2 november 2026

DRINGENDE terugroepactie medische hulpmiddelen
FA-26-004
Mini-Blade- en Lamellar Blade-producten

Geachte klant,

Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) roept vrijwillig bepaalde partijen van de BVI Mini-Blade- en Lamellar Blade-producten terug die op de markt zijn gebracht en informeert u hierbij over de stappen die wij u verzoeken te nemen.

Reden voor de terugroepactie

In het kader van onze voortdurende bewaking van de productkwaliteit heeft BVI vastgesteld dat er bij bepaalde eenheden van de in onderstaande tabel vermelde producten een probleem is met de integriteit van de verzegeling. Dit probleem kan leiden tot een 'open verzegeling', waarbij de steriliteit niet kan worden gegarandeerd. Dit probleem is bevestigd door fysiek onderzoek, waaronder visuele inspectie en kleurstofpenetratietests.

Risico voor de gezondheid

Een open verzegeling tast de integriteit van de steriele barrière aan en leidt tot verlies van de steriliteit van het product. Het gebruik van een product met een open verzegeling kan de patiënt daardoor blootstellen aan een niet-steriel product en kan leiden tot een verhoogd risico op infectie.

Tot op heden heeft BVI één klacht ontvangen in verband met de open verzegeling en geen meldingen van nadelige gevolgen voor de gezondheid als gevolg van dit probleem.

Omdat een open verzegeling niet bij elk product voorkomt, verzoekt BVI klanten hun bestaande voorraad van de betrokken partijen te controleren. Plaats de geïdentificeerde SKU's en partijen in quarantaine. Gebruik of distribueer producten waarop deze kennisgeving betrekking heeft niet verder. Volg de stappen in het gedeelte 'Vereiste acties'.

Betrokken producten

SKU (Productnr.)	Naam hulpmiddel	Beschrijving hulpmiddel	UDI	Geproduceerde partijen
364820	Beaver® Mini-Blade® (afgeronde punt, aan één kant scherp)	Steriele bulkversie van BEAVER6400 voor BVI-klanten die kits verpakken. Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen	00886158004455	6094705, 6096316, 6097790, 6098264, 6103527,6103775, 6104214, 6104911, 6106609.
364822	Beaver® Mini-Blade® met 100 mesjes BEAVER6700	Steriele bulkversie van BEAVER6700 voor BVI-klanten die kits verpakken. Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen	00886158004479	6097147.
364823	Beaver® Mini-Blade® met 100 mesjes BEAVER6900	Steriele bulkversie van BEAVER6400 voor BVI-klanten die kits verpakken. Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen. Recht, rondom scherp, snijvlak van 180 graden, dubbelzijdig geslepen mesje.	00886158004486	6093979, 6095885, 6098085, 6098402, 6098861, 6100219, 6102697, 6103231, 6103314, 6103524, 6103773, 6104365.
BEAVER6400	Beaver® Mini-Blade® (afgeronde punt, aan één kant scherp)	Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen	00886158004394	6094706, 6095455, 6096317, 6097599, 6097789, 6099696, 6101055, 6101974, 6103529, 6103774, 6104213, 6104249, 6104910, 6105255, 6105454, 6106256.

SKU (Productnr.)	Naam hulpmiddel	Beschrijving hulpmiddel	UDI	Geproduceerde partijen
BEAVER6700	Beaver® Lamellar Blade, rondom scherp	Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen. Kleiner alternatief voor mesje nr. 15 voor algemeen gebruik.	00886158004417	6095225, 6096605, 6098263, 6099066, 6100914, 6102220, 6105764, 6106164.
BEAVER6900	Beaver® Mini-Blade®	Oftalmisch mesje voor incisies en excisies, vervaardigd van roestvrij staal en polystyreen. Recht, rondom scherp, snijvlak van 180 graden, dubbelzijdig geslepen mesje	00886158004424	6093400, 6093401, 6094203, 6094304, 6095224, 6095886, 6096607, 6098084, 6098862, 6099697, 6100071, 6100218, 6101525, 6102021, 6102696, 6103017, 6103230, 6103313, 6103523, 6103772, 6104364, 6105028, 6105159.

Vereiste acties

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer producten heeft ontvangen die mogelijk betrokken zijn. De betreffende serienummers staan vermeld in bijlage 1. Wij verzoeken u vriendelijk de volgende stappen uit te voeren:

1. Controleer onmiddellijk uw huidige voorraad van de in bijlage 1 vermelde betrokken producten en plaats deze producten in quarantaine.
2. Gebruik of distribueer geen producten uit de betrokken partijen.
3. Lees het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten door om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en de vereiste acties begrijpt. Vermeld op het antwoordformulier hoeveel eenheden u in quarantaine hebt geplaatst.
4. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor klanten naar BVIMinibladeOUS@sedgwick.com
5. Stuur ALLE in quarantaine geplaatste producten uit de betrokken partijen terug naar ons bedrijf met behulp van voorgefrankeerde verzendlabels, die u van ons terugroepteam ontvangt.
6. Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen/gedistribueerd.
7. Als u het product verder hebt gedistribueerd, verzoekt BVI u een kopie van deze kennisgeving aan uw klanten door te sturen. Laat uw klanten het antwoordformulier invullen en dit samen met hun aanwezige voorraad terugsturen naar uw organisatie, zodat de aantallen kunnen worden afgestemd. Distributeurs worden verzocht ALLE in quarantaine geplaatste producten uit de betrokken partijen naar BVI terug te sturen met behulp van voorgefrankeerde verzendlabels, die u van ons terugroepteam ontvangt. U hoeft de antwoordformulieren van uw klanten niet naar BVI terug te sturen; bewaar deze op uw locatie. Stuur alleen uw definitieve, geconsolideerde antwoordformulier terug.

