® Kits in Malosa® Kits. Sporočamo vam, da v družbi BVI trenutno ocenjujemo primerne alternative in vas bomo o rezultatu obvestili v najkrajšem možnem času.

Zahtevani ukrep

OPOMBA: Vsi prizadeti kompleti vsebujejo serijsko številko 3366671 ali nižjo številko. Pri iskanju serijske številke vašega kompleta vam bo v pomoč spodnji primer:

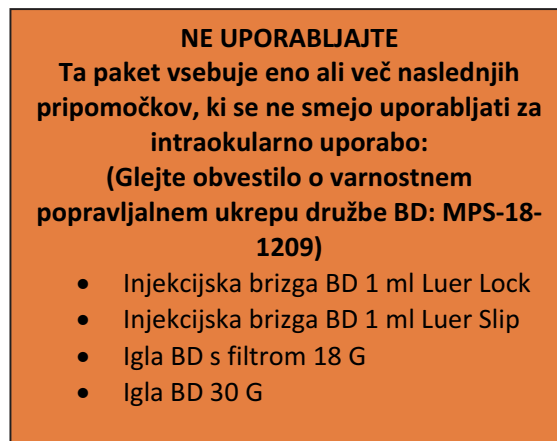
LOT 3366671

Upoštevajte, da se stranka odloči, kako nadaljevati z označevanjem ali uničenjem izdelka, saj družba BVI ne zahteva vračila izdelka. Vendar vas v družbi BVI prosimo, da bo upoštevanju navedenega naredite naslednje:

- (a) **Preverite zalogo kompletov, na katere vplivajo te varnostne informacije.** Uporabniki naj prenehajo uporabljati in distribuirati vse prizadete komplete ter jih **nemudoma shranijo v karanteno, dokler ni dokončano naslednje dejanje:**
- a. **Pritrdite priloženo oranžno oznako** na komplete CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI, ki vsebujejo injekcijske brizge in/ali igle BD, ki jih ta dopis zadeva.
- (b) Izpolnite **spodnjo tabelo in obrazec za potrditev prejema stranke ter jo vrnite do 31. marca 2021**, da družbi BVI pomagate, da bodo vse naše stranke prejele in razumele to sporočilo. Če ste ta izdelek nadalje distribuirali, pošljite kopijo tega obvestila tudi svojim strankam.

Oranžna oznaka (primer spodaj na sliki 1), ki se pritrdi na komplete CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI, ki vsebujejo injekcijske brizge in/ali iglo, na katere se nanaša ta dopis.

Slika 1:



Glede na število kompletov CustomEyes® Kits in/ali Malosa® Kits družbe BVI, ki jih morate ponovno označiti, vam bo družba BVI poslala oznake, da boste lahko uredili njihovo ponovno označevanje; nekaj oznak je priloženih temu varnostnemu popravilnemu ukrepu. Za dodatne oznake se po potrebi obrnite na [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com). Opozorilne oranžne oznake je treba namestiti v neposredni bližini oznake na vreči vsakega kompleta CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI.

V družbi BVI si prizadevamo za visoko kakovost in skladnost svojih izdelkov, ki pomagajo ohraniti vid vaših pacientov, zato se opravičujemo za nastale nevšečnosti. S 26. februarjem 2021 se bo cena vašega paketa znižala glede na manjkajoče izdelke, dokler ne bo vključena alternativna možnost.

Preostale zaloge v distribucijskih centrih družbe BVI vam bomo po potrebi dostavili **z enakimi oranžnimi oznakami**, kot so navedene zgoraj.

Prosimo, da to obvestilo posredujete končnim uporabnikom, zdravnikom, upravljavcem tveganj, logističnim/distribucijskim centrom itd. Prosimo, da to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu distribuirate, dokler ne bodo v vaši organizaciji sprejeti vsi potrebni ukrepi. Organ za nadzor trga v vaši državi je bil v skladu z veljavno zakonodajo obveščen o tem sporočilu za stranke.

