

**Sikkerhedsmeddelelse**  
**BVI\_FA\_22\_003**  
**Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet**  
**BVI CustomEyes®-sæt (Sprøjte 1ml Luer 40IU)**

Dato: 10 Juni 2022

D.J. Instrumenter  
Regionslageret Port 6+7  
Fabriksparken 22  
Glostrup, Danmark 2600

Kære enhedskunde/-distributør,

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, UK (BVI) har modtaget en sikkerhedsmeddelelse fra Becton Dickinson (BD) (Hastesikkerhedsmeddelelse: MPS-18-1209, dateret den 8. januar 2021). En yderligere meddelelse om et lignende anliggende i form af den BD-kundemeddelelse (FY22-04-0004, dateret 20. april 2022), som identificerer en potentiel risiko vedrørende BD-sprøjter som beskrevet nedenfor


**Beskrivelse af problemet**

Du har muligvis modtaget følgende BD-sprøjte som en del af dine BVI CustomEyes®-sæt. BD-sikkerhedsmeddelelsen om den vedrørte sprøjte til intraokulære injektioner er angivet nedenfor:

*BD er blevet opmærksom på, at når sprøjter og nåle bruges til intraokulære injektioner, kan der opstå flydere ("floaters") i patienternes øjne, som menes at skyldes silikone. (Bemærk: Sprøjter og nåle, der er fremstillet af BD, har silikone på indersiden af sprøjtecyklinderen for at give smøring til stemplet, så det kan bevæge sig let) Den potentielle fare er aflejring af silikoneoliedråber (SO-dråber) i glaslegemet. Den potentielle skade kan være symptomatiske flydere ("floaters") i patientens synsfelt, som normalt er tålelige og forsvinder i løbet af et par måneder. Hvis de er tilstrækkeligt generende, kan flydere dog føre til en vitrektomi for at fjerne dem.*

Vær opmærksom på, at følgende BD-sprøjte kan leveres med dine BVI CustomEyes®-sæt. Du kan identificere disse komponenter ved hjælp af navnet på etiketten på **BVI-sættets indhold** (se tabel 1). **Bemærk: Ingen andre komponenter i dit/dine sæt er berørt.**

**Tabel 1**

Beskrivelse af BVI-sættets indhold	Repræsentativt BD-enhedsbillede
<b>Sprøjte</b> <b>1ml Luer 40IU</b> <b>(BVI-sæt komponent nr. 303173)</b>	

**Næste skridt**

BVI træffer denne øjeblikkelige foranstaltning for at informere dig om risicene i forbindelse med BD's sikkerhedsmeddelelse, som forklaret ovenfor, om den potentielle fare og skade, der kan opstå ved brug af BD-sprøjten.

Lovgivningskrav sætter begrænsninger for, hvordan udstyr, som f.eks. sprøjter, kan markedsføres til en bestemt tilsigtet anvendelse og/eller medicinsk indikation. Da BD har meddelt, at de vil begynde at mærke deres sprøjter med "Ikke valideret til intraokulær brug", vil BVI ikke længere kunne markedsføre BD-enheder med den nye mærkning i BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sættene.

### Nødvendig handling

Vær opmærksom på, at det er kundens beslutning om at fortsætte med mærkning eller destruktion af produktet, da BVI ikke anmoder om, at produktet returneres. BVI beder dig imidlertid om at tage følgende skridt som led i denne bevidstgørelse:

- (a) Kontrollér venligst din lagerbeholdning af de sæt, der er omfattet af denne sikkerhedsinformation (fig. 2) Brugere bør standse brug og distribution af alle berørte sæt og straks sætte dem i karantæne, indtil følgende handling er gennemført:
  - a. Sæt den vedlagte orange etiket (fig. 1) på de BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sæt, der indeholder den BD-sprøjte, som dette brev vedrører. Kontakt [OUS-BDSyringe@Sedgwick.com](mailto:OUS-BDSyringe@Sedgwick.com), hvis der er behov for yderligere etiketter.
- (b) Udfyld venligst nedenstående tabel og svarkortet med kvittering fra kunden og returner det senest den **23. juni 2022** for at hjælpe BVI med at sikre, at alle vores kunder har modtaget og forstået denne meddelelse. Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, bedes du også give en kopi af denne meddelelse til dine kunder.

