

DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-23-002

Onmiddellijke aandacht vereist

Conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan

Artikelnr.: 373807

Partijnr.: 6054027

UDI-nr. 30886158000571

25 augustus 2023

Beste gewaardeerde klant,

Met deze brief informeren wij u dat BVI vrijwillig één partij terugroept van artikelnr. 373807 van het conventionele mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan.

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

Reden voor de vrijwillige terugroeping

BVI heeft feedback van een enkele klant ontvangen dat één partij van het artikelnummer 373807, conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan (bevel-up) een lemmet met snijkant onderaan (bevel-down) bevat. BVI heeft vastgesteld dat het om de volgende partij gaat: 6054027.

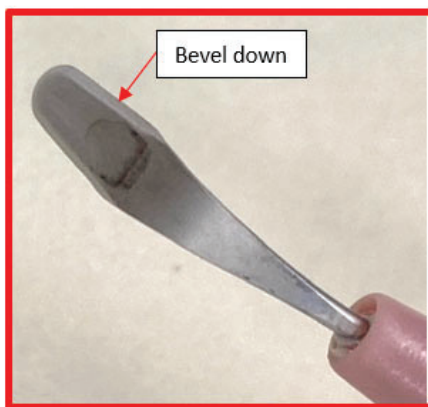


Figure 1. Crescent knife with incorrect bevel orientation (down)

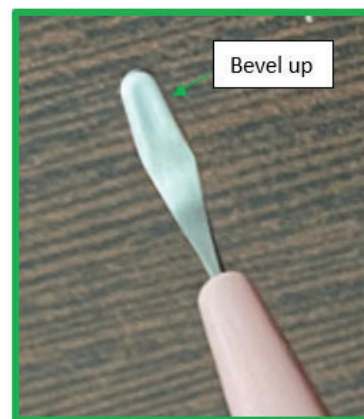


Figure 2. Crescent knife with correct bevel orientation (up)

DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-23-002

Onmiddellijke aandacht vereist

Conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan

Gezondheidsrisico's

Als de chirurg onopzettelijk een lemmet met snijkant onderaan (bevel-down) gebruikt in plaats van een lemmet met snijkant bovenaan (bevel-up), 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).

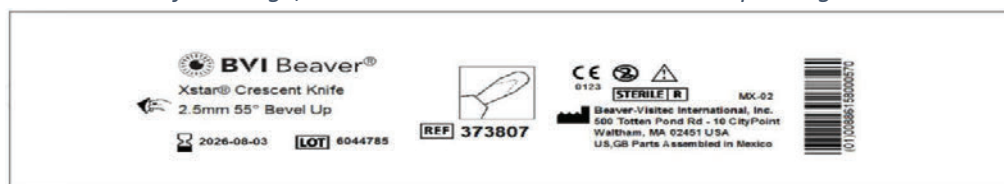
Door u vereiste acties

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 373807 Etiket van doos



Afbeelding 2, REF 373807 Etiket van individuele verpakking





DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-23-002

Onmiddellijke aandacht vereist

Conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan

Onderneem de volgende acties:

1. **Kijk meteen uw voorraad na en controleer of de lemmeten op de messen bevel-up zijn, wat de bedoeling is, of bevel-down. Vernietig in uw voorraad alleen de messen met de verkeerde oriëntatie van het lemmet (bevel-down).** 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. **Kijk het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier** na en geef aan of u het betrokken product in uw bezit heeft.
3. **Vul de volgende informatie in op het bijgevoegde zakelijke antwoordformulier:** artikelnummer(s), partijnummer(s) en hoeveelheden van de apparaten die zijn 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 BVICrescentKnife@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 krediet tot onze klantenservice via e-mail en gebruik het volgende onderwerp: **Master Case PIR 00474923**.

Land	E-mail klantenservice
Verenigd Koninkrijk	UKCustomerSupport@bvimedical.com
Frankrijk	serviceclient@bvimedical.com
Duitsland/Oostenrijk	Kundendienst@bvimedical.com
Italië	servizioclienti@bvimedical.com
DE REST VAN DE WERELD	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Met vriendelijke groeten,





DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-23-002

Onmiddellijke aandacht vereist

Conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan

Gelieve dit formulier in te vullen en terug te sturen, niet later dan
08 september 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 in verband met deze kwestie gelezen en ik heb bewijsstukken bijgevoegd waaruit blijkt dat de volgende hoeveelheden en partijen van het referentienummer 373807 conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden met de **verkeerde lemmetoriëntatie** vernietigd zijn.

- Partij 6054027, Hoeveelheid _____

[Ga verder naar stap 2]

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: _____



DRINGENDE veiligheidsmededeling

FA-23-002

Onmiddellijke aandacht vereist

Conventioneel mes met gebogen lemmet van 2,5 mm, 55 graden, met snijkant bovenaan

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 BVICrescentKnife@Sedgwick.com

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

