

AVIS CONSULTATIF URGENT ATTENTION ET ACTION REQUISES

Éponges Beaver-Visitec International, Inc (BVI)

24 avril 2019

Objet : éponges servant à la protection contre la lumière sur la cornée, mèches et lingettes pour instruments ophtalmiques BVI

Cher docteur et cher client,

Le présent avis a pour but de vous informer que Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) est en train de rédiger le présent avis consultatif pour un groupe sélectionnée de lingettes et/ou mèches pour instruments ophtalmiques et d'éponges de protection contre la lumière sur la cornée BVI Visitec® VisiWipe ou Merocel® en raison d'une date d'expiration et d'un numéro de LOT en relief faiblement imprimés ou illisibles sur chaque pochette individuelle (figure 1). Nous vous apprécions grandement en tant que client et bien que BVI ne pense pas qu'il y ait un problème de santé, nous vous recommandons de garder les pochettes individuelles dans leur boîte d'emballage d'origine (Figure 2) dont le numéro de lot et la date d'expiration sont lisibles.

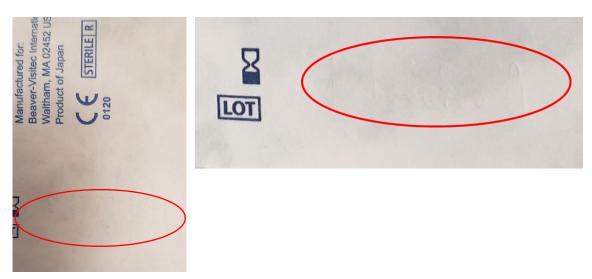


Figure 1 : Exemple de numéro de LOT et de date d'expiration illisibles sur la pochette individuelle





Figure 2 : exemple d'une boîte d'emballage avec numéro de LOT et date d'expiration lisibles

Nous vous conseillons de vérifier votre inventaire à l'aide des fiches d'informations sur les produits de l'annexe 1 pour identifier les numéros de référence impactés et les numéros de LOT associés

Utilisation prévue du produit :

- Les lingettes adhésives ou pour instruments BVI Visitec® Visiwipe ou Merocel® sont utilisées pour essuyer les instruments chirurgicaux ophtalmiques fragiles.
- Les mèches oculaires BVI Visitec® ou Merocel® sont utilisées pour évacuer le liquide du champ opératoire ophtalmique.
- Les protections contre la lumière sur la cornée Merocel® BVI Merocel® sont destinées à protéger l'œil pendant les chirurgies ophtalmiques.

Problème : la date d'expiration et le numéro de lot inscrits en relief sur la pochette individuelle peuvent être difficiles à lire ou illisibles.

Évaluation des risques pour la santé : Les experts médicaux de BVI ont déterminé qu'il n'y a pas de risque intrinsèque pour le patient (danger) associé à cette notification.

Il se peut qu'il vous reste ou non des produits dans votre inventaire. Cependant, nous vous demandons de remplir le formulaire de réponse ci-dessous (Annexe 1 - Formulaire de réponse).

Nos clients sont importants. Si cet incident a un impact sur vos besoins en produits, contactez le service clientèle de BVI.

Sincèrement,

Regina Shih Vice-présidente de la division Qualité et conformité mondiales Beaver-Visitec International, Inc. (BVI)



ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE Instructions relatives à l'avis consultatif urgent

Veuillez remplir et retourner ce formulaire de réponse au plus tard le 10 mai 2019

Veuillez cocher la ou les réponse(s) appropriée(s)

ÉTAPE 1
☐ Je n'ai aucun produit sous la main [Informations complètes à l'étape 2]
OU
☐ J'ai lu les informations relatives à ce sujet et j'ai compris cet avis consultatif sur le produit [Compléter les informations à l'étape 2]. En outre, j'ai consulté les fiches d'informations sur le produit dans l'annexe 1 pour prévenir BVI du stock vérifié sur place.
ÉTAPE 2
Nom de l'entreprise :
Adresse:
Numéro de compte client BVI (si connu) :
Si l'achat s'est fait par le biais d'un distributeur, indiquez le nom du distributeur :
Téléphone :
Nom du contact :
Titre : E-mail :
Date de réalisation :
ÉTAPE 3

