2 novembre 2026

Rappel URGENT d'un dispositif médical
FA-26-004
Produits Mini-Blade et Lamellar Blade

Cher client/chère cliente,

Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) procède au rappel volontaire de certains lots des produits Mini-Blade et Lamellar Blade de BVI distribués sur le marché et vous informe par la présente des mesures que nous vous demandons de prendre.

Raison du rappel

Dans le cadre de la surveillance continue de la qualité des produits, BVI a identifié un problème d'intégrité du scellage affectant certaines unités des produits listés dans le tableau ci-dessous. Le problème peut entraîner un « scellage ouvert », ce qui signifie que la stérilité ne peut plus être garantie. Cette condition a été confirmée par un examen physique, comprenant une inspection visuelle et des tests de pénétration de colorant.

Risque pour la santé

Un scellage ouvert compromet l'intégrité de la barrière stérile et entraîne une perte de la stérilité du produit. L'utilisation d'un produit dont le scellage est ouvert peut donc exposer le patient à un produit non stérile et entraîner un risque accru d'infection.

À ce jour, BVI a reçu une réclamation produit associée au scellage ouvert et n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables liés à ce problème.

Étant donné que la condition de scellage ouvert ne se produit pas sur tous les produits, BVI demande aux clients de vérifier leur stock existant des lots concernés. Mettez en quarantaine les références (SKU) et les LOTS identifiés, n'utilisez pas et ne distribuez plus les produits faisant l'objet de cette notification. Suivez les étapes indiquées dans la partie « Mesures requises ».

Produits concernés

SKU (N° de produit)	Nom du dispositif	Description du dispositif	UDI	Lots fabriqués
364820	Beaver® Mini-Blade® (pointe arrondie tranchante d'un côté)	Version stérile en vrac de BEAVER6400 pour les clients conditionneurs de kits BVI. Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène.	00886158004455	6094705, 6096316, 6097790, 6098264, 6103527,6103775, 6104214, 6104911, 6106609.
364822	Beaver® Mini-Blade® contient 100 lames BEAVER6700	Version stérile en vrac de BEAVER6700 pour les clients conditionneurs de kits BVI. Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène.	00886158004479	6097147.
364823	Beaver® Mini-Blade® contient 100 lames BEAVER6900	Version stérile en vrac de BEAVER6400 pour les clients conditionneurs de kits de BVI. Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène. Lame droite, contour tranchant, surface d'incision à 180 degrés, double biseau.	00886158004486	6093979, 6095885, 6098085, 6098402, 6098861, 6100219, 6102697, 6103231, 6103314, 6103524, 6103773, 6104365.
BEAVER6400	Beaver® Mini-Blade® (pointe arrondie tranchante d'un côté)	Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène.	00886158004394	6094706, 6095455, 6096317, 6097599, 6097789, 6099696, 6101055, 6101974, 6103529, 6103774, 6104213, 6104249, 6104910, 6105255, 6105454, 6106256.

SKU (N° de produit)	Nom du dispositif	Description du dispositif	UDI	Lots fabriqués
BEAVER6700	Beaver® Lamellar Blade, contour tranchant	Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène. Alternative plus petite à la lame générique n° 15.	00886158004417	6095225, 6096605, 6098263, 6099066, 6100914, 6102220, 6105764, 6106164.
BEAVER6900	Beaver® Mini-Blade®	Lame ophtalmique destinée aux incisions et aux excisions, fabriquée en acier inoxydable et en polystyrène. Lame droite, contour tranchant, surface d'incision à 180 degrés, double biseau.	00886158004424	6093400, 6093401, 6094203, 6094304, 6095224, 6095886, 6096607, 6098084, 6098862, 6099697, 6100071, 6100218, 6101525, 6102021, 6102696, 6103017, 6103230, 6103313, 6103523, 6103772, 6104364, 6105028, 6105159.

Mesures requises

D'après nos informations, vous avez peut-être reçu un ou plusieurs produits potentiellement concernés. Les numéros de série concernés sont répertoriés dans l'Annexe 1. Nous vous demandons de bien vouloir suivre les étapes suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire actuel du ou des produits concernés répertoriés dans l'Annexe 1 et placez-les en quarantaine.
2. N'utilisez pas et ne distribuez pas les produits provenant des lots concernés.
3. Examinez le CRF (formulaire de réponse client) ci-joint pour confirmer la réception de cet avis et votre compréhension des mesures requises. Indiquez dans le CRF le nombre d'unités que vous avez placées en quarantaine.
4. Renvoyez le CRF complété à BVIMinibladeOUS@sedgwick.com
5. Renvoyez TOUS les produits isolés des lots concernés à notre société au moyen d'étiquettes postales prépayées qui vous seront fournies par notre équipe chargée du rappel.
6. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
7. Si vous avez distribué le produit, BVI vous demande de transmettre une copie de l'avis à vos clients. Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le CRF ainsi que le stock existant à votre entreprise à des fins de rapprochement. Il est demandé aux distributeurs de renvoyer à BVI TOUS les produits placés en quarantaine provenant des lots concernés à l'aide d'étiquettes postales prépayées, qui vous seront fournies par notre équipe chargée du rappel. Il n'est pas nécessaire de renvoyer vos CRF à BVI, mais nous vous conseillons de les conserver dans vos dossiers au sein de votre établissement. Renvoyez uniquement votre formulaire de réponse groupée final.