BVI zet zich in om u producten van hoge kwaliteit te leveren en biedt zijn excuses aan voor eventueel ongemak dat deze corrigerende actie in het veld kan veroorzaken. Meld alle incidenten met hulpmiddelen bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, bij de nationale bevoegde autoriteit.

Neem voor vragen over creditering per e-mail contact op met onze klantenservice en vermeld 00945244 in de onderwerpregel.

Met vriendelijke groet,



DRINGENDE terugroepactie medische hulpmiddelen
FA-26-004
Antwoordformulier voor klanten

Vul dit antwoordformulier in en stuur het binnen veertien (14) dagen na de datum van uitgifte terug.

STAP 1 Bevestiging

☐ Ik bevestig dat ik de informatie in deze kennisgeving heb gelezen en begrepen. Ik bevestig dat de kennisgeving is verspreid onder alle relevante gebruikers van de betrokken producten die onder mijn verantwoordelijkheid vallen.

STAP 2 Productstatus

☐ Ik bevestig dat de beschikbare voorraad is gecontroleerd en dat er geen producten uit de betrokken partijen zijn aangetroffen.

OF

☐ Ik bevestig dat de beschikbare voorraad is gecontroleerd, dat producten in quarantaine zijn geplaatst en dat deze in afwachting zijn van instructies voor de retourzending. Een overzicht van de producten is opgenomen in de bijgevoegde bijlage 1.

STAP 3 Klantgegevens

Naam klant: _____

Adres: _____

Telefoonnummer:

_____

Naam contactpersoon:

_____

Functie: _____ E-mail:

_____

Ingevuld op: _____

Handtekening: _____

STAP 4

Stuur het ingevulde antwoordformulier en bijlage 1, indien van toepassing, terug naar BVI door deze als bijlagen per e-mail te sturen naar BVIMinibladeOUS@sedgwick.com

Bijlage 1 – Formulier met resultaten van de voorraadcontrole

Vul de betreffende rij in voor elk(e) geïdentificeerde en in quarantaine geplaatste product/partij.
Als een specifiek(e) product/partij niet in uw voorraad is aangetroffen, laat de betreffende rij dan leeg.

SKU (Artikelnr.)	Partijnr.	Aantal in quarantaine
364820	6094705	
364820	6096316	
364820	6097790	
364820	6098264	
364820	6103527	
364820	6103775	
364820	6104214	
364820	6104911	
364820	6106609	
364822	6097147	
364823	6093979	
364823	6095885	
364823	6098085	
364823	6098402	
364823	6098861	
364823	6100219	
364823	6102697	
364823	6103231	
364823	6103314	
364823	6103524	
364823	6103773	
364823	6104365	
BEAVER6400	6094706	
BEAVER6400	6095455	
BEAVER6400	6096317	
BEAVER6400	6097599	
BEAVER6400	6097789	

SKU (Artikelnr.)	Partijnr.	Aantal in quarantaine
BEAVER6400	6099696	
BEAVER6400	6101055	
BEAVER6400	6101974	
BEAVER6400	6103529	
BEAVER6400	6103774	
BEAVER6400	6104213	
BEAVER6400	6104249	
BEAVER6400	6104910	
BEAVER6400	6105255	
BEAVER6400	6105454	
BEAVER6400	6106256	
BEAVER6700	6095225	
BEAVER6700	6096605	
BEAVER6700	6098263	
BEAVER6700	6099066	
BEAVER6700	6100914	
BEAVER6700	6102220	
BEAVER6700	6105764	
BEAVER6700	6106164	
BEAVER6900	6093400	
BEAVER6900	6093401	
BEAVER6900	6094203	
BEAVER6900	6094304	
BEAVER6900	6095224	
BEAVER6900	6095886	
BEAVER6900	6096607	
BEAVER6900	6098084	
BEAVER6900	6098862	
BEAVER6900	6099697	
BEAVER6900	6100071	
BEAVER6900	6100218	
BEAVER6900	6101525	

SKU (Artikelnr.)	Partijnr.	Aantal in quarantaine
BEAVER6900	6102021	
BEAVER6900	6102696	
BEAVER6900	6103017	
BEAVER6900	6103230	
BEAVER6900	6103313	
BEAVER6900	6103523	
BEAVER6900	6103772	
BEAVER6900	6104364	
BEAVER6900	6105028	
BEAVER6900	6105159	