Pour les clients de BVI, veuillez **remplir et retourner l'annexe 1 - FORMULAIRE** DE RÉPONSE à BVI selon une de ces méthodes :

R.U. - Anglais

Fax: +44 1865 595 761

E-mail: ordersuk@bvimedical.com



Français

Fax: +33 4 88714057

E-mail: commandes@bvimedical.com

Allemand

Fax: +49 622 13929883

E-mail: bestellungen@bvimedical.com

Italien

Fax: +39 02 44386868

E-mail: ordini@bvimedical.com

*****Nous vous remercions de votre assistance relative à ce problème*****



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
90900 Lingette pour instruments	16M5110	2019-12-20	boîtes pochettes	et/ou
76,2 x 76,2 mm (3 x 3 po), 2 mm d'épaisseur	17C0906	2020-03-13	boîtes pochettes	et/ou
(20 unités/boîte)	17D1440	2020-04-19	boîtespochettes	et/ou
	17E1872	2020-05-25	boîtespochettes	et/ou
	17F2173	2020-06-23	boîtespochettes	et/ou
	17G2598	2020-07-25	boîtespochettes	et/ou
	17H2993	2020-08-22	boîtespochettes	et/ou
	17K3694	2020-10-17	boîtespochettes	et/ou
	17M4247	2020-11-30	boîtespochettes	et/ou
	17M4427	2020-12-13	boîtespochettes	et/ou
	18B0285	2021-02-01	boîtespochettes	et/ou
	18B0558	2021-02-23	boîtespochettes	et/ou
	18C0898	2021-03-26	boîtespochettes	et/ou
	18D1183	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18F1753	2021-06-18	boîtespochettes	et/ou
	18F1899	2021-06-29	boîtespochettes	et/ou
	18J2669	2021-09-18	boîtespochettes	et/ou
	18K2855	2021-10-04	boîtespochettes	et/ou
	18M3598	2021-12-11	boîtespochettes	et/ou
90910 Lingette pour instruments	16M4967	2019-12-05	boîtespochettes	et/ou
76,2 x 76,2 mm (3 x 3 po), 1 mm d'épaisseur	16M5111	2019-12-20	boîtespochettes	et/ou
(20 unités/boîte)	17B0409	2020-02-01	boîtespochettes	et/ou
	17C0907	2020-03-13	boîtespochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17C0957	2020-03-16	boîtes pochettes	et/ou
	17E1873	2020-05-25	boîtes	et/ou
	17G2599	2020-07-25	boîtespochettes	et/ou
	17J3187	2020-09-05	boîtespochettes	et/ou
	17J3349	2020-09-19	boîtespochettes	et/ou
	18D1184	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18H2397	2021-08-22	boîtespochettes	et/ou
	18J2670	2021-09-18	boîtes pochettes	et/ou
	18K2856	2021-10-04	boîtespochettes	et/ou
	18M3599	2021-12-11	boîtespochettes	et/ou
	19A0276	2022-01-17	boîtes pochettes	et/ou
223620	16L4829	2019-11-30	boîtes	et/ou
Lingette pour instruments 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 po) (20 unités/boîte)	17B0402	2020-02-01	pochettesboîtes	et/ou
(20 unites/boile)	17C0905	2020-03-13	pochettesboîtespochettes	et/ou
	17C0949	2020-03-16	boîtespochettes	et/ou
	17D1363	2020-04-12	boîtespochettes	et/ou
	17F2169	2020-06-23	boîtespochettes	et/ou
	17G2546	2020-07-25	boîtespochettes	et/ou
	17H2887	2020-08-16	boîtes pochettes	et/ou
	17J3345	2020-09-19	boîtespochettes	et/ou
	17K3701	2020-10-17	boîtespochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17M4252	2020-11-30	boîtesbochettes	et/ou
	18A0137	2021-01-16	boîtespochettes	et/ou
	18C0772	2021-03-15	boîtespochettes	et/ou
	18C0833	2021-03-23	boîtes	et/oı
	18D1158	2021-04-24	boîtes pochettes	et/ou
	18F1738	2021-06-18	boîtes pochettes	et/ou
	18F1868	2021-06-29	boîtes pochettes	et/ou
	18H2253	2021-08-07	boîtes pochettes	et/ou
	18H2368	2021-08-22	boîtes pochettes	et/oı
	18J2664	2021-09-18	boîtes	et/ou
	18K2849	2021-10-08	boîtes	et/ou
	18L3356	2021-11-15	boîtes pochettes	et/ou
	18M3647	2021-12-13	boîtes pochettes	et/or
	19A0269	2022-01-17	boîtes pochettes	et/o
	16L4829	2019-11-30	boîtes pochettes	et/o
	17B0402	2020-02-01	boîtes pochettes	et/o
223621 Lingette avec mèche	16M4912	2019-12-05	boîtes pochettes	et/or
76,2 x 76,2 mm (3 x 3 po) (20 unités/boîte)	16M5105	2019-12-20	boîtes pochettes	et/or
(20 dilles, corres)	17B0403	2020-02/01	boîtes pochettes	et/oi
	17C0758	2020-03-01	boîtes pochettes	et/or
	17C0759	2020-03-01	boîtes pochettes	et/oı
	17C0950	2020-03-16	boîtes	et/ou
	17E1865	2020-05-25	boîtespochettes	et/oı



