

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

**Nujno varnostno obvestilo za področje uporabe - obrazec za
odgovor stranke (končnega uporabnika)**

Slovenija

Odpoklic izdelkov: Microvisc in BBT Visc družine

V vednost*:

zdravstveni delavci in distributerji, ki uporabljajo družine izdelkov Microvisc in BBTvisc družbe Bohus BioTech v skladu s spodaj navedenimi imeni izdelkov in številkami izdelkov.

Opis vprašanja

Družba Bohus BioTech AB je odkrila odstopanje v postopku sterilizacije, zaradi česar zadevni izdelki, ki so bili dani na trg, morda niso bili v celoti sterilizirani.

Za izdelke na trgu družba Bohus BioTech ni prejela nobenih poročil o incidentih.

Zadevni izdelki in serije

To varnostno obvestilo velja za vse serije tukaj navedenih izdelkov, ki so bile dane na trg.

Ime izdelka / komercialno ime	Velikosti brizg	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

Izdelki / serije, prodani v Sloveniji	
Ime izdelka	Serija
Microvisc 1.0%, 0.85 ml	MVS20055
	MVU38085
Microvisc Phaco 2.5%,0.85 ml	PHS18085
	PHT38055

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

1. Poskrbite, da bodo vsebino začetnega varnostnega obvestila za področje uporabe prebrali in razumeli vsi, ki v vaši organizaciji lahko uporabljajo katerega koli od izdelkov, navedenih v tabeli.
2. Izpolnite obrazec za odgovor na koncu tega dokumenta in ga vrnite družbi Bohus Biotech - QA Manager quality.manager@bohusbiotech.com najpozneje do 2022-06-06.

Prosimo, upoštevajte to obvestilo in se vam opravičujemo za nevšečnosti, ki vam jih bo ta ukrep povzročil.

3. Obrnite se na prodajalca/distributerja, pri katerem ste kupili izdelke, in mu izdelke vrnite.
4. Če izdelkov, navedenih v tem obvestilu, ne posedujete več ali jih ne uporabljate več, to navedite v obrazcu za odgovor in ga vrnite, da bomo lahko posodobili svoje evidence.

Kontaktne podatke lokalnih distributerjev

MEDIASI d.o.o. (distributer)
Naslov: Leskoškova cesta 9d, 1000 Ljubljana, Slovenia
Telefon: +386 1 520 23 00
E-mail: orders@mediasi.si info@medias-int.si

Z iskrenim spoštovanjem;

Michelle Johansson, Vodja kakovosti

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

Obrazec za odgovor stranke

Nujno obvestilo o varnosti na terenu - družini Microvisc in BBT Visc

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu (FSN)	
FSN Referenčna številka*	2022-05-17/18 Microvisc
FSN Datum*	2022-05-17 in 2022-05-18
Ime izdelka/opreme*	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc in njihove zasebne blagovne znamke
Ime(-a) izdelka	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc in njihove zasebne blagovne znamke
Številka serije	Glej zgoraj

2. Podrobnosti za stranke	
Ime podjetja/klinike*	Izpolni stranka
Številka računa	Izpolni stranka
Naslov*	Izpolni stranka
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	Izpolni stranka
Kontaktno ime *	Izpolni stranka
Naziv ali funkcija	Izpolni stranka
Telefonska številka *	Izpolni stranka
Email*	Izpolni stranka

3. Vrnitev potrdila pošiljatelju	
Email	Order@bohusbiotech.com

4. Stranka (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	* Potrjujem, da sem prejel(a), prebral(a) in razumel(a) varnostno obvestilo o varnosti na terenu (FSN)	Izpolnite po stranki ali vnesite N/A

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

<input type="checkbox"/>	* Preveril sem svoje zaloge in zaloge v karanteni	Stranka vnese količino in datum
<input type="checkbox"/>	Zadevne naprave sem vrnil	Datum vrnitve
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nihče od mojih sodelavcev nima prizadetih naprav na zalogi.	
Natisni ime *		Tukaj natisnite ime stranke
Podpis *		Podpis stranke tukaj
Datum *		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v FSN, in potrdi, da je prejela FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka popravnih ukrepov.