

NUJNO OBVESTILO Z NASVETI

ZAHTEVANA PAZLJIVOST IN DEJANJE

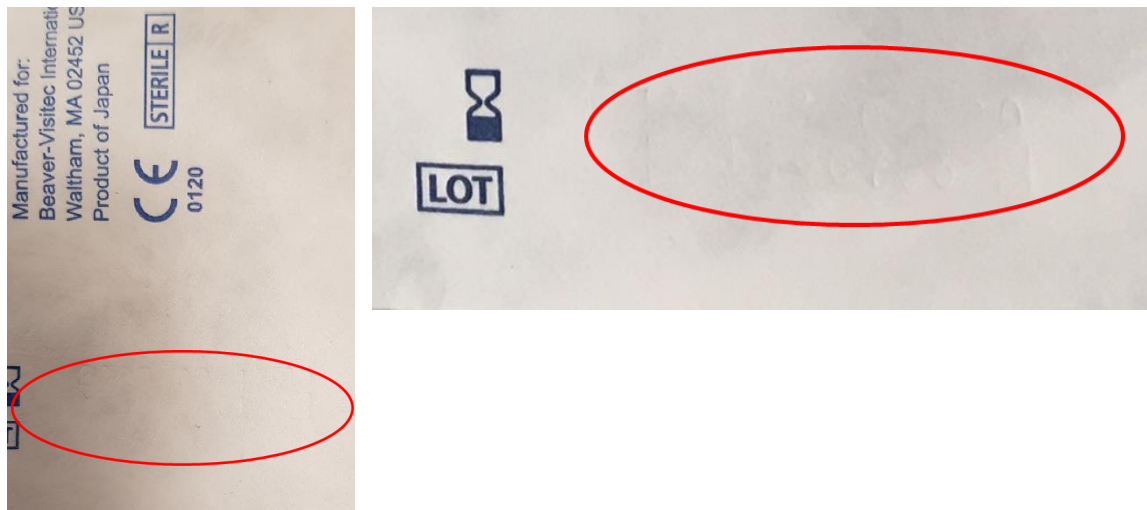
Beaver-Visitec International, Inc (BVI) Sponge izdelki

24. April 2019

Odg.: BVI krpice za očesne instrumente, stenke svetlobni ščit za zaščito roženice.

Spoštovani zdravnik in stranka,

S tem obvestilo vas želimo obvestiti, da Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) izdaja to svetovalno obvestilo za izbrano skupino **BVI Visitec®VisiWipe ali Merocele® krpice za očesne instrumente in/ali stenke, izdelke iz svetlobnega ščita za roženico**, zaradi potencialno šibkega ali nečitljivega datuma poteka veljavnosti in SERIJSKE številke na paketu posamezne enote (slika 1). Medtem ko BVI ne meni, da obstaja dvom za varnost in vas kot kupca cenimo, vam priporočamo, da shranite posamezne pakete v originalni škatli (slika 2), ki ima berljiv datum preteka in lot številko.



Slika 1: Primer nečitljivega datuma veljavnosti enote paketa in serijske številke



Slika 2: Primer embalaže paketa (SP) z berljivim datumom veljavnosti in SERIJSKO številko

Svetujemo vam, da z **Inventarnimi listi v prilogi 1 preverite svoj inventar, da ugotovite prizadete RFE (s) # in povezane SERIJSKE ŠTEVILKE #.**

Predvidena uporaba izdelka:

- BVI Visitec® Visiwipe ali Merocel® instrument ali lepljive krpice so namenjene brisanju občutljivih očesnih kirurških instrumentov.
- BVI Visitec® ali Merocel® Eye Wicks so namenjeni odvajanju tekočine od očesnega kirurškega mesta.
- Ščitniki za svetlobo BVI Merocel® so namenjeni za zaščito oči med očesnimi operacijami.

Težava: Rok veljavnosti in serijska številka, ki sta vtisnjena na embalaži na ravni posamezne enote, je lahko težko berljiva ali nečitljiva.

