



**DRINGENDE veiligheidsmededeling**  
**FA-22-008**  
**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

24 februari 2023

Beste klant/distributeur,

Met deze brief stellen wij u ervan op de hoogte dat Beaver Visitec International LTD. vrijwillig diverse catalogus- en partijnummers van BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten terugroept. De BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten, ook bekend als de BVI verpakkingen voor instrumenten voor oogchirurgische procedures, bevatten een verzameling medische en niet-medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om te helpen bij oogchirurgische procedures. De oogheilkundige procedures die met de betrokken verpakkingen worden uitgevoerd zijn cataract en vitrectomie.

**Reden voor de vrijwillige terugroeping**

Bevestigd werd dat set 591335, partijnummer 3444449, een vervaldatum had van 04-11-2027 in plaats van een vervaldatum van 09-03-2025. Nader onderzoek van het probleem wees uit dat de vervaldatum voor deze set onjuist was. De vervaldatum van 04-11-2027 overschrijdt de kortste vervaldatum van het onderdeel in de set.

**Gezondheidsrisico's**

BVI heeft vastgesteld dat het klinische risico wordt gevormd door het onjuist gebruik van een set na de vervaldatum, waarbij mogelijk de steriele bescherming verloren gaat of mogelijk het hulpmiddel niet juist werkt. Het verlies van de steriele bescherming kan leiden tot een infectie bij de patiënt. Er zijn geen verwondingen of ziekten gemeld in verband met het desbetreffende defect.

**Opmerking: Mogelijk ontvangt u BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten met een oranje etiket waarop de bijgewerkte vervaldatum voor de BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten staat vermeld. Dit product is veilig te gebruiken tot de vervaldatum op het oranje etiket.**



# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

## 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 het artikelnummer op het etiket van het hulpmiddel te controleren.

1. **Kijk onmiddellijk uw inventaris na en plaats producten van deze partijen die onder deze veiligheidsmededeling vallen 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 veiligheidsmededeling te gebruiken wanneer u contact met uw klanten opneemt.  
Vul het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier in en geef aan of u al dan niet beschikt over betrokken producten. Vernietig alle betrokken producten en stuur een certificaat van vernietiging aan [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com).
2. Vul de volgende informatie in op het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier: bedrijfsnaam, artikelnummer(s), partijnummer(s) en hoeveelheden van de apparaten. Als u vragen heeft over deze veiligheidsmededeling, kunt u contact opnemen met BVI Sedgwick via [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com)
3. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA, hetzij online, per post of per fax.

Aan geadresseerden die hebben geantwoord met een bevestiging van ontvangst van het betrokken product, zal krediet worden verstrekt. Gebruik voor uw bericht het volgende onderwerp: Master Case PIR: 00415695

Vragen over krediet kunt u per e-mail richten aan onze klantenservice:

Land	E-mail klantenservice
Verenigd Koninkrijk	<a href="mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com">UKCustomerSupport@bvimedical.com</a>
Frankrijk	<a href="mailto:serviceclient@bvimedical.com">serviceclient@bvimedical.com</a>
Duitsland/Oostenrijk	<a href="mailto:Kundendienst@bvimedical.com">Kundendienst@bvimedical.com</a>
Italië	<a href="mailto:servizioclienti@bvimedical.com">servizioclienti@bvimedical.com</a>
DE REST VAN DE WERELD	<a href="mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com">ROWCustomerSupport@bvimedical.com</a>

BVI waardeert u als klant en verbindt zich ertoe de nodige maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen en de veiligheid van patiënten te waarborgen.

Met vriendelijke groeten,

...



## DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

Artikelnummer	UDI#	Beschrijving	Betrokken partijen
591435	00886158136576	Malosa Core-verpakking voor oppervlaktebehandeling (MMK110/3) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566
591440	00886158136620	Malosa Core Phaco-verpakking 1 (MMK833/1) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853
591444	00886158136668	Malosa Core Smile-verpakking 1 (MMK884) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287
590417	0088615812409	SET KLINIEK BELLEDONNE CATARACT	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390 3385095 3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	UDI#	Beschrijving	Betrokken partijen
			3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414
590419	00886158124115	SET INTERCARE- SANDTON DAGKLINIEK - GENOP - CATARACT	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815 3323445 3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

## DRINGENDE veiligheidsmededeling

**FA-22-008**

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	UDI#	Beschrijving	Betrokken partijen
591111	0088615813134	Cataract partij Dr. Mayer-oogcentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893
591335	00886158134336	BMI Albyn complete verpakking – BMI Albyn Ziekenhuis	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118 3396633 3402437 3405714 3384951
591362	00886158135135	Cataract set Køge Øjenklinik – DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067
591389	00886158135463	Charter Medical Private Hospital – cataractverpakking – John Bannon Ltd	3401149 3397067

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten



# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

Artikelnummer	UDI#	Beschrijving	Betrokken partijen
591394	00886158135630	Community Eye Care Phaco-verpakking – oogzorg voor de gemeenschap	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996
590396	00886158123880	SET TYPE P – BVI JAPAN – IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	UDI#	Beschrijving	Betrokken partijen
			3427822 3340034 3406308 3434438
590399	0088615812391	SET TYPE Q – BVI JAPAN – IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100 3331723 3338168 3357395 3233036 3339394
591379	00886158134930	Sankey afdeling dagchirurgie, Phaco-verpakking – Russells Hall Hospital (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265
591435	00886158136576	Malosa Core-verpakking voor oppervlaktebehandeling (MMK110/3) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566

# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Gelieve dit formulier in te vullen en terug te sturen, niet later dan  
13 maart 2023

Vink de toepasselijke antwoorden aan

**STAP 1**

Ik heb de informatie gelezen en ik beschik over **geen** van de producten

[Ga verder naar stap 2]

of

Ik heb de informatie met betrekking tot deze zaak gelezen en de volgende bewijzen bijgevoegd  
hoeveelheden en partijen van de BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten.

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
591440	Malosa Core Phaco-verpakking 1 (MMK833/1) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853		
591444	Malosa Core Smile-verpakking 1 (MMK884) — BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287		
590417	SET KLINIEK BELLEDONNE CATARACT	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390		



# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
		3385095 3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267 3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414		
590419	SET INTERCARE- SANDTON DAGKLINIEK – GENOP – CATARACT	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

## DRINGENDE veiligheidsmededeling

**FA-22-008**

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
		3323445 3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292		
591111	Cataract partij Dr. Mayer-oogcentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893		
591184	Instrumentenset — UZ Leuven	3401149 3397067		
591335	BMI Albyn complete verpakking – BMI Albyn Ziekenhuis	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

# DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
		3396633 3402437 3405714 3384951		
591362	Cataract set Køge Øjenklinik – DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067		
591389	Charter Medical Private Hospital – cataractverpakking – John Bannon Ltd	3401149 3397067		
591394	Community Eye Care Phaco-verpakking – oogzorg voor de gemeenschap	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996		

## DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
590396	SET TYPE P – BVI JAPAN – IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507 3427822 3340034 3406308 3434438		
590399	SET TYPE Q – BVI JAPAN – IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten



## DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-22-008

**Onmiddellijke aandacht vereist**  
BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten

Artikelnummer	Beschrijving	Betrokken partij(en)	Geretourneerde betrokken partij(en)	Aantal geretourneerde partij(en)
		3331723 3338168 3357395 3233036 3339394		
591379	Sankey afdeling dagchirurgie, Phaco-verpakking – Russells Hall Hospital (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265		
591435	Malosa Core-verpakking voor oppervlaktebehandeling (MMK110/3) – BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566		

### STAP 2

Uw bedrijfsnaam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Klantnummer bij BVI (indien bekend): \_\_\_\_\_

**Als de producten zijn aangeschaft via een distributeur, vermeld dan de volgende informatie**

Naam van de distributeur: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Naam van contactpersoon: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ E-mailadres: \_\_\_\_\_

Vul de datum in waarop u dit formulier heeft ingevuld: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_



# **DRINGENDE veiligheidsmededeling**

**FA-22-008**

**Onmiddellijke aandacht vereist**

**BVI CustomEyes® verpakkingen van instrumenten**

## **STAP 3**

Stuur dit ingevulde antwoordformulier per e-mail naar BVI op het volgende adres

[BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com)

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