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17F2170	2020-06-23	boîtes pochettes	et/ou
	17G2547	2020-07-25	boîtespochettes	et/ou
	17H2888	2020-08-16	boîtespochettes	et/ou
	17J3192	2020-09-05	boîtespochettes	et/ou
	17J3353	2020-09-19	boîtespochettes	et/ou
	17M4420	2020-12-13	boîtespochettes	et/ou
	18A0138	2021-01-16	boîtespochettes	et/ou
	18B0552	2021-02-23	boîtespochettes	et/ou
	18B0564	2021-02-23	boîtespochettes	et/ou
	18C0834	2021-03-23	boîtespochettes	et/ou
	18D1159	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18F1739	2021-06-18	boîtespochettes	et/ou
	18J2665	2021-09-18	boîtespochettes	et/ou
	18K2850	2021-10-04	boîtespochettes	et/ou
	18L3349	2021-11-15	boîtespochettes	et/ou
	18M3472	2021-12-03	boîtespochettes	et/ou
	19B0413	2022-01-31	boîtespochettes	et/ou
223622 Trousse de lingettes pour	16L4826	2019-11-30	boîtespochettes	et/ou
instruments Merocel®	16M4913	2019-12-05	boîtespochettes	et/ou
Inclut : 1 - lingette avec mèche	16M5106	2019-12-20	boîtespochettes	et/ou
1 - drain oculaire 1 - protection contre la	17B0404	2020-02-01	boîtespochettes	et/ou
lumière sur la cornée (20 unités/boîte)	17C0760	2020-03-01	boîtespochettes	et/ou
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	17C0761	2020-03-01	boîtespochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17C0951	2020-03-16	boîtes pochettes	et/ou
	17D1435	2020-04-19	boîtes pochettes	et/ou
	17E1866	2020-05-25	boîtespochettes	et/ou
	17F2171	2020-06-23	boîtespochettes	et/ou
	17G2382	2020-07-06	boîtespochettes	et/ou
	17H2866	2020-08-16	boîtespochettes	et/ou
	17H2990	2020-08-26	boîtes pochettes	et/ou
	17M4253	2020-11-30	boîtespochettes	et/ou
	18B0282	2021-02-01	boîtespochettes	et/ou
	18B0553	2021-02-23	boîtespochettes	et/ou
	18C0835	2021-03-23	boîtespochettes	et/ou
	18D1160	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18F1740	2021-06-18	boîtespochettes	et/ou
	18F1869	2021-06-29	boîtespochettes	et/ou
	18H2369	2021-08-22	boîtespochettes	et/ou
	18J2666	2021-09-18	Boîtespochettes	et/ou
	18K2851	2021-10-04	boîtespochettes	et/ou
	18K3172	2021-10-31	boîtespochettes	et/ou
	18L3350	2021-11-15	boîtes pochettes	et/ou
400117 Trousse oculaire Merocel®	16M4936	2019-12-05	boîtespochettes	et/ou
Inclut:	16M5109	2019-12-20	boîtespochettes	et/ou
1 - lingette avec mèche 1 - protection contre la	17C0762	2020-03-01	boîtespochettes	et/ou
lumière sur la cornée (20 unités/boîte)	17C0952	2020-03-16	boîtespochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17E1867	2020-05-25	boîtespochettes	et/ou
	17G2552	2020-07-25	boîtes pochettes	et/ou
	17K3686	2020-10-17	boîtes pochettes	et/ou
	18B0283	2021-02-01	boîtes pochettes	et/ou
	18B0554	2021-02-23	boîtes pochettes	et/ou
	18C0773	2021-03-15	boîtes pochettes	et/ou
	18C0844	2021-03-23	boîtes pochettes	et/ou
	18D1165	2021-04-24	boîtes pochettes	et/ou
	18F1741	2021-06-18	boîtes pochettes	et/ou
	18M3654	2021-12-13	boîtes pochettes	et/ou
400200	16L4828	2019-11-30	boîtes pochettes	et/ou