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

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

Ker cenimo naše stranke in če ta dogodek vpliva na vaše potrebe, se obrnite na službo za stranke podjetja BVI.

S spoštovanjem,

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

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Navodila Nujnega Obvestila Z Nasveti

Prosimo izpolnite in vrnite ta obrazec z odgovorom **najkasneje do 10. maja 2019**

Prosimo, označite ustrezen(ne) odgovor(e)

KORAK 1

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

ALI

Prebrali smo podatke v zvezi s to zadevo in razumemo to opozorilo [celoviti podatki v koraku 2] in prebrali **Informativne liste o izdelku v Prilogi 1**, da obvestimo BVI o preverjenih zalogah.

KORAK 2

Ime podjetja: _____

Naslov: _____

Št računa stranke BVI (če je znan) _____

V primeru nakupa pri distributerjem vnesite ime distributerja: _____

Telefon: _____

Ime osebe za stik: _____

Naslov: _____ E-pošta: _____

Datum zaključka: _____

KORAK 3

BVI stranke izven ZDA **izpolnite in vrnite PRILOGO 1 - ODZIVNI OBRAZEC** BVI na enega od teh načinov:

UK – angleščina

Faks: + 44 1865 595 761

E-pošta: ordersuk@bvimedical.com

francoščina

Faks: + 33 4 88714057

E-pošta: commandes@bvimedical.com

nemščina

Faks: + 49 622 13929883



E-pošta: bestellungen@bvimedical.com**italijanščina**

Faks: + 39 02 44386868


E-pošta: ordini@bvimedical.com

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

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Informacije o izdelku


Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .	
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot
90900 Krpice za instrument 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 in), debelina 2 mm (20 enot/škatli) 	16M5110	20. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17C0906	13. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17D1440	19. 04. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17E1872	25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17F2173	23. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17G2598	25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17H2993	22. 08. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17K3694	17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17M4247	30. 11. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17M4427	13. 12. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0285	1. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0558	23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0898	26. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18D1183	24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1753	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1899	29. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18J2669	18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K2855	4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18M3598	11. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	90910 Krpice za instrument 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 in), debelina 1 mm (20 enot/škatli) 	16M4967	5. 12. 2019	_____ št. SP
16M5111		20. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17B0409		1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0907		13. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0957		16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17E1873		25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17G2599		25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17J3187		5. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17J3349		19. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18D1184		24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18H2397		22. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18J2670		18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18K2856		4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18M3599		11. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
19A0276		17. 01. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Informacije o izdelku

Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .		
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot	
223620 Krpice za instrumente 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 in) (20 enot/škatli) 	16L4829	30. 11. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17B0402	1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17C0905	13. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17C0949	16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17D1363	12. 04. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17F2169	23. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17G2546	25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17H2887	16. 08. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17J3345	19. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17K3701	17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17M4252	30. 11. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18A0137	16. 01. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18C0772	15. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18C0833	23. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18D1158	24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18F1738	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18F1868	29. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18H2253	7. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18H2368	22. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18J2664	18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18K2849	8. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18L3356	15. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	18M3647	13. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	19A0269	17. 01. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	16L4829	30. 11. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	17B0402	1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
	223621 Krpice s stenjem 76.2 x 76.2 mm (3 x 3 palca) (20 enot/škatli)	16M4912	5. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
		16M5105	20. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17B0403		2020-02/01	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17C0758		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17C0759		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17C0950		16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17E1865		25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17F2170		23. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17G2547		25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17H2888		16. 08. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
17J3192		5. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR

Informacije o izdelku

Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .	
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot
	17J3353	19. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17M4420	13. 12. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18A0138	16. 01. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0552	23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0564	23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0834	23. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18D1159	24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1739	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18J2665	18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K2850	4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18L3349	15. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18M3472	3. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	19B0413	31. 01. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	223622 Komplet krpic za instrumente Merocel® Vsebuje: 1 - krpice s stnjem 1 - očesno odtekanje 1 - svetlobni ščit za roženico (20 enot/škatli)	16L4826	30. 11. 2019	_____ št. SP
16M4913		5. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
16M5106		20. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17B0404		1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0760		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0761		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0951		16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17D1435		19. 04. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17E1866		25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17F2171		23. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17G2382		6. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17H2866		16. 08. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17H2990		26. 08. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17M4253		30. 11. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18B0282		1. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18B0553		23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18C0835		23. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18D1160		24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18F1740		18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18F1869		29. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18H2369		22. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18J2666		18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18K2851		4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18K3172		31. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot


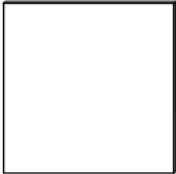
PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Informacije o izdelku

Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .	
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot
	18L3350	15. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
400117 Komplet za oči Merocel® Vsebuje: 1 - krpice s stenjem 1 - svetlobni ščit za roženico (20 enot/škatli)	16M4936	5. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	16M5109	20. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17C0762	1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17C0952	16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17E1867	25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17G2552	25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17K3686	17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0283	1. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0554	23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0773	15. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0844	23. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18D1165	24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1741	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18M3654	13. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	400200 Krpice za instrumente 92,1 x 76,2 mm (3.625 x 3 in) (20 enot/škatli)	16L4828	30. 11. 2019	_____ št. SP
16M5136		22. 12. 2019	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17B0406		1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0765		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0888		10. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0889		10. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0954		16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17D1437		19. 04. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17E1869		25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17E1904		25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17F1987		5. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17G2558		25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17J3193		5. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17K3688		17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17K3703		17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17M4422		13. 12. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18B0560		23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18C0775		15. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18C0849		23. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18D1168		24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18F1743	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
18F1879	29. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Informacije o izdelku

Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .	
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot
	18H2274	8. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18H2371	22. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18J2667	18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K2853	4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
400207 Krpice za instrumente 76,2 x 76,2 mm (3 x 3 in) (20 enot/škatli)	17B0408	1. 02. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17C0767	1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17E1871	25. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17G2561	25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17K3690	17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0436	14. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0557	23. 02. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0851	18. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18D1170	24. 04. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1745	18. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K2854	4. 10. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18L3353	15. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18M3550	6. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	400210 Krpice s stenjem 92,1 x 76,2 mm (3.625 x 3 in) (20 enot/škatli)	17C0768	1. 03. 2020	_____ št. SP
17C0769		1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0956		16. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17D1362		12. 04. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17E1639		9. 05. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17F2172		23. 06. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17G2562		25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17G2563		25. 07. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17K3691		17. 10. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17L4056		15. 11. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17M4424		13. 12. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18C0878		26. 03. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18F1880		29. 06. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18H2373		22. 08. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18J2668		18. 09. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18L3198		2. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
18M3642		13. 12. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
17C0768	1. 03. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot	
581047	16L4827	30. 11. 2021	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17A0329	26. 01. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA ODGOVOR
Informacije o izdelku

Ref. št. in opis	Številka serije	Datum veljavnosti	Kontrolirana zaloga kupca. Kakovost .	
			Imam # paketov.	Imam # ali število enot
Krpice za instrumente 7,3 x 7,3 cm (2 7/8 x 2 7/8 in) (20 enot/škatli) 	17B0715	23. 02. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17C1076	30. 03. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17D1439	19. 04. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17E1640	9. 05. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17F2006	7. 06. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17F2175	23. 06. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17G2578	25. 07. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17J3185	5. 09. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17J3186	5. 09. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17J3347	19. 09. 2020	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17K3692	17. 10. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17L4057	15. 11. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17M4425	13. 12. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K3171	31. 10. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
581076 Lepljive krpice 7,6 x 4,5 cm (3 x 1 3/4 in) (20 enot/škatli) 	17E1641	9. 05. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17G2582	31. 07. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17H2992	19. 08. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17J3348	19. 09. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17K3693	17. 10. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	17M4426	13. 12. 2022	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18B0437	14. 02. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18C0892	26. 03. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18D1179	24. 04. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18F1893	29. 06. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18H2377	22. 08. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot
	18K3111	24. 10. 2023	_____ št. SP	in/ali _____ št. enot