

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

**Dringende Sicherheitsmitteilung im Feld –
Antwortformular für Kunden (Endbenutzer)
Schweiz**

Rückrufprodukte: Microvisc and BBT Visc familien

Zu Händen von*:

Medizinisches Fachpersonal und Händler, die die Produktfamilien Microvisc und BBTvisc von Bohus BioTech unter den unten angegebenen Produktnamen und Artikelnummern verwenden.

Beschreibung des Problems

Bohus BioTech AB hat eine Abweichung in ihrem Sterilisationsverfahren festgestellt, die dazu geführt haben könnte, dass die betroffenen Produkte, die auf den Markt gebracht wurden, nicht vollständig sterilisiert wurden.

Für die auf dem Markt befindlichen Produkte sind Bohus BioTech keine Zwischenfälle gemeldet worden.

Betroffene Produkte und Chargen

Alle Chargen der hier genannten Produkte, die auf den Markt gebracht wurden, sind von diesem Sicherheitshinweis betroffen.

Produktname / Handelsname	Spritzengrößen	UDI
Microvisc 1%	0,85ml	17350030051030
Microvisc 1%	1,0ml	17350030051054
Microvisc 1%	0,55ml	17350030051016
Microvisc Plus 1,4%	0,55ml	17350030051238
Microvisc Plus 1,4%	0,85ml	17350030051245
Microvisc Phaco 2,5%	0,55ml	17350030051399
Microvisc Phaco 2,5%	0,85ml	17350030051405
BBTvisc 1,5%	0,55ml	17350030051474
BBTvisc 1,5%	0,85ml	17350030051481

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

In der Schweiz verkaufte Produkte / Chargen			
Name des Produkts	Charge	Name des Produkts	Charge
Microvisc 1.0%, 0.85 ml	MVS20085B	Microvisc Plus 1.4%, 0.85 ml	MPR50085
	MVS24085		MPS07085
	MVS27085		MPS12085
	MVS42085		MPS25085
	MVS45085		MPS12055
	MVS38085		MPT05085
	MVT06085		MPT35085
	MVT02085		MPT36085
	MVU04085		MPT41085
	MVU05085		MPU03085
	MVU16085		MPU14085
	MVU18085		MPU20085
	MVU21085		MPU32085
	MVU34085		MPU33085A
	MVU38085		MPU33085B
Microvisc Phaco 2.5%,0.85 ml	PHS45085	BBTvisc 1.5%, 0.85 ml	MPU48085
	PHU02085		MPU49085
	MVT08085		BVU35085
	MPT34085		

Zu treffende Maßnahmen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des ersten Sicherheitshinweises für den Einsatzbereich von allen Personen in Ihrem Unternehmen gelesen und verstanden wird, die eines der in der Tabelle aufgeführten Produkte verwenden könnten.
2. Bitte füllen Sie das Antwortformular am Ende dieses Dokuments aus und senden Sie das ausgefüllte Formular an Bohus Biotech - QA Manager quality.manager@bohusbiotech.com bis spätestens 2022-05-31.
3. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen.
4. Wenn Sie die in dieser Mitteilung aufgeführten Produkte nicht mehr besitzen oder nicht mehr verwenden, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an und senden Sie es zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

Kontakt Daten der örtlichen Vertriebshändler
<p>Domedics AG (Verteiler) Address: Zelgweg 12, 5405 Baden, Switzerland Phone: +41 56 406 42 00 E-mail: service@domedics.ch</p> <p>Innova Health AG (Verteiler) Address: Bahnhofstrasse 22, 9242 Oberuzwil, Switzerland Phone: +41 71 952 27 00 E-mail: office@innovahealth.ch</p> <p>Medilas AG (distributor) Address: Grindlenstrasse 3, 8954 Geroldswil, Switzerland Phone: +41 44 747 40 00 E-mail: info@medilas.ch</p>

Mit freundlichen Grüßen;

Michelle Johansson, Quality Manager

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

Antwortformular für Kunden

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld (FSN) - Microvisc and BBT Visc familien

1. Sicherheitshinweis für das Feld (FSN) informationen	
FSN Referenznummer *	2022-05-17/18 Microvisc
FSN Datum*	2022-05-17 und 2022-05-18
Produkt-/Gerätename*	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc und seine Eigenmarken.
Produktname(n)	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc und seine Eigenmarken.
Chargennummer	Siehe oben

2. Details zum Kunden	
Name des Unternehmens / der Klinik *	Vom Kunden auszufüllen
Kontonummer	Vom Kunden auszufüllen
Adresse *	Vom Kunden auszufüllen
Lieferadresse, falls abweichend von oben	Vom Kunden auszufüllen
Kontaktperson Name*	Vom Kunden auszufüllen
Titel oder Funktion	Vom Kunden auszufüllen
Telephone n Rufnummer umber*	Vom Kunden auszufüllen
E-Mail *	Vom Kunden auszufüllen

3. Rückbestätigung an den Absender	
E-mail	Order@bohusbiotech.com

4. Kunde (alle zutreffenden Angaben ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	* Ich bestätige den Erhalt, die Lektüre und das Verständnis des Sicherheitshinweises für das Feld (FSN)	Ausfüllen durch den Kunden oder Eingabe von N/A

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

<input type="checkbox"/>	* Ich habe meinen Bestand überprüft und unter Quarantäne gestellt.	Menge und Datum nach Kunde eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Menge hinzufügen, Los/Seriennummer/Rückgabedatum
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kollegen hat ein betroffenes Gerät im Bestand.	
Name drucken *		Customer prints name here
Unterschrift *		Kundenzeichen hier
Datum*		

Obligatorische Felder sind markiert mit *

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.