

PRESSERENDE SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE
Kundemeddelelse for
BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedu-kits

May 11, 2015

Kære værdsatte kunde,

På grund af en kitkomponent leveret af Medtronic, gør vi opmærksom på, at Beaver Visitec International (BVI) foretager en tilkaldelse af forskellige BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedure-kits

BVI er blevet informeret af Medtronic om, at Devon™ Light Glove inkluderet i dit BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedure-kit kan have revner eller huller. Det kan medføre potentiel overførsel af mikroorganismer fra lyshåndtaget til patienten via klinikerens hånd.



Devon™ Light Glove

Medtronic har modtaget rapporter om, at dette problem blev opdaget under en kirurgisk procedure; men der er ikke dog ikke blevet indrapporteret komplikationer til dem.

Herudover har BVI indtil dato ikke modtaget nogen klager vedrørende Devon™ Light Glove.

Vores optegnelser indikerer, at du har modtaget det berørte produkt i dit BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedure-kit og vi beder dig hermed om, at du isolerer (placere i karantæne) de berørte kits og BVI vil organisere returnering og efterfølgende levering af erstatningsprodukt.

En komplet liste over det berørte produkt er anført på næste side

Beaver-Visitec International Sales Ltd.
Centurion Court
85C Milton Park
Abingdon, Oxfordshire, OX14 RY
UK
Tel: 01865 601 256
Fax: 01865 598 992
www.beaver-visitec.com



BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedure-kit kode:

XXXXXXXXXX

BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedure-kit beskrivelse:

XXXXXXXXXXXXXX

procedure-kit kode	Lot-nummer	Kit-beskrivelse	Antal	Udløbsdato
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX

Vores Kundeserviceteam vil kontakte dig for at arrangere afhentning og levering af erstatning af alle berørte lagervarer via de vedhæftede blanketter. Vi beder dig udfylde disse blanketter hurtigst muligt for at hjælpe os med at monitorere, hvor effektiv denne tilbagekaldelse er.

Vi værdsætter din støtte og undskylder meget for denne ulejlighed. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Neil Spottiswoode, tlf: +44(0)1865 601256, eller e-mail til neil_spottiswoode@beaver-visitec.com

Med venlig hilsen,

Martin Peeke
Director of QA/RA International
Beaver-Visitec International, Ltd.

Beaver-Visitec International Sales Ltd.
Centurion Court
85C Milton Park
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY
UK
Tel: 01865 601 256
Fax: 01865 598 992
www.beaver-visitec.com



PRESSERENDE SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE – Bekræftelsesblanket

Kundemeddelelse for BVI CustomEyes® Oftalmologisk procedu-kits

For at bekræfte modtagelsen af rådgivningsmeddelelsen bedes du udfylde denne blanket i sin helhed og returnere den til BVI (Kontaktoplysninger angivet)

Kundeservice Kontakt Detaljer	BVI Kontakt Detaljer
Hospital/Kliniknavn:	To:
Afhentningsadresse Afdeling: Gade:: By: Postnummer: Kontaktperson på afhentningsstedet: Åbningstider:	Adresse:
telefonnummer:	telefonnummer:
faxnummer:	faxnummer:
E-mail:	E-mail:

Anfør de berørte produkter på din institution, hvis du ikke har en lageropgørelse, bedes du anføre '0'.

Beaver-Visitec International Sales Ltd.
Centurion Court
85C Milton Park
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY
UK
Tel: 01865 601 256
Fax: 01865 598 992
www.beaver-visitec.com



Produktkode	Lot-nummer	Antal, (individuelle enheder)
XXXXXXX	XXXXXXXX	

Udfyld venligst denne blanket og returnér den til BVI, selv hvis du ikke har nogen berørte lagervarer.

Ved at underskrive denne blanket bekræfter du, at du har læst og forstået Den presserende sikkerhedsrelaterede meddelelse fra BVI vedrørende Medtronic Devon™ Light Glove udgaven dateret May 11, 2015

Kundenavn (med blokbogstaver)	Underskrift	Dato

Fax eller e-mail venligst denne blanket tilbage tilbage til BVI indenfor 10 dage ved brug af de kontaktdetaljer, der er henvist til på forrige side.

BVI Kundeservice vil kontakte dig direkte for at organisere returnering af berørte produkter.

VIGTIGT:

Undlad venligst at sende produkter direkte tilbage uden først at udfylde blanketten