

AVIS CONSULTATIF
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.

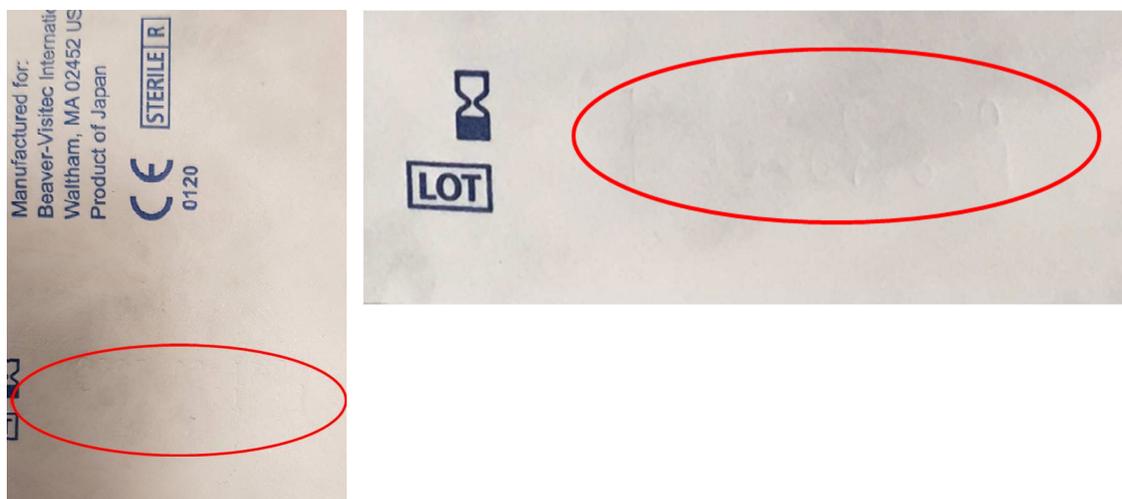


Figure 1 : Exemple de numéro de LOT et de date d'expiration illisibles sur la pochette individuelle



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

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

Veillez 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*****

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

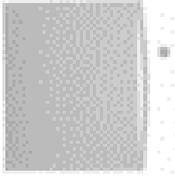
ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

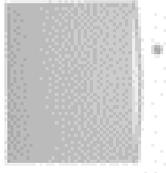
ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

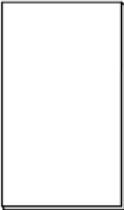
ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

Numéro de référence et description	Numéro de lot	Date d'expiration	Stock vérifié par le client Qualité sur place	
			<i>J'ai x boîtes d'emballages</i>	<i>J'ai x pochettes individuelles (unités)</i>
Lingette pour instruments 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 po) (20 unités/boîte) 	17B0715	2022-02-23	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17C1076	2022-03-30	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17D1439	2022-04-19	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17E1640	2022-05-09	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17F2006	2022-06-07	_____boîtes	_____pochettes 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	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17M4425	2022-12-13	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	18K3171	2023-10-31	_____boîtes	_____pochettes et/ou
581076 Lingette adhésive 7,6 x 4,5 cm (3 x 1 3/4 po) (20 unités/boîte) 	17E1641	2022-05-09	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	17G2582	2022-07-31	_____boîtes	_____pochettes et/ou
	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	

ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE REPONSE
Informations sur le produit

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