

## Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FA-23-002

**È necessario un intervento immediato**

**Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con lama smussata verso l'alto (bevel up)**

**N. di catalogo: 373807**

**N. di LOTTO: 6054027**

**N. UDI: 30886158000571**

25 agosto 2023

Gentile Cliente,

La presente lettera La informa che BVI sta richiamando in via volontaria un lotto del prodotto con n. di catalogo 373807, bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi, con lama smussata verso l'alto (bevel up).

Il bisturi a mezza luna convenzionale è destinato a praticare incisioni oculari ed è indicato per la chirurgia della cataratta. Si tratta di un bisturi con lama smussata verso l'alto (bevel up, ovvero il bordo tagliente si trova sulla parte superiore del bisturi quando lo si guarda dall'alto verso il basso) per creare un'incisione ad arco verso il basso entrando nell'occhio. Al contrario, un bisturi con lama smussata verso il basso (bevel down), avendo i bordi taglienti nella parte inferiore della lama, creerà un'incisione ad arco verso l'alto.

### Motivazione del richiamo volontario

BVI ha ricevuto un riscontro da un singolo cliente secondo il quale un lotto del prodotto con n. di catalogo 373807, bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi, con lama smussata verso l'alto (bevel up), conteneva bisturi con lama smussata verso il basso (bevel down). BVI ha determinato che il lotto interessato è il seguente: 6054027.

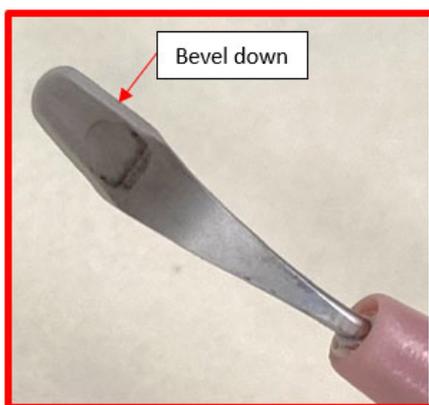


Figure 1. Crescent knife with incorrect bevel orientation (down)



Figure 2. Crescent knife with correct bevel orientation (up)

## Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FA-23-002

### È necessario un intervento immediato

**Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con lama smussata verso l'alto (bevel up)**

#### Rischio per la salute

Laddove un chirurgo utilizzasse inavvertitamente una lama smussata verso il basso anziché una lama smussata verso l'alto, otterrebbe un'architettura di incisione diversa da quella desiderata. Un chirurgo attento e osservatore può notare l'orientamento errato della lama al microscopio prima dell'uso. Tuttavia, se non viene notata, l'architettura indesiderata dell'incisione può portare a una perdita dell'incisione. Se la perdita dell'incisione passasse inosservata, è possibile che non si riesca a ottenere una chiusura stagna della ferita, aumentando così il rischio di fuoriuscita di fluidi dalla camera anteriore o di ingresso di fluidi dalla superficie oculare. Gli effetti sulla salute includono infezioni, prolasso dell'iride e fluttuazioni della pressione intraoculare (PIO).

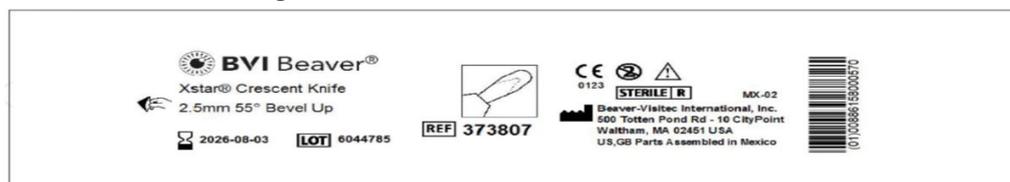
#### Misure che Le chiediamo di intraprendere

I nostri registri mostrano che ha ricevuto uno o più prodotti interessati. È possibile riconoscere il prodotto interessato determinando se il numero di lotto stampato sull'etichetta del dispositivo corrisponde a uno dei lotti interessati.

