

## **URGENT : Avis de sécurité sur le terrain Action immédiate requise**

### **Lentilles PODEYE conditionnées dans des boîtes MICROPURE 123**

Réf. FSN : FSN-26-001

Réf. FSCA : FA-26-001

Type FSN : Nouveau

9 avril 2026

**Cher client/chère cliente,**

Nous vous écrivons pour vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant certaines lentilles intraoculaires (LIO) du modèle PODEYE (PODAGF) des lots 25JLBK, 25JYTJ et 25JWSJ, qui pourraient avoir été distribuées dans une boîte extérieure incorrecte (MICROPURE 123). Ces lentilles en acrylique sont conçues pour être implantées dans le sac capsulaire après l'extraction de la cataracte et servent à remplacer la fonction optique du cristallin naturel.

#### **Motif de la notification**

BVI a constaté que, pour un nombre limité d'unités, une erreur d'emballage s'est produite lors des opérations de conditionnement finales. Plus précisément, certaines lentilles intraoculaires PODEYE ont été placées dans une boîte extérieure destinée aux produits MICROPURE 123.

Nous tenons à souligner que la lentille intraoculaire elle-même, y compris l'emballage primaire (stérile) et l'étiquetage, identifie correctement le modèle d'implant et la dioptrie. Par conséquent, l'appareil fonctionne conformément à l'usage auquel il est destiné.

#### **Risque pour la santé**

Sur la base de l'enquête et de l'évaluation des risques, aucun risque pour la sécurité des patients n'a été identifié.

L'étiquette principale de la boîte reflète fidèlement l'appareil qu'elle contient, garantissant ainsi une sélection correcte du produit par l'utilisateur. De plus, la lentille intraoculaire PODEYE n'est pas compatible avec le système d'injection MICROPURE 123, ce qui empêche toute utilisation

involontaire avec un système d'administration incorrect. Par conséquent, aucun impact clinique indésirable n'est attendu.

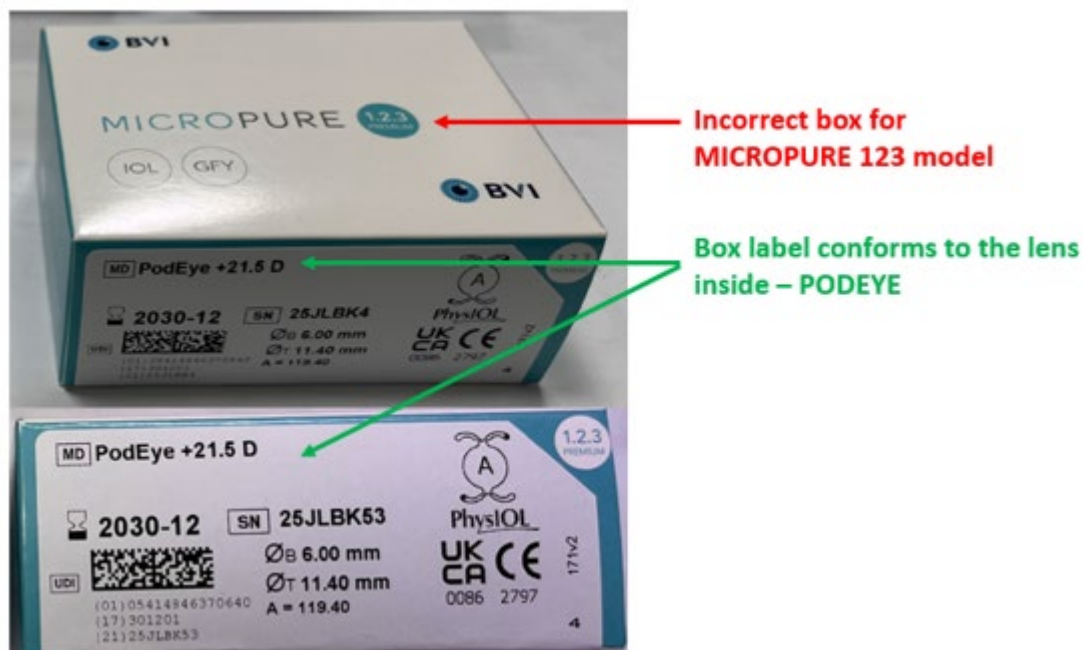
Bien que le risque clinique soit négligeable, cette mesure est prise par précaution afin de garantir une parfaite cohérence entre l'emballage extérieur et l'étiquetage principal du produit. Le maintien de l'alignement de tous les éléments d'étiquetage favorise une identification claire du produit, réduit les risques de confusion pour l'utilisateur et assure une conformité continue aux exigences réglementaires et aux spécifications approuvées du produit.

