

DRINGENDE veiligheidsmededeling

Onmiddellijke actie vereist

1. Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down)

REFERENTIENUMMER: 373809

PARTIJNUMMERS: 6000842, 6002045, 6011609, 6034238, 6040517, 6042907

8 oktober 2021

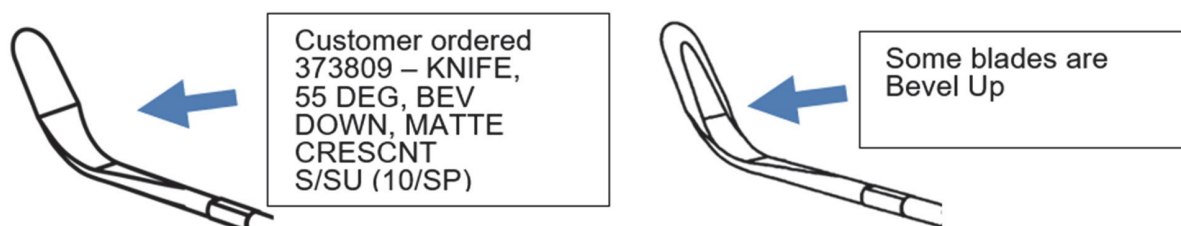
Beste gewaardeerde klant,

Deze brief informeert u dat BVI vrijwillig zes productiepartijen met referentienummer 373809 van Beaver Xstar® Crescent Mes 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) terugroept. De betrokken producten zijn tussen 27/09/2017 en 08/03/2021 vervaardigd.

Het Beaver Xstar® Crescent Mes is aangewezen voor cataractchirurgie en is bedoeld om oculaire incisies te maken. Het mes met een bevel-down lemmet (wat betekent dat de snijkant van het mes zich aan de onderkant van het mes bevindt als men er op neerkijkt) maakt een incisie die bij het binnengaan van het oog een boog naar boven maakt. Een bevel-up mes daarentegen heeft een snijkant aan de bovenkant van het lemmet en zal ervoor zorgen dat de incisie een boog naar beneden maakt.

Reden voor de vrijwillige terugroeping

BVI heeft feedback van klanten ontvangen dat sommige partijen van het artikelnummer 373809, Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden met lemmet met schuine kant onderaan (bevel-down) een lemmet met schuine kant bovenaan (bevel-up) bevatten. BVI heeft vastgesteld dat de volgende partijen betrokken zijn: **6000842, 6002045, 6011609, 6034238, 6040517, 6042907.**



BVI vraagt om bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd.

Veiligheidsmededeling

Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) (REFERENTIENUMMER: 373809)

The Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) wordt individueel verpakt en in dozen van 10 verkocht.

Gezondheidsrisico's

Als de chirurg onopzettelijk een lemmet met schuine kant bovenaan (bevel-up) gebruikt in plaats van een lemmet met schuine kant onderaan (bevel-down), maakt hij een onbedoelde incisie-architectuur. Een zorgvuldige en oplettende chirurg zal de onjuiste richting van het lemmet waarschijnlijk onder de microscoop opmerken vóór gebruik. Wanneer dit echter niet wordt opgemerkt, kan de onjuiste incisie-architectuur leiden tot een lekkage van de incisie. Wanneer lekkage van de incisie onopgemerkt blijft, is het mogelijk dat de wond niet waterdicht wordt afgesloten, waardoor het risico op wegstromen van vocht uit de voorste oogkamer of het binnendringen van vocht in het oogoppervlak toeneemt.

Gezondheidsgevolgen zijn onder meer infectie, irisverzakking en schommelingen van de intraoculaire druk (IOP).

Door u vereiste acties

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer van de betrokken producten heeft ontvangen. U kunt het betrokken product herkennen door na te gaan of het partijnummer dat op het etiket van het apparaat gedrukt is, een van de getroffen partijen is.

