

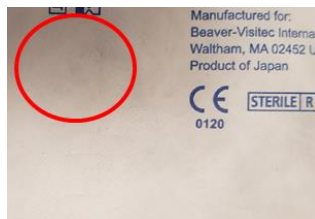
**OPOZORILO****Visitec® Visiwipe™ krpice za  
instrumente 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2  
7/8 in)  
REF št.: 581047**

29. marec 2019

Odg.: ZAHTEVANA PAZLJIVOST IN DEJANJE

Spoštovani zdravnik in stranka,

S tem opozorilom vas želimo obvestiti, da družba Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) izdaja to opozorilo za **Krpice za instrumente 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 in)** zaradi potencialno nečistljivega roka trajanja in številke serije, odtisnjenih posameznih pakiranjih. Svetujemo vam, **da preverite svoj inventar izdelka REF št: 581047 s SAMO naslednjimi številkami serije (Preglednica A):**

**Slika 1:** Primer nečistljivega datuma veljavnosti in številke serije

Številka serije	Datum veljavnosti
18B0431	13. 02. 2023
18B0542	21. 02. 2023
18C0753	20. 03. 2023
18F1889	29. 06. 2023
18J2671	18. 09. 2023

**Preglednica A:** Številke serije in pravilni datumi veljavnosti

Vendar morda v vašem inventarju dejansko nimate preostalega izdelka, zato vas prosimo, da **izpolnite spodnji obrazec za odgovor (Priloga 1)**.

Visiwipe™ krpice za instrumente so namenjene za brisanje instrumentov pred operacijo in se rutinsko uporabljajo za čiščenje občutljivih kirurških instrumentov in rezil.

**Težava:** Rok veljavnosti in številko serije, ki sta vtisnjena na posameznih pakiranjih, je težko prebrati.

**Ocena nevarnosti za zdravje:** Medicinski strokovnjaki BVI so ugotovili, da pri tem obvestilu ni bistvenega tveganja za pacienta (nevarnost).

Zavedajte se, da lahko te izdelke zavržete/uničite v skladu s politiko vaše ustanove.

BVI vas prosi, da storite naslednje:

- 1) Takoj preverite svoj inventar za **krpice za instrumente Visitec® Visiwipe™**, REF št.: **581047** in **številke serije v preglednici:**

Številka serije	Datum veljavnosti
18B0431	13. 02. 2023
18B0542	21. 02. 2023
18C0753	20. 03. 2023
18F1889	29. 06. 2023
18J2671	18. 09. 2023

- 2) Izpolnite in **Prilogo 1** in vrnite priloženi obrazec, da nam pomagate pri potrditvi, da so bili vsi prizadeti kupci seznanjeni s to težavo. **Vrnite Prilogo 1 – Obrazec za odgovor** v BVI po e-pošti na naslov [SSupportInternational@bvimedical.com](mailto:SSupportInternational@bvimedical.com)

Cenimo vaše podjetje in se opravičujemo za morebitne nevednosti. V primeru vprašanj o tej zadevi, pokličite oddelek službe za pomoč strankam na »**uporabite območno telefonsko številko**«

S spoštovanjem,

Regina Shih  
VP Globalne regulativne in kakovostne zadeve  
Beaver-Visitec International, Inc. (BVI)

**Priloga 1 – Obrazec za odgovor**  
**OPOZORILO**Prosimo izpolnite in vrnite ta obrazec z odgovorom **najkasneje od 30. aprila 2019**

BVI Visitec® Visiwipe™ krpice za instrumente 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 in)	
REF št.: 581047	
<b>Številka serije</b>	<b>Datum veljavnosti</b>
18B0431	13. 02. 2023
18B0542	21. 02. 2023
18C0753	20. 03. 2023
18F1889	29. 06. 2023
18J2671	18. 09. 2023

Prosimo,  
ustrezen(ne) odgovor(e)

označite

**KORAK 1** Izdelka **Nimam** [celoviti podatki v koraku 2]

ALI

 Prebrali smo podatke v zvezi s to zadevo in razumemo to opozorilo [celotne informacije v koraku 2].

ALI

 Odločil se se uničiti enote in serije, kot je določeno spodaj in celotne informacije v koraku 2

Št. uničenih enot	Številka serije	Datum veljavnosti
	18B0431	13. 02. 2023
	18B0542	21. 02. 2023
	18C0753	20. 03. 2023
	18F1889	29. 06. 2023
	18J2671	18. 09. 2023

**KORAK 2**

Ime podjetja: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Ime osebe za stik: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_ E-pošta: \_\_\_\_\_

**KORAK 3****Vrnite izpolnjeno Prilogo 1 - Obrazec za odgovor** v BVI po e-pošti na [SSupportInternational@bvimedical.com](mailto:SSupportInternational@bvimedical.com)

\*\*\*\*\*Zahvaljujemo se vam za pomoč pri tej zadevi\*\*\*\*\*