

Avis de sécurité URGENT sur le terrain
Réf. FSN-24-01
Attention immédiate requise
25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE

Sonde Bipolaire d'endodiathermie 25G

Numéro de catalogue : 192625

Numéro de LOT : OC504325 ; OC504568 ; OD505223 ; OD505079 ; OD505533 ; OD505703 ; OD505967 ; OD506580 ; OD506633 ; OD506648 ; OD507383 ; OD507382 ; OE507942.

Le 22 janvier 2025

Cher client,

Cette lettre vous informe qu'Optikon 2000 S.p.A. (qui fait partie du groupe BVI) procède au rappel volontaire de lots spécifiques (OC504325 ; OC504568 ; OD505223 ; OD505079 ; OD505533 ; OD505703 ; OD505967 ; OD506580 ; OD506633 ; OD506648 ; OD507383 ; OD507382 ; OE507942) de 192625 - 25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE.

Ce dispositif est destiné à être utilisé lors d'une chirurgie oculaire sur le segment postérieur de l'œil. Il a été conçu pour cauteriser (arrêter les saignements) de petits vaisseaux dans le bulbe oculaire et/ou sur la rétine à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence (généralisé par l'équipement auquel il est connecté) passant à travers les tissus d'une électrode à l'autre. Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIb conformément à la directive 93/42/CEE (Certificat CE n. 1991/MDD délivré par IMQ S.p.A. le 2018-05-02).



Raison du rappel volontaire

Le fabricant légal, Optikon 2000 S.p.A., a reçu une lettre de notification du fournisseur Kirwan Surgical Products LLC (fournisseur de produits en vrac emballés non stériles), concernant un rappel de Sonde Bipolaire d'endodiathermie 25G non-stérile de marque Kirwan, en raison d'un incident survenu avec le dispositif, où la gaine de protection s'est détachée et a causé des lésions rétinienne au patient. La gaine est fabriquée à partir de tubes en acier inoxydable 25GA. Une intervention médicale a été effectuée et a permis d'éviter des dommages permanents pour le patient.

Le dispositif médical n'est plus disponible sur le marché depuis mai 2024, car il ne fait pas partie du processus de certification EUMDR et son certificat MDD EC est expiré.

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Fait partie de BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italie | Tél. +39 068887977 | bvimedical.com



Avis de sécurité URGENT sur le terrain
Réf. FSN-24-01
Attention immédiate requise
25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE

Risque pour la santé

Le danger pour le patient est une lésion rétinienne due au détachement de la gaine de protection. Manque d'adhérence potentiellement dû à une quantité insuffisante de colle utilisée pour assembler les pièces qui est trop faible.

Aucun danger pour l'utilisateur final (chirurgien) n'est prévu.

Actions attendues de votre part

1. Examinez immédiatement votre inventaire et déterminez si l'un des lots concernés de 192625 - 25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE se trouvent dans votre établissement.
2. Dans ce cas, veuillez le mettre en quarantaine et retourner TOUS les produits mis en quarantaine des lots concernés à notre entreprise en utilisant les étiquettes postales prépayées, qui vous seront fournies par notre équipe de rappel.
3. Si vous avez distribué ce produit à d'autres endroits, veuillez en informer vos clients en lançant un sous-rappel. Considérer tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne de distribution. Nous vous encourageons à utiliser une copie de cette lettre de rappel lorsque vous contactez vos clients.
4. Examinez le **formulaire de réponse commerciale (CRA)** ci-joint et indiquez si vous avez le produit concerné en votre possession.
5. Remplissez les informations suivantes sur le BRF ci-joint : numéro(s) de référence, numéro(s) de lot et quantité(s) de dispositif(s) à mettre en quarantaine
6. Retournez le BRF complété par e-mail à l'adresse suivante : XXXXXXXX@sedgwick.com.

BVI apprécie votre collaboration et s'excuse pour la gêne occasionnée. Veuillez adresser toute question concernant le remboursement à notre service client par e-mail en mentionnant dans l'objet du message :

MASTER CASE PIRXXXXXX.

E-mail du service client par pays

UK – UKCustomerSupport@bvimedical.com

FR – serviceclient@bvimedical.com

DE/AT – Kundendienst@bvimedical.com

EN – servizioclienti@bvimedical.com

RANGÉE – ROWCustomerSupport@bvimedical.com <mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com>

Cordialement,

Carlo Carinci

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Fait partie de BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italie | Tél. +39 068887977 | bvimedical.com



Avis de sécurité URGENT sur le terrain
Réf. FSN-24-01
Attention immédiate requise
25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE

Sr QA Mgr

**Veillez remplir et retourner ce formulaire de réponse de l'entreprise
dans les quatorze (14) jours suivant la date d'émission**

Veillez cocher la ou les réponses appropriées

ÉTAPE 1

J'ai lu l'information à ce sujet et je ne possède ai aucun des produit concernés
ou

J'ai lu les informations relatives à ce sujet et j'ai identifié les quantités suivantes du produit concerné sur
mon stock

Lot OC504325, Quantité : _____

Lot OC504568, Quantité : _____

Lot OD505223, Quantité : _____

Lot OD505079, Quantité : _____

Lot OD505533, Quantité : _____

Lot OD505703, Quantité : _____

Lot OD505967, Quantité : _____

Lot OD506580, Quantité : _____

Lot OD506633, Quantité : _____

Lot OD506648, Quantité : _____

Lot OD507383, Quantité : _____

Lot OD507382, Quantité : _____

Lot OE507942, Quantité : _____

ou

J'ai examiné les informations relatives à ce sujet et j'ai confirmé que le produit concerné a été fourni en
surplus. J'ai entamé le processus d'information des clients sur la situation et je documenterai les quantités
fournies et retournées. Ces informations seront conservées à l'interne et pourront être divulguées sur
demande, au besoin.

[veuillez passer à l'étape 2]

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Fait partie de BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italie | Tél. +39 068887977 | bvimedical.com



Avis de sécurité URGENT sur le terrain
Réf. FSN-24-01
Attention immédiate requise
25G ENDODIAT. BIPOLAR PROBE

ÉTAPE 2

Le nom de votre entreprise :

Adresse: _____

Téléphone: _____

Nom de la personne-ressource :

Compte client Optikon 2000/BVI # (si connu) : _____

Si vous avez acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez nous informer des informations suivantes

Nom du distributeur : _____

Titre : _____ E-mail : _____

Veuillez entrer la date à laquelle vous avez rempli ce formulaire : ___/___/_____

ÉTAPE 3

Veuillez envoyer par courriel ce formulaire de réponse dûment rempli, accompagné de la preuve que le produit touché a été détruit, à XXXXXXXX@sedgwick.com.

****Merci pour votre aide dans cette affaire****