



## **URGENT - Avis relatif à la sécurité**

**FA-22-008**

**Attention immédiate requise**

**Trousses de procédures BVI CustomEyes®**

24 février 2023

Cher client/distributeur,

La présente lettre vous informe que Beaver Visitec International LTD. procède au rappel volontaire de divers numéros de catalogue et de lot de BVI CustomEyes® Procedure Packs. Les trousse de procédures CustomEyes® de BVI, également connues sous le nom de trousse de procédures chirurgicales ophtalmiques de BVI, contiennent une collection de dispositifs médicaux et non médicaux à usage unique pour faciliter les procédures chirurgicales ophtalmiques. Les procédures ophtalmiques effectuées avec les trousse concernées sont la cataracte et la vitrectomie.

### **Raison du rappel volontaire**

Il a été confirmé que le kit 591335 numéro de lot 3444449 avait une date d'expiration au 04-11-2027 au lieu d'une date d'expiration au 09-03-2025. Un examen plus approfondi du problème a révélé que la date de péremption était incorrecte pour ce kit. La date de péremption du 04-11-2027 est supérieure à celle du composant du kit dont la date de péremption est la plus courte.

### **Risque pour la santé**

BVI a déterminé que le risque clinique est identifié comme étant l'utilisation inappropriée d'un kit au-delà de sa date d'expiration, ce qui peut entraîner une perte potentielle de la barrière stérile ou une défaillance potentielle des performances du dispositif. La perte de la barrière stérile peut entraîner une infection du patient. Aucune blessure ou maladie n'a été signalée en rapport avec le mode de défaillance associé.

**Remarque : il se peut que vous receviez des trousse d'intervention BVI CustomEyes® avec une étiquette orange sur laquelle figure la date de péremption actualisée des trousse d'intervention BVI CustomEyes®. Ce produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette orange.**



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

### Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

#### 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.

- 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. Complétez le Formulaire de réponse de l'entreprise (FRE) ci-joint et indiquez si vous possédez des produits concernés. Veuillez détruire tout produit concerné et envoyer un certificat de destruction à l'adresse [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com).
- Veuillez indiquer les informations suivantes dans 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 [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com).
- 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.

Veuillez inclure dans l'objet du message : Cas principal PIR : 00415695

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

Pays	E-mail du service client
Royaume-Uni	<a href="mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com">UKCustomerSupport@bvimedical.com</a>
France	<a href="mailto:serviceclient@bvimedical.com">serviceclient@bvimedical.com</a>
Allemagne/Autriche	<a href="mailto:Kundendienst@bvimedical.com">Kundendienst@bvimedical.com</a>
Italie	<a href="mailto:servizioclienti@bvimedical.com">servizioclienti@bvimedical.com</a>
Reste du monde	<a href="mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com">ROWCustomerSupport@bvimedical.com</a>

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



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	UDI#	Description	Lots affectés
591435	00886158136576	Pack de traitement de surface Malosa Core (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566
591440	00886158136620	Malosa Core Phaco Pack 1 (MMK833/1) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853
591444	00886158136668	Malosa Core Smile Pack 1 (MMK884) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287
590417	0088615812409	KIT CLINIQUE BELLEDONNE CATARACTE	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390 3385095 3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	UDI#	Description	Lots affectés
			3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414
590419	00886158124115	KIT INTERCARE- SANDTON DAY CLINIC - GENOP - CATARACTE	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815 3323445 3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	UDI#	Description	Lots affectés
591111	0088615813134	Katarakt Set Dr. Mayer-Augenzentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893
591335	00886158134336	Pack complet BMI Albyn - Hôpital BMI Albyn	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118 3396633 3402437 3405714 3384951
591362	00886158135135	Kit cataracte Køge Øjenklinik - DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067
591389	00886158135463	Hôpital privé Charter Medical - Pack Cataracte - John Bannon Ltd	3401149 3397067

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	UDI#	Description	Lots affectés
591394	00886158135630	Pack Phaco de Community Eye Care - Community Eye Care	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996
590396	00886158123880	KIT TYPE P - BVI JAPAN - IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	UDI#	Description	Lots affectés
			3427822 3340034 3406308 3434438
590399	0088615812391	KIT TYPE Q – BVI JAPAN – IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100 3331723 3338168 3357395 3233036 3339394
591379	00886158134930	Unité de chirurgie de jour de Sankey, pack Phaco - Hôpital Russells Hall (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265
591435	00886158136576	Pack de traitement de surface Malosa Core (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



# URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

## Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Veuillez remplir et renvoyer ce Formulaire de réponse au plus tard le  
**12 mars 2023**

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 relatives à cette affaire et j'ai joint les preuves suivantes  
des quantités et des lots de trousse d'intervention BVI CustomEyes®.

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
591440	Malosa Core Phaco Pack 1 (MMK833/1) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853		
591444	Malosa Core Smile Pack 1 (MMK884) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287		
590417	KIT CLINIQUE BELLEDONNE CATARACTE	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
		3385095 3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267 3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414		
590419	KIT INTERCARE- SANDTON DAY CLINIC - GENOP - CATARACTE	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
		3323445 3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292		
591111	Katarakt Set Dr. Mayer-Augenzentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893		
591184	Instrumentation - UZ Leuven	3401149 3397067		
591335	Pack complet BMI Albyn - Hôpital BMI Albyn	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
		3396633 3402437 3405714 3384951		
591362	Kit cataracte Køge Øjenklinik - DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067		
591389	Hôpital privé Charter Medical - Pack Cataracte - John Bannon Ltd	3401149 3397067		
591394	Pack Phaco de Community Eye Care - Community Eye Care	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
590396	KIT TYPE P - BVI JAPAN - IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507 3427822 3340034 3406308 3434438		
590399	KIT TYPE Q – BVI JAPAN – IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100 3331723		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

FA-22-008

### Attention immédiate requise

Trousses de procédures BVI CustomEyes®

Numéro de pièce	Description	Lot(s) affecté(s)	Lot(s) affecté(s) retourné(s)	Qté de lot(s) retourné(s)
		3338168 3357395 3233036 3339394		
591379	Unité de chirurgie de jour de Sankey, pack Phaco - Hôpital Russells Hall (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265		
591435	Pack de traitement de surface Malosa Core (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566		

#### 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 : \_\_\_\_\_

Veillez saisir la date à laquelle vous avez rempli ce formulaire : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

#### ÉTAPE 3

Veillez envoyer ce formulaire de réponse dûment rempli par courriel à BVI à l'adresse BVI22008@sedgwick.com.

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

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Procedure Packs

