

Avis de sécurité
BVI_FA_22_004
Attention immédiate requise
Kits BVI CustomEyes® (robinet d'arrêt BD Connecta™)

Date : 28 juin 2022

Cher client/distributeur d'appareils,

Beaver-Visitec International, Ltd, Bidford, UK (BVI) a reçu un avis de sécurité (FSN) de Becton Dickinson (BD) (FSN urgent : MDS-22-4419, daté du 12 mai 2022) qui identifie un risque potentiel concernant le robinet d'arrêt BD Connecta™ tel que décrit ci-dessous.

Description du problème

Vous avez peut-être reçu le robinet BD Connecta™ suivant, fourni dans vos kits BVI CustomEyes®. Le FSN de BD relatif à ce problème est indiqué ci-dessous :

BD a confirmé, grâce aux commentaires de ses clients, que les lots spécifiques de robinet BD Connecta™ et BD Nexiva™ avec BD Connecta™ peuvent présenter un risque de fuite au niveau du composant du boîtier du robinet. BD a identifié que ce problème est lié à une cavité de moulage spécifique utilisée dans la fabrication et des actions correctives ont été mises en œuvre pour éviter qu'il ne se reproduise.

Veuillez noter que le lot suivant de robinets BD Connecta™ peut être inclus dans vos kits BVI CustomEyes®. (Schéma 3)

Remarque : le kit BVI CustomEyes® ne comprend que le robinet BD Connecta™ et non le BD Nexiva™ avec BD Connecta™. **Aucun autre composant de votre/vos kit(s) n'est concerné.**

Schéma 1 : Emplacement potentiel de la fuite au niveau du boîtier du robinet BD Connecta™.



Étape suivante

BVI prend cette mesure immédiate pour vous informer des risques décrits dans le FSN de BD, comme expliqué ci-dessus, et du danger potentiel et des dommages pouvant survenir avec l'utilisation du robinet BD Connecta™.

Action requise

Veuillez 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 (Schéma 3) 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 (Schéma 2) sur les kits BVI CustomEyes® contenant le(s) lot(s) affecté(s) de robinet BD Connecta™ concerné(s) par ce courrier.
Contactez OUS-BDStopcock@sedgwick.com si des étiquettes supplémentaires sont nécessaires.
- (b) Veuillez remplir le tableau ci-dessous et la carte de réponse d'accusé de réception du client et la renvoyer avant le **18 juillet 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.

Schéma 2 :

**NE PAS UTILISER
Robinet BD
Connecta™**

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-BDStopcock@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®.

Veuillez 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 à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cet avis de sécurité. Votre client devra alors remplir le formulaire de bonne réception 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 à serviceclient@bvimedical.com ou, pour plus d'informations, à OUS-BDStopcock@sedgwick.com

Avis de sécurité sur le terrain - BVI_FA_22_004
ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

Formulaire de réponse
Kits BVI CustomEyes® (robinet d'arrêt BD Connecta™)
Retour avant le 18 juillet 2022

Actions requises :

Veillez noter qu'il incombe 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. **Apposez l'étiquette orange** sur les kits BVI CustomEyes® contenant le robinet BD Connecta™ concernée par ce courrier. **Nombre d'étiquettes supplémentaires requises.**
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 18 juillet 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. **Veillez transmettre 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 e-mail : _____

Téléphone : () _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse de l'entreprise : _____

Pays de l'entreprise : _____

Veillez remplir la section ci-dessus, signer et renvoyer ce formulaire, par courrier électronique, à l'adresse suivante :
OUS-BDStopcock@sedgwick.com