BVI s'engage à vous fournir des produits de haute qualité et vous présente ses excuses pour les désagréments que cette correction sur le terrain pourrait occasionner. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente.

Pour toute question concernant un avoir, veuillez contacter notre service client par e-mail et indiquer dans l'objet : 00945244.

Cordialement,

Amarjit Gill

Amarjit Gill (Oct 27, 2026 16:39:27 GMT)

Amarjit Kaur Gill

Vice-présidente, Assurance Qualité Monde

Rappel URGENT d'un dispositif médical
FA-26-004
Formulaire de réponse client (CRF)

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse client sous quatorze (14) jours à compter de la date d'émission.

ÉTAPE 1 : accusé de réception

☐ Je confirme avoir lu et compris les informations fournies dans cet avis. Je confirme que l'avis a été distribué à tous les utilisateurs des produits concernés sous ma responsabilité.

ÉTAPE 2 : statut du produit

☐ Je confirme que le stock disponible a été vérifié et qu'aucun produit des lots concernés n'a été identifié.

OU

☐ Je confirme que le stock disponible a été vérifié et que des produits ont été placés en quarantaine et sont en attente d'instructions de retour. Le récapitulatif des produits est consigné dans l'Annexe 1 ci-jointe.

ÉTAPE 3 : données client

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Nom du contact : _____

Titre : _____ E-mail : _____

Date de réalisation : _____

Signature : _____

ÉTAPE 4

Veuillez renvoyer le CRF complété et l'Annexe 1, le cas échéant, à BVI par e-mail à l'adresse BVIMinibladeOUS@sedgwick.com

Annexe 1 – Formulaire de résultats d'inspection du stock

Veuillez remplir la ligne correspondante pour chaque produit/lot identifié et placé en quarantaine.
Si un produit/lot spécifique n'a pas été identifié dans votre stock, veuillez laisser cette ligne vide.

SKU (N° de pièce)	Numéro de lot	Quantité placée en quarantaine
364820	6094705	
364820	6096316	
364820	6097790	
364820	6098264	
364820	6103527	
364820	6103775	
364820	6104214	
364820	6104911	
364820	6106609	
364822	6097147	
364823	6093979	
364823	6095885	
364823	6098085	
364823	6098402	
364823	6098861	
364823	6100219	
364823	6102697	
364823	6103231	
364823	6103314	
364823	6103524	
364823	6103773	
364823	6104365	
BEAVER6400	6094706	
BEAVER6400	6095455	
BEAVER6400	6096317	
BEAVER6400	6097599	
BEAVER6400	6097789	

SKU (N° de pièce)	Numéro de lot	Quantité placée en quarantaine
BEAVER6400	6099696	
BEAVER6400	6101055	
BEAVER6400	6101974	
BEAVER6400	6103529	
BEAVER6400	6103774	
BEAVER6400	6104213	
BEAVER6400	6104249	
BEAVER6400	6104910	
BEAVER6400	6105255	
BEAVER6400	6105454	
BEAVER6400	6106256	
BEAVER6700	6095225	
BEAVER6700	6096605	
BEAVER6700	6098263	
BEAVER6700	6099066	
BEAVER6700	6100914	
BEAVER6700	6102220	
BEAVER6700	6105764	
BEAVER6700	6106164	
BEAVER6900	6093400	
BEAVER6900	6093401	
BEAVER6900	6094203	
BEAVER6900	6094304	
BEAVER6900	6095224	
BEAVER6900	6095886	
BEAVER6900	6096607	
BEAVER6900	6098084	
BEAVER6900	6098862	
BEAVER6900	6099697	
BEAVER6900	6100071	
BEAVER6900	6100218	
BEAVER6900	6101525	

SKU (N° de pièce)	Numéro de lot	Quantité placée en quarantaine
BEAVER6900	6102021	
BEAVER6900	6102696	
BEAVER6900	6103017	
BEAVER6900	6103230	
BEAVER6900	6103313	
BEAVER6900	6103523	
BEAVER6900	6103772	
BEAVER6900	6104364	
BEAVER6900	6105028	
BEAVER6900	6105159	