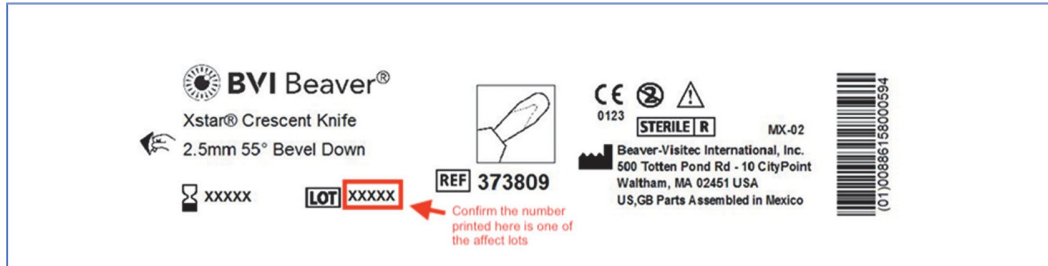


Afbeelding 1, REF 373809 Etiket van doos

BVI vraagt om bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd.

Veiligheidsmededeling

Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) (REFERENTIENUMMER: 373809)



Afbeelding2, REF 373809 Etiket van individuele verpakking

Onderneem de volgende acties:

1. **Kijk onmiddellijk uw inventaris na en plaats producten van deze partijen die worden teruggeroepen in quarantaine.**

Indien u dit product verder heeft gedistribueerd, breng uw klanten hier dan van op de hoogte door een subterugroeping te starten. Houd rekening met alle potentiële gebruikers van dit product in uw toeleveringsketen. We raden u aan een kopie van deze terugroepingsbrief te gebruiken wanneer u contact met uw klanten opneemt.

2. **Vul het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier in en geef aan of u betrokken producten heeft die u wilt terugsturen.**
3. **Vul de volgende informatie in op het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier:** artikelnummer(s), partijnummer(s) en hoeveelheden van de apparaten die werden vernietigd.
4. **Stuur het ingevulde zakelijke antwoordformulier en bewijs van de vernietiging van de betrokken producten naar BVI door een e-mail te sturen naar Beaver-VisitecXstarrecall@Sedgwick.com**

BVI waardeert uw partnerschap en verontschuldigt zich voor het ongemak dat deze kwestie kan hebben veroorzaakt. Richt eventuele vragen die u heeft met betrekking tot deze kwestie tot onze klantenservice via e-mail bestellingen@bvimedical.com. Gebruik voor uw bericht het volgende onderwerp: **Master Case PIR263383**.

Hoogachtend,

...

BVI vraagt om bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd.



Veiligheidsmededeling

Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) (REFERENTIENUMMER: 373809)

Gelieve dit formulier in te vullen en terug te sturen, niet later dan
15 oktober 2021

Vink de toepasselijke antwoorden aan

STAP 1

- Ik heb **geen** van de betrokken producten
[Ga verder naar stap 2]

of

- Ik heb de informatie in verband met deze kwestie gelezen en ik heb bewijsstukken bijgevoegd waaruit blijkt dat de volgende hoeveelheden en partijen van het referentienummer 373809 Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) zijn vernietigd
- Partij 6000842, Hoeveelheid _____
 - Partij 6002045, Hoeveelheid _____
 - Partij 6011609, Hoeveelheid _____
 - Partij 6034238, Hoeveelheid _____
 - Partij 6040517, Hoeveelheid _____
 - Partij 3324620, Hoeveelheid _____

[Ga verder naar stap 2]

BVI vraagt om bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd.



Veiligheidsmededeling

Beaver Xstar® Crescent Mes, 2,5 mm, 55 graden, schuine kant onderaan (bevel-down) (REFERENTIENUMMER: 373809)

STAP 2

Uw bedrijfsnaam: _____

Adres: _____

Klantaccount bij BVI # (indien bekend) _____

Indien aangeschaft via een distributeur, vermeld dan de volgende informatie

Naam van de distributeur: _____

Telefoonnummer: _____

Naam van contact: _____

Titel: _____ E-mailadres: _____

Vul de datum in waarop u dit formulier heeft ingevuld: ___/___/_____

STAP 3

- Stuur dit ingevulde antwoordformulier samen met het bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd, per e-mail naar BVI via Beaver-VisitecXstarrecall@Sedgwick.com
- of viaax naar - +44 20 8089 3802

****Hartelijk dank voor uw hulp in deze zaak****

BVI vraagt om bewijs dat de betrokken producten werden vernietigd.

