

URGENT – Avis relatif à la sécurité

FA-23-002

Attention immédiate requise

Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut

Numéro de catalogue : 373807

Numéro de lot : 6054027

Numéro UDI 30886158000571

25 août 2023

Très cher/chère client(e),

Cette lettre vous informe que BVI rappelle volontairement un lot du bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut, numéro de catalogue 373807.

Le bistouri lame croissant conventionnel est destiné à faire des incisions oculaires et est indiqué pour la chirurgie de la cataracte. Ce bistouri avec une lame biseautée vers le haut (ce qui signifie que le bord tranchant se trouve en haut du bistouri lorsqu'on le regarde du dessus) crée une incision qui se courbe vers le bas en entrant dans l'œil. En revanche, un couteau biseauté vers le bas, avec les bords tranchants sur le bas de la lame, fera l'arc d'incision vers le haut.

Raison du rappel volontaire

BVI a reçu des retours d'un client unique lui signalant qu'un lot du produit portant le numéro de référence 373807, bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut, contenait une lame biseautée vers le bas. BVI a déterminé que le lot suivant est concerné : 6054027.

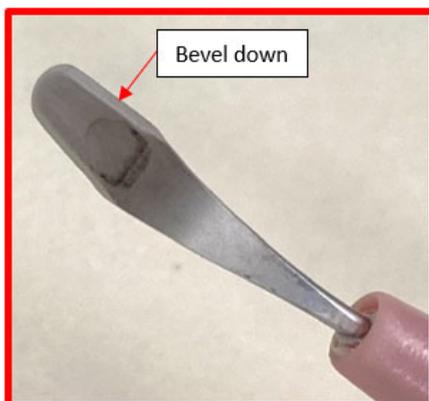


Figure 1. Crescent knife with incorrect bevel orientation (down)

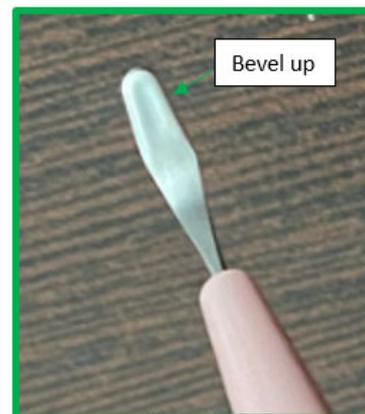


Figure 2. Crescent knife with correct bevel orientation (up)

URGENT – Avis relatif à la sécurité

FA-23-002

Attention immédiate requise

Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut

Risque pour la santé

L'utilisation par inadvertance d'une lame biseauté vers le bas au lieu d'une lame biseauté vers le haut conduira le chirurgien à procéder à une incision à l'architecture non prévue. Un chirurgien attentif et observateur remarquera probablement l'orientation incorrecte de la lame sous le microscope avant utilisation. Cependant, si cette mauvaise orientation n'est pas remarquée, l'architecture non prévue de l'incision peut conduire potentiellement à une fuite lors de l'incision. Lorsque la fuite à l'incision passe inaperçue, la fermeture de la plaie peut ne pas être étanche, augmentant ainsi le risque de sortie de liquide de la chambre antérieure ou de pénétration de liquide à la surface oculaire. Les effets sur la santé peuvent consister en une infection, un prolapsus de l'iris et des fluctuations de la pression intraoculaire (PIO).

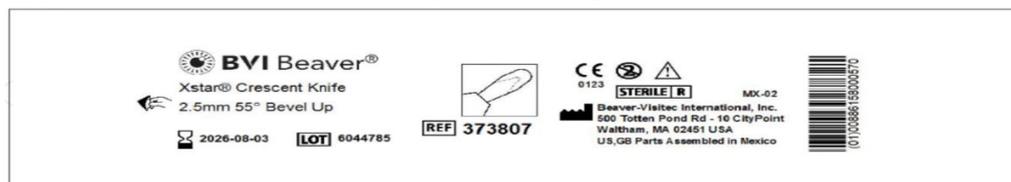
Actions requises de votre part

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Vous pouvez reconnaître le produit concerné en déterminant si le numéro de lot imprimé sur l'étiquette du dispositif fait partie des lots concernés.

Illustration 1, réf. 373807, étiquette carton



Illustration 2, réf. 373807, étiquette sachet





URGENT – Avis relatif à la sécurité

FA-23-002

Attention immédiate requise

Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut

VEUILLEZ prendre les mesures suivantes :

1. **Examinez immédiatement votre inventaire et déterminez si les lames des bistouris sont biseautées vers le haut comme prévu ou biseautées vers le bas. Ne détruisez que les bistouris de votre inventaire dont l'orientation du biseau est incorrecte (biseau vers le bas).** 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 cette lettre de rappel lorsque vous contactez vos clients.
2. **Vérifiez le Formulaire de réponse** joint et indiquez si vous avez le produit concerné en votre possession.
3. **Veillez indiquer les informations suivantes sur le formulaire de réponse ci-joint :** numéro(s) de pièce(s), numéro(s) de lot(s) et quantité de dispositif(s) détruit(s).
4. **Renvoyez à BVI le formulaire de réponse complété et la preuve de destruction** du produit concerné en envoyant la pièce jointe par e-mail à l'adresse BVICrescentKnife@Sedgwick.com

BVI estime votre entreprise et s'excuse pour la gêne occasionnée. Veuillez adresser toutes vos questions concernant le crédit à notre service client par e-mail en incluant l'objet suivant : **Master Case PIR 00474923**.

Pays	E-mail 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



URGENT – Avis relatif à la sécurité

FA-23-002

Attention immédiate requise

Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut

**Veillez remplir et renvoyer ce Formulaire de réponse au plus tard le
08 septembre 2023**

Veillez 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 question et j'ai joint la preuve que les quantités et lots suivants du produit portant le numéro de référence 373807 - Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, **biseauté dans la mauvaise direction**, ont été détruits.

- Lot 6054027, Quantité _____

[veuillez passer à l'Étape 2]

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 : ___/___/_____



URGENT – Avis relatif à la sécurité

FA-23-002

Attention immédiate requise

Bistouri lame croissant classique, 2,5 mm, 55 degrés, biseauté vers le haut

ÉTAPE 3

Veillez envoyer à BVI ce Formulaire de réponse complété, accompagné de la preuve que le produit concerné a bien été détruit, à l'adresse BVICrescentKnife@Sedgwick.com

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