## Action requise

D'après nos informations, vous avez peut-être reçu un ou plusieurs produits potentiellement concernés. Les numéros de série concernés sont listés dans l'Annexe I. Nous vous saurions gré de bien vouloir coopérer aux actions suivantes :

### 1. Vérification du produit

Dès réception de cette lettre, veuillez immédiatement vérifier votre stock disponible des produits concernés. Vérifiez si des unités sont emballées dans une boîte extérieure incorrecte, comme illustré sur la photo ci-dessous, où la boîte extérieure ne correspond pas au produit identifié sur l'étiquette.



## **2. Gestion des anomalies constatées**

Si une incohérence est constatée entre la boîte extérieure et l'étiquette du produit, mettez le produit concerné de côté et ne l'utilisez pas.

Veillez signaler l'anomalie constatée à BVI en remplissant le formulaire de réponse de l'entreprise ci-joint, en y incluant les détails des unités concernées.

Dès réception de ces informations, BVI fournira des instructions complémentaires concernant le retour des produits concernés et toute action ultérieure.

## **3. Communication**

Veillez à ce que cet avis soit diffusé à tout le personnel concerné au sein de votre entreprise qui pourrait manipuler ou utiliser les produits concernés. Si vous avez distribué les produits concernés à d'autres clients, veuillez les en informer et leur fournir cet avis de sécurité sur le terrain.

## **4. Accusé de réception**

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse de l'entreprise ci-joint pour confirmer la réception et la bonne compréhension de cette notification.

BVI accorde une grande importance à votre activité et continuera à vous fournir des produits de qualité. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Agnieszka Drzewiecka  
Responsable mondial CVP

## Formulaire de réponse de l'entreprise

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse au plus tard le 23 avril 2026.**

### ÉTAPE 1 : Accusé de réception

J'ai lu les informations relatives à ce cas et je comprends cet avis de sécurité sur le terrain. Je confirme que l'avis a été distribué à tous les utilisateurs des produits concernés.

### ÉTAPE 2 : Statut du produit

Je confirme que le stock disponible a été vérifié et qu'aucun produit non conforme n'a été identifié.

**Ou**

Je confirme que le stock disponible a été vérifié et que les produits suivants ont été identifiés comme non conformes et sont en attente de traitement pour leur retour :

- Lot 25JLBK, quantité : \_\_\_\_\_
- Lot 25JYTJ, quantité : \_\_\_\_\_
- Lot 25JWSJ, quantité : \_\_\_\_\_

### ÉTAPE 3 : Données client

Nom du client : \_\_\_\_\_

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

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_

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

Date de remplissage : \_\_\_\_\_

### ÉTAPE 4

Veillez **renvoyer le formulaire de réponse** dûment rempli à BVI à l'adresse e-mail suivante [BVI-PODEYELensesmix-up@sedgwick.com](mailto:BVI-PODEYELensesmix-up@sedgwick.com)

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

## Annexe I – Liste des lentilles intraoculaires concernées par numéros de série

**1. LOT : 25JLBK, MD : PODAGF+21.5, Numéros de série potentiellement concernés :**

25JLBK1 ; 25JLBK10 ; 25JLBK11 ; 25JLBK12 ; 25JLBK13 ; 25JLBK14 ; 25JLBK15 ; 25JLBK16 ; 25JLBK17 ; 25JLBK18 ; 25JLBK19 ; 25JLBK2 ; 25JLBK20 ; 25JLBK21 ; 25JLBK22 ; 25JLBK23 ; 25JLBK24 ; 25JLBK26 ; 25JLBK27 ; 25JLBK28 ; 25JLBK29 ; 25JLBK30 ; 25JLBK31 ; 25JLBK32 ; 25JLBK33 ; 25JLBK34 ; 25JLBK35 ; 25JLBK36 ; 25JLBK37 ; 25JLBK38 ; 25JLBK39 ; 25JLBK4 ; 25JLBK40 ; 25JLBK41 ; 25JLBK42 ; 25JLBK43 ; 25JLBK44 ; 25JLBK45 ; 25JLBK46 ; 25JLBK47 ; 25JLBK48 ; 25JLBK49 ; 25JLBK5 ; 25JLBK50 ; 25JLBK51 ; 25JLBK52 ; 25JLBK53 ; 25JLBK54 ; 25JLBK55 ; 25JLBK56 ; 25JLBK57 ; 25JLBK58 ; 25JLBK59 ; 25JLBK60 ; 25JLBK61 ; 25JLBK62 ; 25JLBK65 ; 25JLBK66 ; 25JLBK7 ; 25JLBK71 ; 25JLBK73 ; 25JLBK9.

