

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

FA-22-006

Attention immédiate requise

Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)

Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)

Numéro catalogue : 376630

Numéro de lot : 3391035

Numéro UDI : 00886158100010

30 novembre 2022

Cher client/distributeur,

Cette lettre vous informe que Beaver Visitec International Limited rappelle volontairement un lot (3391035), numéro catalogue 376630, du bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G). Les bistouris concernés ont été fabriqués le 09/23/2021. Le bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G) est indiqué pour les incisions de paracentèse oculaire et utilisé pendant les procédures de traitement de la cataracte.

Raison du rappel volontaire

BVI a reçu une plainte de la part d'un client indiquant que le catalogue numéro 376630 du bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G), un composant du KIT READYPAK (Catalogue : 584896 Lots : 6054175, 6053035), a été expédié avec l'emballage ouvert.

BVI ne rappelle que les bistouris, lot 3391035, du catalogue numéro 376630, bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G). BVI fournira un crédit avec lequel les clients pourront les remplacer. Les autres éléments du kit ne sont pas concernés et ne sont donc pas rappelés.

Voir l'image 1 ci-dessous :



Image 1. L'emballage du bistouri référence 376630, lot 3391035, est

BVI-FA-22-005 Lame Arthro-Lok Beaver® pointe arrondie L 4 mm



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Risque pour la santé

Après avoir effectué des tests, BVI a déterminé que la barrière stérile de l'emballage a été compromise. L'emballage hermétique garantit la stérilité du produit. L'ouverture des emballages hermétiques peut entraîner une perte de stérilité de l'appareil, susceptible de causer une infection. Un chirurgien et/ou membre du personnel attentif remarquera probablement que l'emballage est ouvert et ne l'utilisera pas.

Actions requises de votre part

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Vous pouvez reconnaître le produit concerné grâce au numéro de référence et de lot imprimé sur l'étiquette.

1. **Examinez immédiatement votre inventaire et placez en quarantaine les produits des lots concernés par le présent avis de sécurité.** Si vous avez déjà distribué ce produit, veuillez en informer vos clients en lançant un sous-rappel. Prenez en compte tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne d'approvisionnement. Nous vous invitons à utiliser une copie de cet avis de sécurité lorsque vous contactez vos clients.
2. Complétez le Formulaire de réponse de l'entreprise (FRE) ci-joint et indiquez si oui ou non vous possédez des produits concernés. Veuillez détruire tout produit concerné et envoyer un certificat de destruction à l'adresse BeaverStilettoMVRKnife@sedgwick.com.
3. Veuillez indiquer les informations suivantes sur le formulaire de réponse ci-joint : nom de l'entreprise, numéro(s) de pièce(s), numéro(s) de lot(s) et quantité de dispositif(s). En cas de questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter BVI Sedgwick à l'adresse BeaverStilettoMVRKnife@sedgwick.com.
4. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme MedWatch de notification des événements indésirables de la FDA, en ligne, par courrier ou par fax.

Un crédit sera accordé aux destinataires qui ont répondu en confirmant la réception du produit concerné. Merci d'inclure l'objet suivant : Master Case PIR 387823.

Veuillez adresser directement toutes vos questions relatives au crédit à notre service client par e-mail :

Pays	Email du service client
Royaume-Uni	UKCustomerSupport@bvimedical.com
France	serviceclient@bvimedical.com
Allemagne/Autriche	Kundendienst@bvimedical.com
Italie	servizioclienti@bvimedical.com
Reste du monde	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

FA-22-006 Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

BVI apprécie votre coopération et s'engage à prendre les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se reproduise et pour assurer la sécurité des patients.

Cordialement,

Aminah L. Crawford

Responsable de la conformité réglementaire, Conformité réglementaire

Beaver-Visitec International, Inc.

FA-22-006 Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Veuillez remplir et renvoyer ce Formulaire de réponse au plus tard le
14 décembre 2022

Veuillez cocher la ou les réponse(s) appropriée(s)

ÉTAPE 1

- ☐ J'ai lu les informations relatives à cette question et je ne dispose **d'aucun** des produits concernés
[veuillez passer à l'Étape 2]

ou

- ☐ J'ai lu les informations à ce sujet et joint la preuve des quantités et lots suivants du bistouri
Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G), référence 376630.
- ☒ Lot 3391035, Quantité _____

FA-22-006 Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

ÉTAPE 2

Nom de votre société : _____

Adresse : _____

N° de compte client BVI (si connu) : _____

Si vous avez acheté le produit par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez nous fournir les informations suivantes :

Nom du distributeur : _____

Téléphone : _____

Nom de contact : _____

Fonction : _____ E-mail : _____

Veuillez saisir la date à laquelle vous avez rempli ce formulaire : ____/____/____

ÉTAPE 3

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse complété par e-mail à l'adresse BeaverStilettoMVRKnife@sedgwick.com

****Merci pour votre aide****

FA-22-006 Bistouri Beaver® EdgeAhead® Stiletto/MVR 0,90 mm droit (20 G)