Lingette pour instruments 92,1 x 76,2 mm	16M5136	2019-12-22	boîtes pochettes	et/ou
(3,625 x 3 po) (20 unités/boîte)	17B0406	2020-02-01	boîtes pochettes	et/ou
	17C0765	2020-03-01	boîtesbochettes	et/ou
	17C0888	2020-03-10	boîtes pochettes	et/ou
	17C0889	2020-03-10	boîtes pochettes	et/ou
	17C0954	2020-03-16	boîtes pochettes	et/ou
	17D1437	2020-04-19	boîtes pochettes	et/ou
	17E1869	2020-05-25	boîtes pochettes	et/ou
	17E1904	2020-05-25	boîtes pochettes	et/ou
	17F1987	2020-06-05	boîtes pochettes	et/ou
	17G2558	2020-07-25	boîtes pochettes	et/ou
	17J3193	2020-09-05	boîtes pochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	17K3688	2020-10-17	boîtespochettes	et/ou
	17K3703	2020-10-17	boîtespochettes	et/ou
	17M4422	2020-12-13	boîtes pochettes	et/ou
	18B0560	2021-02-23	boîtes pochettes	et/ou
	18C0775	2021-03-15	boîtespochettes	et/ou
	18C0849	2021-03-23	boîtespochettes	et/ou
	18D1168	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18F1743	2021-06-18	boîtespochettes	et/ou
	18F1879	2021-06-29	boîtespochettes	et/ou
	18H2274	2021-08-08	boîtespochettes	et/ou
	18H2371	2021-08-22	boîtespochettes	et/ou
	18J2667	2021-09-18	boîtespochettes	et/ou
400207	18K2853	2021-10-04	boîtespochettes	et/ou
400207	17B0408	2020-02-01	boîtespochettes	et/ou
Lingette pour instruments 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 po)	17C0767	2020-03-01	boîtespochettes	et/ou
(20 unités/boîte)	17E1871	2020-05-25	boîtespochettes	et/ou
	17G2561	2020-07-25	boîtespochettes	et/ou
	17K3690	2020-10-17	boîtes pochettes	et/ou
	18B0436	2021-02-14	boîtespochettes	et/ou
	18B0557	2021-02-23	boîtespochettes	et/ou
	18C0851	2021-03-18	boîtes pochettes	et/ou
	18D1170	2021-04-24	boîtespochettes	et/ou
	18F1745	2021-06-18	boîtes pochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ent Qualité sur place
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	18K2854	2021-10-04	boîtes	et/ou
	18L3353	2021-11-15	boîtes	et/ou
	18M3550	2021-12-06	boîtes pochettes	et/ou
400210 Lingette avec mèche	17C0768	2020-03-01	boîtes pochettes	et/ou
92,1 x 76,2 mm (3,625 x 3 po)	17C0769	2020-03-01	boîtes pochettes	et/ou
(20 unités/boîte)	17C0956	2020-03-16	boîtes pochettes	et/ou
	17D1362	2020-04-12	boîtes pochettes	et/ou
	17E1639	2020-05-09	boîtes pochettes	et/ou
	17F2172	2020-06-23	boîtes pochettes	et/ou
	17G2562	2020-07-25	boîtes pochettes	et/ou
	17G2563	2020-07-25	boîtes pochettes	et/ou
	17K3691	2020-10-17	boîtes pochettes	et/ou
	17L4056	2020-11-15	boîtes pochettes	et/ou
	17M4424	2020-12-13	boîtes pochettes	et/ou
	18C0878	2021-03-26	boîtes pochettes	et/ou
	18F1880	2021-06-29	boîtes pochettes	et/ou
	18H2373	2021-08-22	boîtes pochettes	et/ou
	18J2668	2021-09-18	boîtes pochettes	et/ou
	18L3198	2021-11-02	boîtes pochettes	et/ou
	18M3642	2021-12-13	boîtes pochettes	et/ou
	17C0768	2020-03-01	boîtes pochettes	et/ou
581047	16L4827	2021-11-30	boîtes pochettes	et/ou
	17A0329	2022-01-26	boîtes pochettes	et/ou



