

DRINGENDE

MAßNAHMENEMPFEHLUNG

**Visitec® Visiwipe™
Instrumententuch 7,3 x 7,3 cm
Referenznummer: 581047**

29. März 2019

AW: AUFMERKSAMKEIT- & HANDLUNGSBEDARF

Sehr geehrte Ärzte und Kunden,

dieses Schreiben dient zu Ihrer Information darüber, dass Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) diese Maßnahmenempfehlung für das **Visitec® Visiwipe™ Instrumententuch 7,3 x 7,3 cm** herausgibt, da das Ablaufdatum und die Chargennummer auf einzelnen Verpackungen möglicherweise nicht lesbar sind (Abbildung 1). Wir empfehlen Ihnen, **Ihren Bestand der Referenznummer 581047 zu überprüfen**, wobei **NUR die Chargennummern in Tabelle A** betroffen sind:

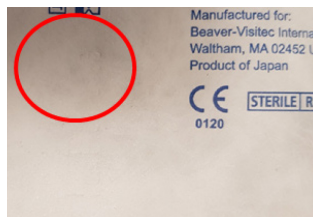


Abbildung 1: Beispiel für unleserliches Ablaufdatum und Chargennummer

Chargennummer	Ablaufdatum
18B0431	13.02.2023
18B0542	21.02.2023
18C0753	20.03.2023
18F1889	29.06.2023
18J2671	18.09.2023

Tabelle A: Chargennummern und korrekte Ablaufdaten

Sie haben möglicherweise zwar keines dieser Produkte mehr in Ihrem Bestand, wir bitten Sie jedoch, **das beigefügte Antwortformular (Anlage 1) unten auszufüllen**.

Die Visiwipe™ Instrumententücher sind zum Säubern von Instrumenten vor einem Eingriff bestimmt und werden routinemäßig zur Reinigung von empfindlichen chirurgischen Instrumenten und Edelsteinklingen verwendet.

Das Problem: Das Ablaufdatum und die Chargennummer, die auf die einzelnen Verpackungen geprägt

sind, sind schwer lesbar.

Beurteilung der Gesundheitsgefährdung: Die medizinischen Experten von BVI haben festgestellt, dass im Zusammenhang mit dieser Meldung kein intrinsisches Risiko (d. h. keine Gefahr) für Patienten besteht.

Bitte beachten Sie, dass Sie sich gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung dafür entscheiden können, diese Produkte zu entsorgen/vernichten.

BVI bittet Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) Überprüfen Sie sofort Ihren gesamten Bestand an **Visitec® Visiwipe™ Instrumententüchern mit der Referenznummer 581047 und den Chargennummern aus der Tabelle:**

Chargennummer	Ablaufdatum
18B0431	13.02.2023
18B0542	21.02.2023
18C0753	20.03.2023
18F1889	29.06.2023
18J2671	18.09.2023

- 2) Bitte füllen Sie **Anhang 1** aus und senden Sie das beigefügte Formular zurück, um uns bei der Überprüfung zu unterstützen, ob alle betroffenen Kunden auf dieses Problem aufmerksam gemacht wurden. Bitte senden Sie das **Antwortformular in Anhang 1** zurück an BVI per E-Mail an SSupportInternational@bvimedical.com.

Wir wissen Sie als Kunden zu schätzen und entschuldigen uns für dadurch entstehende Unannehmlichkeiten. Bei Fragen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter „regionale Telefonnummer verwenden“.

Mit freundlichen Grüßen

Regina Shih
VP Global Regulatory & Quality Affairs
Beaver-Visitec International, Inc. (BVI)

Anhang 1 – Antwortformular
DRINGENDE MAßNAHMENEMPFEHLUNG

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **bis spätestens 30. April 2019** zurück.

BVI Visitec® Visiwipe™ Instrumententuch 7,3 x 7,3 cm	
Referenznummer: 581047	
Chargennummer	Ablaufdatum
18B0431	13.02.2023
18B0542	21.02.2023
18C0753	20.03.2023
18F1889	29.06.2023
18J2671	18.09.2023

Bitte kreuzen Sie die entsprechende(n) Antwort(en) an.

SCHRITT 1

Es liegt **kein** Produkt vor [Daten in Schritt 2 vervollständigen].

Oder

Ich habe die Informationen zu dieser Angelegenheit gelesen und verstehe diese Maßnahmenempfehlung [Daten in Schritt 2 vervollständigen].

Oder

Ich habe mich entschieden, die unten aufgeführten Produkte mit den betroffenen Chargennummern zu vernichten [Daten in Schritt 2 vervollständigen].

Anzahl der vernichteten Produkte	Chargennummer	Ablaufdatum
	18B0431	13.02.2023
	18B0542	21.02.2023
	18C0753	20.03.2023
	18F1889	29.06.2023
	18J2671	18.09.2023

SCHRITT 2

Name des Unternehmens: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Kontaktperson: _____

Titel: _____ E-Mail-Adresse: _____

SCHRITT 3

Bitte **senden Sie das ausgefüllte Antwortformular in Anhang 1 zurück** an BVI per E-Mail an SSupportInternational@bvimedical.com.

*****Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit*****