Figur 1:

**MÅ IKKE ANVENDES**  
BD Sprøjte 1 ml Luer 40IU  
til intraokulære anvendelser

Afhængigt af antallet af BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sæt, der skal ommærkes, sender BVI dig etiketter, så du kan organisere ommærkningen, nogle følger med denne sikkerhedsmeddelelse. Kontakt [OUS-BDSyringe@Sedgwick.com](mailto:OUS-BDSyringe@Sedgwick.com) for at få yderligere etiketter, hvis det er nødvendigt. De orange advarselsetiketter skal anbringes i umiddelbar nærhed af posens etiket på hvert BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sæt. Bemærk, at det resterende lagerbeholdning i BVI-distributionscentre bliver leveret til dig med de **samme orange etiketter** som ovenfor.

Send venligst denne meddelelse videre til slutbrugere, læger, risikochefer, logistik-/distributionscentre osv. Distribuer denne sikkerhedsmeddelelse, indtil alle nødvendige foranstaltninger er truffet i din organisation. Markedsovervågningsmyndighederne i dit land er blevet underrettet i henhold til den gældende lovgivning vedrørende meddelelser til kunder.

### Anbefalinger til distributører

Hvis du er distributør, bedes du videregive denne sikkerhedsmeddelelse til alle dine kunder, som har modtaget produkter, der er omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse. Dine kunder skal derefter udfylde kvitteringsformularen og returnere den til dig.

BVI stræber efter produkter af høj kvalitet og i overensstemmelse med kravene, der hjælper dig med at bevare patientens syn, og beklager denne ulejlighed. Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer, er du velkommen til at kontakte BVI eller få flere oplysninger på [OUS-BDSyringe@Sedgwick.com](mailto:OUS-BDSyringe@Sedgwick.com).

Med venlig hilsen



Aminah L. Crawford, chef for overholdelse af lovgivningen  
CC: Robin L. Rowe, MSc, RAC

**Sikkerhedsmeddelelse - BVI\_FA\_22\_003**  
**KVITTERING FOR MODTAGELSE AF ANMELDELSEN**

**Svarformular**  
**BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sæt (Sprøjte 1ml Luer 40IU)**  
**Returner senest den 23. juni 2022**

**Nødvendige foranstaltninger:**

Vær opmærksom på, at det er kundens beslutning, om de vil fortsætte med mærkning eller destruktion af produktet i henhold til de lokale bortskaffelsespolitikker, da BVI ikke anmoder om, at produktet returneres. BVI beder dig imidlertid om at tage følgende skridt som led i denne bevidstgørelse:

1. **Kontrollér din lagerbeholdning af de sæt, der er omfattet af denne sikkerhedsinformation.** Brugere skal stoppe med at bruge og distribuere alle berørte sæt og skal straks sætte dem i karantæne, indtil følgende handling er gennemført:
  - a. **Sæt den orange etiket** på de berørte BVI CustomEyes<sup>®</sup>-sæt, der indeholder den BD-sprøjte, som dette brev vedrører. **Antal ekstra etiketter, der behøves.**
2. **Udfyld nedenstående tabel over berørte sæt og kundeoplysningerne i kvitteringsformularen på næste side og returnér den senest den 23. juni 2022** for at hjælpe BVI med at sikre, at alle vores kunder har modtaget og forstået denne meddelelse. Hvis du har distribueret dette produkt videre, bedes du også give en kopi af denne meddelelse til dine kunder.
3. **Send denne meddelelse videre** til slutbrugere, læger, risikochef, logistik-/distributionscentre osv.

Din underskrift viser, at du har truffet ovennævnte foranstaltninger.

Kundens navn: \_\_\_\_\_

Kundetitel: \_\_\_\_\_

Kundens underskrift: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Telefon: ( ) \_\_\_\_\_

Virksomhedens navn: \_\_\_\_\_

Virksomhedens adresse: \_\_\_\_\_

Virksomhedsland: \_\_\_\_\_

Udfyld venligst afsnittet ovenfor, underskriv og send denne formular via e-mail til: [OUS-BDSyringe@Sedgwick.com](mailto:OUS-BDSyringe@Sedgwick.com).

ATT. **BVI\_FA\_22\_003**

**Figur 2:**

<b>BVI produktbeskrivelse</b>	<b>Kunde</b>	<b>Land</b>	<b>Sæt nr.</b>	<b>Parti nr.</b>	<b>Antal Afsendt</b>	<b>Antal sæt på lager</b>
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3321680	900	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3302371	700	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3312523	1000	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3312522	2400	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3322330	600	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3306417	1000	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3303814	1000	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3307327	1200	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3308376	1400	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3303575	1000	
BVI CustomEyes®-sæt Sprøjte 1 ml Luer 40IU ( <b>BVI-sæt komponent nr. 303173</b> )	D.J. Instrumenter A/S	Danmark	590518	3320540	1200	