

# AVVISO ATTENZIONE E MISURE RICHIESTE Beaver-Visitec International, Inc.

Cannula per camera anteriore [Rycroft] 0,60 x 22 mm (23 G x 7/8") RIF#: 585772

LOTTI n.:: 6031665 e 6035693

20 aprile 2021

Gentile Medico e Cliente,

Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) desidera avvisarla tramite la presente dell'erronea etichettatura che identifica due lotti di <u>cannula per camera anteriore [Rycroft]</u>, 0,60 x 22mm (23 G x 7/8") inviati presso la sua struttura come <u>cannula Viscoflow</u>, 0,60 x 22 mm (23 G x 7/8")).

#### Descrizione del problema

Il prodotto contenuto nella confezione è la <u>cannula per camera anteriore [Rycroft], 0,60 x 22mm (23 G x 7/8"</u>, ossia una cannula con angolo di curvatura di 45° a 4 mm dalla punta (si veda la figura 1).

Tuttavia, la confezione reca un'etichettatura che identifica il contenuto come <u>cannula Viscoflow®</u>, <u>0,60 x</u> <u>22 mm (23 G x 7/8"))</u>, vale a dire una cannula con angolo di curvatura di 45° a 9 mm dalla punta (si veda la figura 2).

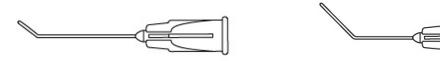


Figura 1, cannula per camera anteriore [Rycroft]

Figura 2, cannula ViscoFlow®

Sia la cannula per camera anteriore [Rycroft] sia la cannula ViscoFlow® sono destinate all'irrigazione/iniezione di liquidi e/o aria nel corso di interventi di chirurgia oculare. Il diverso punto nel quale è situato l'angolo di curvatura della cannula crea un'estremità di lunghezza inferiore, immediatamente visibile al chirurgo. BVI ha stabilito che non esistono rischi per la salute umana connessi all'uso di tale prodotto con erronea etichettatura, poiché la confezione contiene il prodotto "cannula per camera anteriore".

BVI la ringrazia per la fiducia riposta scusandosi per qualsiasi disagio arrecatole. In caso di ulteriori domande in merito, la invitiamo a contattare <a href="mailto:BVI\_FA\_21\_003@Stericycle.com">BVI\_FA\_21\_003@Stericycle.com</a>.

Cordialmente,

Robin L. Rowe, MSc, RAC



### **AVVISO**

Cannula per camera anteriore [Rycroft] RIF#: 585772 LOTTI n.: 6031665 e 6035693

Direttore senior, affari medici e normativi

## Modulo di risposta

## BVI <u>non</u> richiede la restituzione del prodotto

Importante: è opportuno che il cliente stesso decida come procedere in merito all'eventuale uso o distruzione del prodotto. Tuttavia, BVI le chiede di adottare le seguenti misure per segnalare di essere a conoscenza dell'erronea identificazione della *cannula per camera anteriore* [Rycroft], 0,60 x 22mm (23 G x 7/8") inviatale.

La invitiamo a compilare e inviare il modulo di risposta non oltre il 30 aprile 2021

Spunti le caselle corrispondenti alle risposte adeguate

PUNTO 1	
$\square$ <b>Non</b> ho il prodotto a disposizione OPPURE	e [Compilare le informazioni al punto 2]
☐ Ho letto le informazioni relative alla questione indicata e comprendo l'avviso relativo al prodotto [completare le informazioni al punto 2].	
PUNTO 2	
Nome azienda:	
Indirizzo:	
Numero di account cliente BVI (se noto) #	
Telefono:	
Nome del contatto:	
Qualifica:	_E-mail:
Data di compilazione:	

#### **PUNTO 3**

Le chiediamo di **inviare il modulo di risposta compilato** a BVI:

• allegandolo a un'e-mail indirizzata a <u>BVI\_FA\_21\_003@Stericycle.com</u>

\*\*La ringraziamo per la collaborazione\*\*