

Avis de sécurité
BVI_FA_22_003
Attention immédiate requise
Kits BVI CustomEyes® (Seringue 1ml LS 40IU)

Date : 10 Juin 2022

CH DE Chateaudun
Route DE Jallans - BP 10110 Pharmacie
Chateaudi
Cedex, France 28205

Cher client/distributeur d'appareils,

Beaver-Visitec International, Ltd, Bidford, UK (BVI) a reçu un avis de sécurité sur le terrain (FSN) de Becton Dickinson (BD) (FSN urgent : MPS-18-1209, daté du 8 janvier 2021). Une notification supplémentaire, portant sur un sujet similaire, sous la forme de la notification client BD (FY22-04-0004, datée du 20 APR 2022) qui identifie un risque potentiel concernant les seringues BD tel que décrit ci-dessous.

Description du problème

Vous avez peut-être reçu la seringue BD suivante, fournie dans vos kits BVI CustomEyes®. Le BD FSN relatif à la seringue sélectionnée pour les injections intraoculaires est indiqué ci-dessous :

BD a pris conscience que lorsque des seringues et des aiguilles sont utilisées pour des injections intraoculaires, il existe un potentiel d'apparition de « flotteurs » dans les yeux des patients, qui seraient dus au silicone. (Remarque : les seringues et les aiguilles fabriquées par BD sont recouvertes de silicone à l'intérieur du cylindre afin de lubrifier le bouchon du piston et de lui permettre de se déplacer facilement). Le risque potentiel est le dépôt de gouttelettes d'huile de silicone (SO) dans le vitré. Le préjudice potentiel pourrait être l'apparition de « flotteurs » symptomatiques dans le champ de vision du patient qui, normalement, sont tolérables et disparaissent en quelques mois. Toutefois, s'ils sont suffisamment gênants, les flotteurs peuvent conduire à une vitrectomie pour les éliminer.

Veillez noter que la seringue BD suivante peut être fournie avec vos kits BVI CustomEyes®. 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	Image représentative du dispositif BD
Seringue 1ml LS 40IU (Composant du kit BVI #303173)	

Prochaines étapes

BVI prend cette mesure immédiate pour vous informer des risques liés à la BD FSN, comme expliqué ci-dessus, du danger potentiel et des dommages pouvant survenir avec l'utilisation de la seringue BD.

Les exigences réglementaires imposent des restrictions sur la manière dont les dispositifs, tels que les seringues, peuvent être mis sur le marché pour une utilisation prévue et/ou une indication médicale spécifique. BD ayant fait savoir qu'elle commencerait à étiqueter ses seringues en indiquant " Non validé pour une utilisation intraoculaire ", BVI ne sera plus en mesure de mettre sur le marché les nouveaux dispositifs étiquetés BD dans les kits BVI CustomEyes®.

Action requise

Veillez noter qu'il appartient au client de décider de l'étiquetage ou de la destruction du produit, car BVI ne demande pas le retour du produit. Cependant, le BVI vous demande de prendre les mesures suivantes dans le cadre de cette sensibilisation :

- (a) Veuillez vérifier votre stock de kits concernés (Fig.2) par cette information 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 effectuée :
 - a. Apposez l'étiquette orange ci-jointe (Fig. 1) sur les trousse BVI CustomEyes® contenant la seringue BD concernée par cette lettre. Contactez OUS-BDSyringe@Sedgwick.com si des étiquettes supplémentaires sont nécessaires.

Veillez remplir le tableau ci-dessous et la carte de réponse d'accusé de réception du client et la renvoyer avant le **23 juin 2022** pour aider BVI à s'assurer que tous nos clients ont reçu et compris cette communication. Si vous avez distribué ce produit, veuillez fournir une copie de cet avis à vos clients également.

Image 1 :



En fonction du nombre de kits BVI CustomEyes® à réétiqueter, BVI vous enverra des étiquettes pour que vous puissiez organiser leur réétiquetage ; certaines vous sont fournies avec ce FSN. Veuillez contacter OUS-BDSyringe@Sedgwick.com pour obtenir des étiquettes supplémentaires si nécessaire. Les étiquettes d'avertissement orange doivent être apposées à proximité immédiate de l'étiquette du sac de chaque trousse BVI CustomEyes®. Notez que le stock restant dans les centres de distribution de BVI vous sera livré comme il se doit **avec les mêmes étiquettes orange apposées** comme ci-dessus.

Veillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux gestionnaires de risques, aux centres de logistique/distribution, etc. Veuillez distribuer cet avis de sécurité sur le terrain jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises au sein de votre organisation. L'autorité de surveillance du marché de votre pays a été informée, conformément à la législation applicable, de cette communication aux clients.

Recommandations pour les distributeurs

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cet avis de sécurité sur le terrain. Votre client devra alors remplir le formulaire de reconnaissance et vous le renvoyer.



BVI vise des produits de haute qualité et conformes qui vous aident à préserver la vision de vos patients et regrette ce désagrément. Pour toute question ou préoccupation supplémentaire, n'hésitez pas à contacter le BVI ou, pour plus d'informations, à OUS-BDSyringe@Sedgwick.com.

Avis de sécurité sur le terrain - BVI_FA_22_003

L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

Formulaire de réponse

Kits BVI CustomEyes® (Seringue 1ml LS 40IU)

Retour avant le 23 juin 2022

Actions requises :

Veillez noter que c'est au client de décider comment procéder à l'étiquetage ou à la destruction du produit conformément aux politiques locales d'élimination des déchets de votre établissement, car BVI ne demande pas le retour du produit. Cependant, le BVI vous demande de prendre les mesures suivantes dans le cadre de cette sensibilisation

1. **Vérifiez votre stock de kits concernés par cette information 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 effectuée :**
 - a. **Appelez l'étiquette orange** sur les kits BVI CustomEyes® contenant la seringue BD concernée par ce courrier. **Nombre d'étiquettes supplémentaires nécessaires.**
2. **Complétez le tableau ci-dessous à propos des kits concernés et les informations client dans le formulaire d'accusé de réception de la page suivante** et renvoyez-le avant le 23 juin 2022 pour aider BVI à s'assurer que tous ses clients ont reçu et compris cette communication. Si vous avez distribué ce produit, veuillez fournir une copie de cet avis à vos clients également.
3. **Transmettez cet avis** aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux gestionnaires de risques, aux centres de logistique/distribution, etc.

Votre signature indique que vous avez pris les mesures ci-dessus.

Nom du client : _____

Titre du client : _____

Signature du client : _____

Adresse électronique : _____

Téléphone : () _____

Nom de la société : _____

Adresse de la société : _____

Pays de la société : _____

Veillez remplir la section ci-dessus, signer et renvoyer ce formulaire, par courrier électronique, à : OUS-BDSyringe@Sedgwick.com.

ATTN : **BVI_FA_22_003**

Image 2 :

Description du produit BVI	Client	Pays	Kit n°.	Lot n°.	Qté. Envoyé à	Nombre de kits disponibles
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3381571	150	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3412596	110	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3409376	180	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3407669	200	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3392589	210	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3400559	400	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3394238	200	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3387590	490	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3394237	230	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3372892	420	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3382753	280	
Trousse BVI CustomEyes® Seringue 1ml LS 40IU (composant de la trousse BVI #303173)	Ch De Chateaudun	France	590254	3415588	140	