

## MEDDELELSE

# OPMÆRKSOMHED OG HANDLING PÅKRÆVET

## Beaver-Visitec International, Inc.

**Forkammerkanyle [Rycroft]  
.60 x 22mm (23G x 7/8 in.)  
Ref. nr.: 585772  
Lotnumre: 6031665 and 6035693**

20. april 2021

Kære læge og kunde

Beaver-Visitec International, Inc. (BVI) sender denne meddelelse for at gøre dig opmærksom på, at to lots af forkammerkanyle [Rycroft], .60 x 22mm (23G x 7/8 in.), som blev sendt til din institution, er fejlagtigt mærket som Viscoflow®-kanyle, .60 x 22mm (23G x 7/8 in.).

### Beskrivelse af problemet

Produktet i emballagen er en forkammerkanyle [Rycroft], .60 x 22mm (23G x 7/8 in.), hvilket er en kanyle med en bøjning på 45 grader placeret 4 mm fra spidsen (se figur 1).

Mærkningen på emballagen identificerer dog indholdet som en Viscoflow®-kanyle, .60 x 22mm (23G x 7/8 in.), hvilket er en kanyle med en bøjning på 45 grader placeret 9 mm fra spidsen (se figur 2).

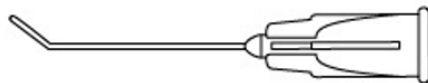
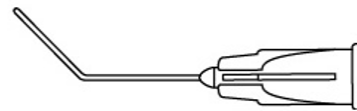


Figure 1, forkammerkanyle [Rycroft]



Figur 2, ViscoFlow®-kanyle

Både forkammerkanylen [Rycroft] og ViscoFlow®-kanylen bruges til at rense/injicere væske og/eller luft under øjenkirurgi. De forskellige placeringer af kanylebøjningen danner forskellige længder på den funktionelle endestykke og en kirurgen vil umiddelbart konstatere dette. BVI har fastlagt, at der ingen sundhedsrisiko er ved at bruge dette produkt med den fejlagtige betegnelse, da produktet i emballagen er en forkammerkanyle.

BVI værdsætter din forretning og undskylder enhver ulejlighed det måtte have voldt. Kontakt [BVI\\_FA\\_21\\_003@Stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_003@Stericycle.com), hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne sag.

Med venlig hilsen



Robin L. Rowe, MSc, RAC

Overdirektør, Regulatoriske og medicinske anliggender

## MEDDELELSE

Forkammerkanyle [Rycroft] Ref. nr.: 585772 Lotnumre: 6031665 and 6035693

### Svarformular

### **BVI anmoder ikke om, at produktet returneres**

Bemærk: Du skal som kunde vælge hvad du vil gøre, om du vil bruge eller destruere produktet. BVI beder dig dog om at foretage følgende handling, for at bekræfte, at du er bekendt med den fejlagtig identifikation af *forkammerkanyle(-erne) [Rycroft] .60 x 22mm (23G x 7/8 in)* som blev sendt til din institution.

**Udfyld og returner denne svarformular inden 30. april 2021**

Kryds de(n) relevante svarmulighed(er) af

#### TRIN 1

Jeg har **ingen** produkt til rådighed [Udfyld oplysningerne i trin 2]

ELLER

jeg har læst oplysningerne angående denne sag og forstår meddelelsen om dette produkt [Udfyld oplysningerne i trin 2].

#### TRIN 2

Virksomhedsnavn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

BVI Kundekontonummer (hvis kendt) \_\_\_\_\_

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

Navn på kontaktperson: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Dato udfyldt: \_\_\_\_\_

#### TRIN 3

Send den udfyldte **sva**rformular til BVI inden:

- E-mail det vedhæftede til [BVI\\_FA\\_21\\_003@stericycle.com](mailto:BVI_FA_21_003@stericycle.com)

**\*\*Tak for din hjælp i denne sag\*\***