**2. LOT : 25JWSJ, MD : PODAGF+23.0, Numéros de série potentiellement concernés :**

25JWSJ1 ; 25JWSJ10 ; 25JWSJ11 ; 25JWSJ12 ; 25JWSJ13 ; 25JWSJ14 ; 25JWSJ15 ; 25JWSJ16 ; 25JWSJ17 ; 25JWSJ18 ; 25JWSJ19 ; 25JWSJ2 ; 25JWSJ20 ; 25JWSJ21 ; 25JWSJ22 ; 25JWSJ23 ; 25JWSJ24 ; 25JWSJ25 ; 25JWSJ26 ; 25JWSJ27 ; 25JWSJ28 ; 25JWSJ29 ; 25JWSJ3 ; 25JWSJ30 ; 25JWSJ31 ; 25JWSJ32 ; 25JWSJ33 ; 25JWSJ34 ; 25JWSJ35 ; 25JWSJ36 ; 25JWSJ37 ; 25JWSJ38 ; 25JWSJ39 ; 25JWSJ4 ; 25JWSJ40 ; 25JWSJ41 ; 25JWSJ42 ; 25JWSJ43 ; 25JWSJ44 ; 25JWSJ45 ; 25JWSJ46 ; 25JWSJ47 ; 25JWSJ48 ; 25JWSJ49 ; 25JWSJ5 ; 25JWSJ50 ; 25JWSJ51 ; 25JWSJ52 ; 25JWSJ53 ; 25JWSJ54 ; 25JWSJ55 ; 25JWSJ56 ; 25JWSJ57 ; 25JWSJ58 ; 25JWSJ59 ; 25JWSJ6 ; 25JWSJ60 ; 25JWSJ61 ; 25JWSJ62 ; 25JWSJ63 ; 25JWSJ64 ; 25JWSJ65 ; 25JWSJ66 ; 25JWSJ67 ; 25JWSJ68 ; 25JWSJ69 ; 25JWSJ7 ; 25JWSJ70 ; 25JWSJ71 ; 25JWSJ72 ; 25JWSJ73 ; 25JWSJ74 ; 25JWSJ75 ; 25JWSJ76 ; 25JWSJ77 ; 25JWSJ78 ; 25JWSJ79 ; 25JWSJ8 ; 25JWSJ80 ; 25JWSJ81 ; 25JWSJ82 ; 25JWSJ83 ; 25JWSJ84 ; 25JWSJ85 ; 25JWSJ9.

**3. LOT : 25JYTJ, MD : PODAGF+24.0, Numéros de série potentiellement concernés :**

25JYTJ1 ; 25JYTJ10 ; 25JYTJ11 ; 25JYTJ12 ; 25JYTJ13 ; 25JYTJ14 ; 25JYTJ15 ; 25JYTJ16 ; 25JYTJ18 ; 25JYTJ19 ; 25JYTJ2 ; 25JYTJ20 ; 25JYTJ21 ; 25JYTJ22 ; 25JYTJ23 ; 25JYTJ24 ; 25JYTJ25 ; 25JYTJ26 ; 25JYTJ27 ; 25JYTJ28 ; 25JYTJ29 ; 25JYTJ3 ; 25JYTJ30 ; 25JYTJ31 ; 25JYTJ32 ; 25JYTJ33 ; 25JYTJ34 ; 25JYTJ35 ; 25JYTJ36 ; 25JYTJ37 ; 25JYTJ38 ; 25JYTJ39 ; 25JYTJ4 ; 25JYTJ40 ; 25JYTJ41 ; 25JYTJ42 ; 25JYTJ43 ; 25JYTJ44 ; 25JYTJ45 ; 25JYTJ46 ; 25JYTJ47 ; 25JYTJ48 ; 25JYTJ49 ; 25JYTJ5 ; 25JYTJ50 ; 25JYTJ51 ; 25JYTJ52 ; 25JYTJ53 ; 25JYTJ54 ; 25JYTJ55 ; 25JYTJ56 ; 25JYTJ57 ; 25JYTJ58 ; 25JYTJ59 ; 25JYTJ6 ; 25JYTJ60 ; 25JYTJ61 ; 25JYTJ62 ; 25JYTJ67 ; 25JYTJ68 ; 25JYTJ69 ; 25JYTJ7 ; 25JYTJ70 ; 25JYTJ72 ; 25JYTJ73 ; 25JYTJ74 ; 25JYTJ75 ; 25JYTJ76 ; 25JYTJ77 ; 25JYTJ78 ; 25JYTJ79 ; 25JYTJ8 ; 25JYTJ9.