

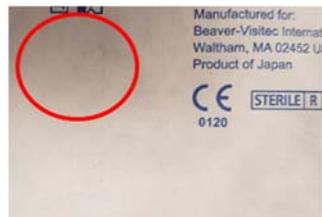
AVIS CONSULTATIF URGENT**Lingettes pour instruments
Visitec® Visiwipe™ 7,3 x 7,3 cm
(2 7/8 x 2 7/8 po)
N° de référence : 581047**

Le 29 mars 2019

Objet : ATTENTION ET ACTION REQUISES

Chers docteur et client,

Cette notification a pour but de vous informer que Beaver-Visitec International, Inc (BVI) publie un avis consultatif concernant **les lingettes pour instruments Visitec® Visiwipe™ 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 po)** en raison d'une date d'expiration et du numéro de lot en relief illisibles sur l'emballage individuel (Figure 1). Nous vous conseillons de **vérifier votre inventaire avec le n° de référence 581047** concernant **UNIQUEMENT** les **numéros de lot** suivants (**tableau A**) :

**Figure 1** : Exemple de date d'expiration et de numéro de lot illisibles

Numéro de lot	Date d'expiration
18B0431	02/13/2023
18B0542	21/02/2023
18C0753	20/03/2023
18F1889	29/06/2023
18J2671	18/09/2023

Tableau A : Numéros de lot et dates d'expiration correctes

Il se peut qu'il ne vous reste plus aucun produit dans votre inventaire, mais nous vous demandons de **remplir le formulaire de réponse ci-joint (Annexe 1)**.

Les lingettes pour instruments Visiwipe™ sont destinées à être utilisées pour essuyer les instruments avant l'intervention chirurgicale et sont couramment utilisées pour nettoyer les instruments chirurgicaux délicats et les lames de bistouris.

Le problème : la date d'expiration et le numéro de lot en relief sur les emballages individuels sont difficiles à lire.

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

Veillez noter que vous pouvez choisir de jeter ou détruire ces produits conformément à la politique de votre établissement.

BVI vous demande de prendre les mesures suivantes :

- 1) Évaluez immédiatement tout votre inventaire concernant les **lingettes pour instruments Visitec® Visiwipe™** avec le n° de référence : **58101047** et les lots dans le tableau :

Numéro de lot	Date d'expiration
18B0431	13/02/2023
18B0542	21/02/2023
18C0753	20/03/2023
18F1889	29/06/2023
18J2671	18/09/2023

- 2) Veuillez remplir l'**Annexe 1** et retourner le formulaire ci-joint pour nous aider à confirmer que tous les clients concernés ont été informés de ce problème. Veuillez **retourner le Formulaire de réponse de l'Annexe 1** à BVI en l'envoyant par courrier électronique à l'adresse suivante SSupportInternational@bvimedical.com

Nous apprécions votre entreprise et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec le Service clientèle, au « **numéro de téléphone régional** ».

Cordialement

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

**Formulaire de réponse de l'Annexe 1
AVIS CONSULTATIF URGENT**

Veillez remplir et retourner ce formulaire de réponse au **plus tard le 30 avril 2019**.

Lingettes pour instruments BVI Visitec® Visiwipe™ 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 po)	
N° de référence : 581047	
Numéro de lot	Date d'expiration
18B0431	13/02/2023
18B0542	21/02/2023
18C0753	20/03/2023
18F1889	29/06/2023
18J2671	18/09/2023

Veillez cocher la ou les réponses appropriées

ÉTAPE 1

Je **n'ai aucun** produit en stock [compléter l'information à l'étape 2].

OU

J'ai lu l'information relative à ce problème et j'ai bien compris cet avis consultatif sur le produit [compléter l'information à l'étape 2].

OU

J'ai choisi de détruire les unités et les lots identifiés ci-dessous et de compléter l'information à l'étape 2.

Nombre d'unités détruites	Numéro de lot	Date d'expiration
	18B0431	13/02/2023
	18B0542	21/02/2023
	18C0753	20/03/2023
	18F1889	29/06/2023
	18J2671	18/09/2023

ÉTAPE 2

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Nom du contact : _____

Titre : _____ E-mail : _____

ÉTAPE 3

Veillez **retourner le Formulaire de réponse de l'Annexe 1 dûment rempli** à BVI par e-mail à SSupportInternational@bvimedical.com

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