Figura 1, RIF. 373807 Etichetta della confezione



Figura 2, RIF 373807 Etichetta della busta





## Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FA-23-002

### È necessario un intervento immediato

**Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con lama smussata verso l'alto (bevel up)**

La invitiamo pertanto ad adottare le seguenti misure:

1. **Esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se le lame dei bisturi sono smussate verso l'alto (bevel up), come previsto, oppure verso il basso (bevel down). Distruggere soltanto i bisturi presenti nel proprio inventario che presentano un orientamento errato della lama verso il basso (bevel down).** Se ha distribuito questo prodotto a terzi, informi i Suoi clienti avviando un sub-richiamo. Contatti tutti i possibili utenti di questo prodotto lungo la catena di fornitura. La invitiamo a utilizzare una copia di questo avviso di richiamo quando contatta i Suoi clienti.
2. **Esamini il modulo di risposta aziendale (BRF)** allegato e indichi se è in possesso del prodotto interessato.
3. **La preghiamo di inserire le seguenti informazioni sul BRF allegato:** codice/i articolo, numero/i di lotto e quantità di dispositivi distrutti.
4. **Restituisca il BRF compilato e la prova della distruzione** del prodotto interessato a BVI inviando l'allegato a [BVICrescentKnife@Sedgwick.com](mailto:BVICrescentKnife@Sedgwick.com)

BVI porge sincere scuse per l'eventuale disagio arrecato. Per qualsiasi domanda riguardante i crediti, si prega di contattare il nostro servizio clienti via e-mail, inserendo nella riga dell'oggetto: **Master Case PIR 00474923**.

Paese	E-mail del Servizio Clienti
UK	<a href="mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com">UKCustomerSupport@bvimedical.com</a>
FR	<a href="mailto:serviceclient@bvimedical.com">serviceclient@bvimedical.com</a>
DE / AT	<a href="mailto:Kundendienst@bvimedical.com">Kundendienst@bvimedical.com</a>
IT	<a href="mailto:servizioclienti@bvimedical.com">servizioclienti@bvimedical.com</a>
ROW	<a href="mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com">ROWCustomerSupport@bvimedical.com</a>

Cordiali saluti,

Aminah Crawford, Conformità alle normative, Beaver-Visitec International, Inc.



## Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FA-23-002

### È necessario un intervento immediato

**Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con lama smussata verso l'alto (bevel up)**

Si prega di compilare e restituire il presente modulo di risposta aziendale

entro e non oltre il

**08 settembre 2023**

Spuntare la/e risposta/e corrispondente/i

#### FASE 1

- Ho letto le informazioni relative al problema in oggetto e non sono in possesso di **alcun** prodotto interessato  
[procedere allo Step 2]

oppure

- Ho letto le informazioni relative al problema in oggetto e ho allegato le prove che le seguenti quantità e lotti del RIF # 373807 Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con **orientamento errato della lama smussata**, sono stati distrutti.

- Lotto 6054027, Quantità \_\_\_\_\_

[procedere alla Fase 2]

#### FASE 2

Nome della società di appartenenza: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Codice cliente BVI # (se noto): \_\_\_\_\_

**Se l'articolo è stato acquistato attraverso un distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni**

Nome distributore: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_



## **Avviso URGENTE di sicurezza sul campo**

**FA-23-002**

### **È necessario un intervento immediato**

**Bisturi a mezza luna convenzionale 2,5 mm, 55 gradi con lama smussata verso l'alto (bevel up)**

Nome del referente: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Inserire la data di compilazione del presente modulo: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

---

#### **FASE 3**

Inviare via e-mail il presente modulo di risposta compilato, insieme alla prova che il prodotto interessato è stato distrutto, a BVI all'indirizzo: [BVICrescentKnife@Sedgwick.com](mailto:BVICrescentKnife@Sedgwick.com)

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

