

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

Betroffene internationale Produkte

Teilenummer	Beschreibung	Betroffene Chargennummern
MMK100/2	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3235253, 3264748, 3295823, 3301979, 3309015, 3312569, 3356836, 3387543
MMK110/3	Malosa medizinisches Hornhaut-Kit	3228591, 3358240
MMK5652	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3272756, 3290981, 3293855
MMK5655	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3271236, 3292034
MMK5657	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3272231, 3287445, 3332952, 3347553
MMK5658	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3272232, 3287444, 3300565, 3332953
MMK5661	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3332955
MMK5679	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3375835, 3376248, 3378947, 3386611
MMK5680	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3377759
MMK833/2	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3228634, 3233542, 3237894, 3241237, 3251075, 3252250, 3258046, 3261706, 3272267, 3274728, 3292638, 3296840, 3323887, 3348318, 1801052693
MMK834/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3228645, 3237895, 3241238, 3251076, 3252251, 3286239, 3289074, 3292639, 3309855, 18801053240
MMK863/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3228651, 3239031, 3251086, 3252176, 3253625, 3257027, 3258631, 3271233, 3287366, 3289198, 3297004, 3300583, 3305877, 3307386, 3309740, 3313262, 3322016, 3323196, 3323889, 3328216, 3331631, 3356864, 3360732, 3361772, 3368632, 3377304, 3381522, 18801022417, 18801042985
MMK865/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3233746, 3237898, 3238880, 3248603, 3251087, 3252177, 3263629, 3272860, 3282189, 3287665, 3299646, 3300567, 3308324, 3313275, 3322266, 3328958, 3331123, 3357818, 3361675, 3377757, 3386609, 18801042986
MMK884	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3234120, 3255268, 3261518, 3278550, 3282314, 3282994, 3326272, 3331632, 3348295, 3350319, 3359471, 3371559, 3380161, 18801046466, 18801050826, 18801053322
MMK919	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3263022, 3273856, 3365736
MMK925	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3282176, 3311458, 3312802, 3334379, 3351207, 3355549, 3366542, 3377617, 3380825, 3386325, 18801050827, 18801051699

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

MMK927	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3285718, 3290925, 18801051984
MMK950	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3289537, 3292641
MMK952	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3292629
MMK954	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3303230, 3326209, 3330178
MMK957	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3320139, 3323142, 3329277, 3337600, 3339963, 3344908, 3348588, 3349734, 3352552, 3354442, 3362605, 3365008, 3366603
MMK958	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3326791, 3329443
MMK959	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3320470, 3328948, 3348256, 3364418
MMK960	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3324392, 3328944, 3337050, 3346497, 3348298, 3349758, 3351331, 3356827, 3360739, 3362192, 3366702, 3368522, 3376002, 3380171
MMK965	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3338522
MMK981	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3386347
MMSP0330	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3246901
MMSP0336	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3250310
MMSP0347	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3254186
MMSP0356	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3255779
MMSP0380	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3272210
MMSP0394	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3281061
MMSP0402	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3293016
MMSP0407	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3298532, 3307607, 3308232

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

MMSP0418	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3301307
MMSP0466	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3310484
MMSP0492	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3311371
MMSP0493	Malosa medizinisches Refraktions-Kit	3311372
MMSP0494	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3312117
MMSP0495	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3312123
MMSP0504	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3323163
MMSP0506	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3324488
MMSP0514	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3329336
MMSP0521	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3332813
MMSP0522	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3332819
MMSP0547	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3347693
MMSP0598	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3362215
MMSP0600	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3363406
MMSP0607	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3364817
MMSP0618	Malosa medizinisches Katarakt-Kit	3370690

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

18 November 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben wird Ihnen mitgeteilt, dass Beaver-Visitec International Ltd. (BVI) ruft freiwillig alle Chargen der oben aufgeführten Teile zurück, die die gleiche Schalen- und Beutelkonfiguration für die BVIMalosa® Single Use Instrument Procedure Kits verwenden. BVI hat festgestellt, dass die Verpackungen der Malosa-Katarakt-, Hornhaut- oder refraktiven Chirurgie-Kits, die möglicherweise nicht deutlich sichtbar sind. Der BVI hat diese Angelegenheit durch interne Tests selbst identifiziert. Darüber hinaus hat BVI keine Trends oder Signale aus der Nachmarktüberwachung dieser Kits erhalten und ergreift diese Maßnahme aus reiner Vorsicht. Die betroffenen Kits wurden zwischen Oktober 2016 und Oktober 2021 hergestellt.

BVI Malosa® Einweginstrumente-Verfahrenskits sind für die Verwendung bei Augenoperationen in der refraktiven und Kataraktchirurgie bestimmt. Die im Kit enthaltenen Geräte sind mit dem Patienten in Kontakt.



BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

Beaver-Visitec International | 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint | Waltham, MA 02451 | 888 906-8080 | bvimedical.com

DRINGENDER Sicherheitshinweis

Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern
Abb: 1 BVI Malosa® Einweginstrumente-Verfahrenskits Beispiel

Gesundheitsrisiken

Zu den gesundheitlichen Auswirkungen gehören mögliche postoperative Infektionen und/oder Entzündungen, die unbemerkt das Sehvermögen bedrohen können.