Priporočila za distributerje



Če ste distributer, prosimo, da to varnostno obvestilo posredujete vsem svojim strankam, ki so prejele izdelke, na katere se nanaša to varnostno obvestilo. Vaša stranka bo nato morala izpolniti obrazec za potrdilo in vam ga vrniti.

Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se za več informacij obrnite na družbo BVI po e-pošti [BVI FA 21 001@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_001@Stericycle.com).

S spoštovanjem

Robin Rowe, mag., Odbor za oceno tveganja
Glavni direktor za regulativne in medicinske zadeve
RRowe@bvimedical.com

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu – marca 2021
POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA

Obrazec za odgovor
Kompleti CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI
Vrniti do 31. marca 2021

Upoštevajte, da so v kompletih CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI kot sestavni deli morda na voljo naslednje injekcijske brizge in/ali igle BD. Te sestavne dele lahko prepoznate po imenu na oznaki Vsebina kompleta BVI.	
Opomba: To ne vpliva na nobene druge sestavne dele v kompletu/-ih.	
Opis oznake Vsebina kompleta BVI	Sestavni del BVI št. samo za interno referenco.
Injekcijske brizge	
Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock	št. 309628
Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock	št. MMSU0024
Injekcijska brizga 1 ml Luer Lock	Št. 60300139
Injekcijska brizga 1 ml Luer Slip	št. 300328
Injekcijska brizga 1 ml Luer Slip	št. 301025
Igle	
Igla s filtrom 5 mikronov, 18 G × 1 ½" (1,2 mm × 40 mm)	št. 305211
Igla 30 g × 1/2"	št. 304000

Zahtevani ukrepi:

Upoštevajte, da se stranka odloči, kako nadaljevati z označevanjem ali uničenjem izdelka v skladu z lokalno politiko odstranjevanja, saj družba BVI ne zahteva vračila izdelka. Vendar vas v družbi BVI prosimo, da bo upoštevanju navedenega naredite naslednje:

1. **Preverite zalogo kompletov, na katere vplivajo te varnostne informacije.** Uporabniki naj prenehajo uporabljati in distribuirati vse prizadete komplete ter jih **nemudoma shranijo v karanteno, dokler ni dokončano naslednje dejanje:**



- a. **Pritrdite oranžne oznake** na prizadete komplete CustomEyes® Kits in Malosa® Kits družbe BVI, ki vsebujejo injekcijske brizge in/ali igle BD, ki jih ta dopis zadeva.
2. **Izpolnite spodnjo tabelo, ki zadeva prizadete komplete, in obrazec za potrditev prejema stranke na naslednji strani ter jo vrnite do 31. marca 2021**, da družbi BVI pomagate, da bodo vse naše stranke prejele in razumele to sporočilo. Če ste ta izdelek nadalje distribuiral, pošljite kopijo tega obvestila tudi svojim strankam.
3. **To obvestilo posredujte** končnim uporabnikom, zdravnikom, upravljavcem tveganj, logističnim/distribucijskim centrom itd.

OBRAZEC ZA ODGOVOR Informacije o izdelku		
Opis izdelka BVI	Zaloge, preverjene s strani stranke. Količina na voljo. Število potrebnih dodatnih oznak.	
	Število kompletov na voljo/serijskih števil.	Število potrebnih dodatnih oznak.
Kompleti CustomEyes® Kits BVI		
Kompleti Malosa® Kits BVI		

Vaš podpis pomeni, da ste izvedli zgoraj navedena dejanja.

Ime stranke: _____

Naziv stranke: _____

Podpis stranke: _____

Elektronski naslov: _____

Telefon: () _____

Naziv podjetja: _____

Naslov podjetja: _____

Država podjetja: _____

Izpolnite zgornji razdelek, podpišite in vrnite ta obrazec po e-pošti na:
BVI_FA_21_001@Stericycle.com .
ATTN: **BVI_FA_21_001**