Numéro de référence et description	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le cli	ient Qualité sur place
		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
Lingette pour instruments 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2	17B0715	2022-02-23	boîtespochettes	et/ou
7/8 po) (20 unités/boîte)	17C1076	2022-03-30	boîtespochettes	et/ou
	17D1439	2022-04-19	boîtes pochettes	et/ou
	17E1640	2022-05-09	boîtes pochettes	et/ou
	17F2006	2022-06-07	boîtes	et/ou
	17F2175	2022-06-23	boîtes pochettes	et/ou
	17G2578	2022-07-25	boîtes pochettes	et/ou
	17J3185	2022-09-05	boîtes pochettes	et/ou
	17J3186	2022-09-05	boîtes pochettes	et/ou
	17J3347	2020-09-19	boîtes pochettes	et/ou
	17K3692	2022-10-17	boîtes pochettes	et/ou
	17L4057	2022-11-15	boîtespochettes	et/ou
	17M4425	2022-12-13	boîtes pochettes	et/ou
	18K3171	2023-10-31	boîtes pochettes	et/ou
581076	17E1641	2022-05-09	boîtes pochettes	et/ou
Lingette adhésive 7,6 x 4,5 cm (3 x 1 3/4 po)	17G2582	2022-07-31	boîtes pochettes	et/ou
(20 unités/boîte)	17H2992	2022-08-19	boîtes pochettes	et/ou
	17J3348	2022-09-19	boîtes pochettes	et/ou
	17K3693	2022-10-17	boîtes pochettes	et/ou
	17M4426	2022-12-13	boîtes pochettes	et/ou
	18B0437	2023-02-14	boîtes pochettes	et/ou
	18C0892	2023-03-26	boîtes pochettes	et/ou
	18D1179	2023-04-24	boîtes pochettes	et/ou



Numéro de référence et	Numéro de lot	Date	Stock vérifié par le client Qualité sur place	
description		d'expiration	J'ai x boîtes d'emballages	J'ai x pochettes individuelles (unités)
	18F1893	2023-06-29	boîtes pochettes	et/ou
	18H2377	2023-08-22	boîtespochettes	et/ou
	18K3111	2023-10-24	boîtespochettes	et/ou