

DRINGENDE FELDSICHERHEITSNOTIZ

FA-24-001

Sofortige Aufmerksamkeit erforderlich

581012 – SPÜLGRIFF (20/SP)

Spülgriff (20/SP)

Katalognummer: 581012

Chargennummer: 21C0925 & 21C0926

UDI-Nummer: 50886158002227

13 Februar 2024

Sehr geehrte/r Kunde/in/Vertriebspartner/in

Dieses Schreiben informiert Sie darüber, dass Beaver Visitec International Limited freiwillig zwei Chargen (21C0925 & 21C0926) des Spülgriffs (20/SP) mit der Katalognummer 581012 zurückruft. Der Spülgriff ist dazu bestimmt, mit einer Kanüle zur Spülung des Auges versehen zu werden.

Grund für den freiwilligen Rückruf

BVI hat eine Beschwerde von einem Kunden erhalten, dass auf der Regalverpackung und dem Etikett des Beutels des Spülgriffs (20/SP) mit der Katalognummer 581012 das Herstellungs- und Verfallsdatum fehlt. (Siehe Abbildung 1) BVI bittet die Kunden, das betroffene Produkt – den Spülgriff (20/SP) mit der Katalognummer 581012 – zu überprüfen und nur Produkte zurückzusenden, bei denen das Verfallsdatum fehlt.



Abbildung 1

Gesundheitliches Risiko

Der Spülgriff 581012 ist dazu bestimmt, mit einer Kanüle zur Spülung des Auges versehen zu werden, und wird bei Augenoperationen verwendet. Das Gerät hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum. Es handelt sich um ein Zubehör für Kanülen.

BVI hat die folgende Gefahr für die Etikettierung identifiziert: Unzureichende Verpackung/Verunreinigung oder Verderb – entspricht einem Risikograd von 1 (hohes Risiko/Kritikalität) (D.8) mit Infektionspotenzial.

BVI-FA-24-001 – Spülgriff (581012)

DRINGENDE FELDSICHERHEITSNOTIZ

Es besteht kein unmittelbares Risiko, es sei denn, abgelaufene Chargen bleiben 5 Jahre lang im Umlauf, sodass die Sterilität nach Ablauf des Verfallsdatums der Produkte verloren gehen kann, was zu einer indirekten Infektion des Patienten führen könnte.

Von Ihnen zu treffende Massnahmen

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Sie können betroffene Produkte an der Teil- und Chargennummer auf der Geräteetikette erkennen.

1. **Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand und stellen Sie Produkte aus diesen Chargen, die von dieser Feldsicherheitsnotiz betroffen sind, unter Quarantäne.** Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, informieren Sie bitte Ihre Kunden Ihrerseits durch einen Unterrückruf. Ziehen Sie alle potenziellen Nutzer dieses Produkts innerhalb Ihrer Nutzerlieferkette in Betracht. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie dieser Feldsicherheitsnotiz zu verwenden, wenn Sie Ihre Kunden kontaktieren.
2. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular für Unternehmen aus und geben Sie an, ob Sie ein betroffenes Produkt haben oder nicht. Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an Sedgwick zurück.
3. Bitte geben Sie die folgenden Informationen auf dem beiliegenden Antwortformular für Unternehmen ein: Firma, Teilnummer(n), Chargennummer(n) und Gerätemenge(n). Wenn Sie Fragen zu dieser Feldaktion haben, wenden Sie sich bitte an BVI Sedgwick unter FA-24-001MissingExpiry@sedgwick.com

Der Umtausch erfolgt bei Empfängern, die eine Bestätigung über den Erhalt des betroffenen Produkts eingereicht haben. Bitte geben Sie in der Betreffzeile Folgendes an: Master Case PIR 00538463

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zur Gutschrift per E-Mail an unseren Kundendienst:

Land	Kundenservice E-Mail
UK	UKCustomerSupport@bvimedical.com
FR	serviceclient@bvimedical.com
DE/ AT	Kundendienst@bvimedical.com
IT	servizioclienti@bvimedical.com
Sonstige	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

BVI schätzt Ihr Geschäft und verpflichtet sich, die notwendigen Massnahmen zu treffen, um eine Wiederholung zu vermeiden und die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüssen

Agnieszka Drzewiecka

Managerin für Beschwerden, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Beaver-Visitec International, Inc.

BVI-FA-24-001 – Spülgriff (581012)



DRINGENDE FELDSICHERHEITSNOTIZ

Bitte um Ausfüllung und Rücksendung dieses Antwortformulars für
Unternehmen bis spätestens
23. Februar 2024

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

SCHRITT 1

- ☐ Ich habe die Informationen zu dieser Angelegenheit gelesen und habe **keines** der betroffenen Produkte vorrätig

[bitte fahren Sie mit Schritt 2 fort]

oder

- ☐ Ich habe die Informationen zu dieser Angelegenheit gelesen und Nachweise über die folgenden Mengen und Chargen des Spülgriffs (20/SP) mit der Artikelnummer 581012 beigefügt.

☐ Charge 21C0925, Menge _____

☐ Charge 21C0926, Menge _____

SCHRITT 2

Ihre Firma: _____

Adresse: _____

BVI Kundenkonto Nr. (falls bekannt) _____

Wenn durch einen Händler gekauft, senden Sie uns bitte die folgenden Informationen:

Name des Händlers: _____

Telefon: _____

Kontaktname: _____

Titel: _____ E-Mail: _____

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

___/___/___

SCHRITT 3

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an FA-24-001MissingExpiry@sedgwick.com

****Danke für Ihre Hilfe in dieser Angelegenheit****

BVI-FA-24-001 – Spülgriff (581012)