Erforderliche Maßnahmen für Sie

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie ein oder mehrere betroffene Produkte erhalten haben. Sie können das betroffene Produkt an der Teilenummer erkennen, die auf dem Geräteetikett eines der betroffenen Teile aufgedruckt ist.

BITTE ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. **Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand und vernichten Sie die Produkte aus diesen Losen, die von dem Rückruf betroffen sind, gemäß Ihren lokalen Verfahren.**

Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie bitte Ihre Kunden, indem Sie einen entsprechenden Rückruf einleiten. Berücksichtigen Sie alle potenziellen Nutzer dieses Produkts in Ihrer Nutzer-Lieferkette. Wir empfehlen Ihnen, bei der Kontaktaufnahme mit Ihren Kunden eine Kopie dieses Rückrufschreibens zu verwenden.

2. **Bitte geben Sie auf dem beiliegenden Antwortformular (BRF) folgende Informationen an:** Teilenummer(n), Chargennummer(n) und Menge(n) der vernichteten Produkte.
3. **Senden Sie das ausgefüllte BRF und den Nachweis über die Vernichtung** des betroffenen Produkts an das BVI, indem Sie eine E-Mail senden an BVIMalosa@Sedgwick.com.

Wenn Sie Fragen zu dieser FSN haben, wenden Sie sich bitte an Sedgwick Inc. unter +44 20 7660 1541 (Mo. - Fr., 8:00 Uhr - 17:00 Uhr GMT).

BVI schätzt Ihr Geschäft und verpflichtet sich, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um eine Wiederholung zu verhindern. Bitte richten Sie Fragen zu alternativen Produkten oder Gutschriften an unseren Kundenservice per E-Mail an ROWCustomerSupport@bvimedical.com und geben Sie bitte in die Betreffzeile ein: Master Case PIR 279909.

Mit freundlichen Grüßen



Aminah Crawford

Manager für die Einhaltung von Vorschriften, Regulierung und medizinische Angelegenheiten
Beaver-Visitec International, Inc. (BVI)

CC: Robin L. Rowe, MSc, RAC

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern
Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es nicht später zurück als den
30. November 2021

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

SCHRITT 1

Ich habe **keines** der betroffenen Produkte im Bestand [bitte fahren Sie mit Schritt 2 fort]

oder

Ich habe die Informationen zu dieser Angelegenheit gelesen und den Nachweis beigefügt, dass die folgenden Mengen und Chargen des BVI Malosa® Single Use Procedure Pack vernichtet worden sind.

Teilenummer	Beschreibung	zerstörte Charge(n)	Menge der zerstörten Chargen
MMK100/2	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMK110/3	Malosa medizinisches Hornhaut-Kit		
MMK5652	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5655	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5657	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5658	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5661	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5679	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK5680	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

Teilenummer	Beschreibung	zerstörte Charge(n)	Menge der zerstörten Chargen
MMK833/2	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK834/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK863/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK865/1	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK884	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMK919	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK925	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK927	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK950	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK952	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK954	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK957	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK958	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK959	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMK960	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK965	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMK967	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

Teilenummer	Beschreibung	zerstörte Charge(n)	Menge der zerstörten Chargen
MMK981	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0330	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0336	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0347	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0356	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMSP0380	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0394	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0402	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0407	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0418	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMSP0466	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0492	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMSP0493	Malosa medizinisches Refraktions-Kit		
MMSP0494	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0495	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0504	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0506	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

DRINGENDER Sicherheitshinweis

Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

Teilenummer	Beschreibung	zerstörte Charge(n)	Menge der zerstörten Chargen
MMSP0514	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0521	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0522	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0547	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0598	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0600	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0607	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		
MMSP0618	Malosa medizinisches Katarakt-Kit		

[bitte fortfahren mit Schritt 2]

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.



DRINGENDER Sicherheitshinweis Unmittelbarer Handlungsbedarf

BVI Malosa® Einweg-Instrumentenpackungen, verschiedene Artikelnummern

SCHRITT 2

Ihr Unternehmensname: _____

Adresse: _____

BVI-Kundennummer (falls bekannt) _____

Wenn Sie über einen Händler gekauft haben, teilen Sie uns bitte die folgenden Informationen mit

Name des Händlers: _____

Telefonnummer: _____

Kontaktname: _____

Titel: _____ E-Mail: _____

Bitte geben Sie das Datum ein, an dem Sie dieses Formular ausgefüllt haben:

___/___/_____

SCHRITT 3

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an BVI zurück, entweder per

- Fax an +44 2088196285 oder
- E-Mail an die Adresse bvimalosa@sedgwick.com

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

BVI fordert einen Nachweis, dass die betroffenen Produkte vernichtet wurden.

Beaver-Visitec International | 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint | Waltham, MA 02451 | 888 906-8080 | bvimedical.com