

BVI  
500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint  
Waltham, MA 02451  
United States  
Tel: +1 781 906-8080  
[www.bvimedical.com](http://www.bvimedical.com)



**Avis URGENT de sécurité sur le terrain  
FA-25-001  
Attention immédiate requise  
585228- Injecteur à haute viscosité 6mm**

585228 - Injecteur BVI à haute viscosité 6mm [Marteau] .90mm 20G (tube de 16cm)

Numéro de catalogue : 585228

Numéro de lot : 17C0844

Numéro UDI : (17)200306(10)17C0844(30)5 (01)30886158002957

6 juin 2025

**Cher client,**

Nous vous écrivons pour vous informer d'un rappel volontaire impliquant un total de 200 unités du lot 17C0844 de l'injecteur à haute viscosité (numéro de pièce 585228). Ce produit est un instrument chirurgical utilisé dans les chirurgies vitréo-rétiniennes, conçu pour l'injection ou l'aspiration d'huile de silicone.

**Raison du rappel volontaire**

BVI a reçu une seule plainte de client indiquant qu'un produit périmé avait été distribué à un utilisateur final. Selon l'étiquetage du produit, la date d'expiration était le 6 mars 2020. Cependant, il a été confirmé que 200 unités avaient été distribuées après cette date.

**Risque pour la santé**

Notre enquête a confirmé une discordance entre la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur et la date indiquée sur les documents de livraison. La date de péremption correcte est clairement indiquée sur l'étiquetage du produit (voir Fig. 1 et Fig. 2).

Bien qu'il soit de pratique courante de vérifier la date de péremption sur l'étiquetage du produit avant l'utilisation, BVI reconnaît que cette divergence pourrait prêter à confusion et entraîner l'utilisation de produits périmés sur les patients. L'utilisation d'un produit au-delà de sa date de péremption peut compromettre la stérilité, augmentant ainsi le risque d'infection en raison d'une contamination microbienne potentielle. Cependant, nous n'avons reçu aucun rapport faisant état d'effets indésirables sur la santé liés à ce problème.

Expiration Date - Date d'expiration  
Part Number - Numéro de référence  
Lot Number - Numéro de lot

**Avis URGENT de sécurité sur le terrain  
FA-25-001  
Attention immédiate requise  
585228- Injecteur à haute viscosité 6mm**



**Fig.1** L'étiquetage sur le produit individuel



**Fig.2** L'étiquetage sur l'emballage du produit



**Avis URGENT de sécurité sur le terrain  
FA-25-001  
Attention immédiate requise  
585228- Injecteur à haute viscosité 6mm**

**Actions requises de votre part**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Nous vous demandons de bien vouloir coopérer avec les étapes suivantes pour traiter ces articles concernés:

1. **Identifier et mettre en quarantaine** tous les **injecteurs à haute viscosité de 6 mm** non utilisés et expirés (Numéro de référence **585228**) du **LOT 17C0844**. Reportez-vous aux Fig.1 et Fig.2 pour obtenir des conseils sur l'identification des appareils concernés.
2. **Consultez le Formulaire de réponse pour les entreprises (BRF)** ci-joint et indiquez si vous avez actuellement des produits concernés en votre possession.
3. **Remplissez** le BRF pour confirmer la réception de cet avis et votre compréhension des actions requises.
4. **Renvoyez** le BRF complété à BVI en l'envoyant par e-mail à **BVIViscosityInjector@sedgwick.com**.
5. Si le BRF retourné indique que vous avez **un stock non conforme à retourner**, nous vous contacterons pour vous donner des instructions supplémentaires concernant le processus de retour du produit.
6. **Distribuez** cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et à toute partie externe à qui le produit potentiellement touché a pu être transféré ou distribué.

BVI apprécie votre entreprise et s'excuse pour les inconvénients que cela a pu causer. Veuillez adresser toute question concernant le crédit à notre service clientèle par e-mail et inclure sur la ligne d'objet : Master Case PIR 00705290.

Pays	E-mail du service client
ROYAUME-UNI	UKCustomerSupport@bvimedical.com
FR	serviceclient@bvimedical.com
DE	Kundendienst@bvimedical.com
ROW	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Cordialement,

**Agnieszka Drzewiecka**  
Responsable mondial CVP



**Avis URGENT de sécurité sur le terrain  
FA-25-001  
Attention immédiate requise  
585228- Injecteur à haute viscosité 6mm**

**Veillez remplir et retourner ce formulaire de réponse pour les entreprises au plus tard  
Deux semaines à compter de la réception de cette notification**

Veillez cocher les réponses appropriées

**ÉTAPE 1**

J'ai lu les informations relatives à ce sujet et je ne dispose d'aucun des produits concernés.  
ou

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

Lot 17C0844, Quantité : \_\_\_\_\_  
ou

J'ai examiné les informations relatives à ce sujet et j'ai confirmé que le produit concerné a été fourni en plus. 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, si besoin.

[veuillez passer à l'étape 2]



**Avis URGENT de sécurité sur le terrain  
FA-25-001  
Attention immédiate requise  
585228- Injecteur à haute viscosité 6mm**

**ÉTAPE 2**

Le nom de votre entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_

Nom de contact: \_\_\_\_\_

Compte client BVI # (si connu) : \_\_\_\_\_

Si acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez nous informer le suivant

Nom du distributeur : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

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

**ÉTAPE 3**

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse dûment rempli par e-mail à BVI à  
BVIViscosityInjector@sedgwick.com

**\*\*Merci pour votre aide concernant ce sujet\*\*\*\***