

Sikkerhedsmeddelelse
BVI_FA_22_004
Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet
BVI CustomEyes®-sæt (BD Connecta™-trevejshane)

Dato: 28. juni 2022

D.J. INSTRUMENTER A/S
GENERATORVEJ 21
2860 SØBORG, DANMARK

Kære enhedskunde/-distributør

Beaver-Visitec International, Ltd., Bidford, Storbritannien (BVI) har modtaget en sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN) fra Becton Dickinson (BD) (Hastesikkerhedsmeddelelse: MDS-22-4419, dateret 12. maj 2022), der identificerer en potentiel risiko vedrørende BD Connecta™-trevejshanen som beskrevet nedenfor.

Beskrivelse af problemet

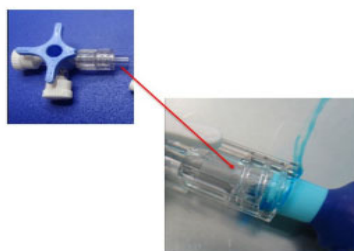
Du har muligvis modtaget følgende BD Connecta™-trevejshane som en del af dine BVI CustomEyes®-sæt. BD-sikkerhedsmeddelelsen om dette problem er angivet nedenfor:

BD har gennem kundefeedback bekræftet, at der for de specifikke partier af BD Connecta™-trevejshaner og BD Nexiva™ med BD Connecta™ er potentiale for lækage i komponenten der huser trevejshanen. BD har fastlagt, at dette problem vedrører et specifikt formhulrum, som bruges i produktionen, og korrigerende foranstaltninger blevet implementeret for at forhindre gentagelse.

Vær opmærksom på, at følgende BD Connecta™-trevejshaneparti kan leveres med dine BVI CustomEyes®-sæt. (Fig.3)

Bemærk: BVI's BVI CustomEyes®-sæt indeholder kun BD Connecta™-trevejshanen og ikke BD Nexiva™ med BD Connecta™. **Ingen andre komponenter i dit/dine sæt er berørte.**

Figur 1: Potentielle lækageposition i komponenten der huser BD Connecta™-trevejshanen





Næste skridt

BVI træffer denne øjeblikkelige foranstaltning for at informere dig om risicene i forbindelse med BD's sikkerhedsmeddelelse, som forklaret ovenfor, om den potentielle fare og skade, der kan opstå ved brug af de berørte partier af BD Connecta™-trevejshaner.

Nødvendig handling

Vær opmærksom på, at det er kundens beslutning, om de vil fortsætte med mærkning eller destruktion af produktet, da BVI ikke anmoder om, at produktet returneres. BVI beder dig imidlertid om at tage følgende skridt som led i denne bevidstgørelse:

- (a) Kontrollér venligst din lagerbeholdning af de sæt (fig.3), der er omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse. Brugerne bør standse brug og distribution af alle berørte sæt og straks sætte dem i karantæne, indtil følgende handling er gennemført:
 - a. Sæt den vedlagte orange etiket (fig. 2) på de BVI CustomEyes®-sæt, der indeholder det eller de berørte partier af BD Connecta™-trevejshaner, som dette brev vedrører. **Kontakt OUS-BDStopcock@Sedgwick.com, hvis der er behov for yderligere etiketter.**
 - (b) Udfyld venligst nedenstående tabel og svarkortet med kvittering fra kunden og returner det senest den **18. juli 2022** for at hjælpe BVI med at sikre, at alle vores kunder har modtaget og forstået denne meddelelse. Hvis du har distribueret dette produkt videre, bedes du også give en kopi af denne meddelelse til dine kunder.

Figur 2:



Afhængigt af antallet af BVI CustomEyes®-sæt, der skal ommærkes, sender BVI dig etiketter, så du kan organisere ommærkningen. Der følger nogle med denne sikkerhedsmeddelelse. Kontakt OUS-BDStopcock@Sedgwick.com for at få yderligere etiketter, hvis det er nødvendigt. De orange advarselsetiketter skal anbringes i umiddelbar nærhed af posens etiket på hvert BVI CustomEyes®-sæt.

Send venligst denne meddelelse videre til slutbrugere, læger, risikochefer, logistik-/distributionscentre osv. Distribuer denne sikkerhedsmeddelelse, indtil alle nødvendige foranstaltninger er truffet i din organisation. Markedsovervågningsmyndighederne i dit land er blevet underrettet i henhold til den gældende lovgivning vedrørende meddelelser til kunder.

Anbefalinger til distributører

Hvis du er distributør, bedes du videregive denne sikkerhedsmeddelelse til alle dine kunder, som har modtaget produkter, der er omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse. Dine kunder skal derefter udfylde kvitteringsformularen og returnere den til dig.



BVI stræber efter produkter af høj kvalitet og i overensstemmelse med kravene, der hjælper dig med at bevare patientens syn, og beklager denne ulejlighed. Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer, er du velkommen til at kontakte BVI's kundeservice på UKCustomerSupport@bvimedical.com eller kontakt os på OUS-BDStopcock@Sedgwick.com, hvis du ønsker flere oplysninger.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aminah L. Crawford".

Aminah L. Crawford, chef for overholdelse af lovgivningen



Sikkerhedsmeddelelse - BVI_FA_22_004
KVITTERING FOR MODTAGELSE AF ANMELDELSEN

Svarformular
BVI CustomEyes®-sæt (BD Connecta™-trevejshane)
Skal returneres inden 18. juli 2022

D.J. INSTRUMENTER A/S
GENERATORVEJ 21
2860 SØBORG, DANMARK

Nødvendige foranstaltninger:

Vær opmærksom på, at det er kundens beslutning, om de vil fortsætte med mærkning eller destruktion af produktet i henhold til de lokale bortskaffelsespolitikker, da BVI ikke anmoder om, at produktet returneres. BVI beder dig imidlertid om at tage følgende skridt som led i denne bevidstgørelse:

1. **Kontrollér din lagerbeholdning af de sæt, der er omfattet af denne sikkerhedsinformation.** Brugere skal stoppe med at bruge og distribuere alle berørte sæt og **skal straks sætte dem i karantæne, indtil følgende handling er gennemført:**
 - a. **Sæt den orange etiket** på de berørte BVI CustomEyes®-sæt, der indeholder den BD Connecta™-trevejshane, som dette brev vedrører. **Antal ekstra etiketter, der behøves.**
2. **Udfyld nedenstående tabel over berørte sæt og kundeoplysningerne i kvitteringsformularen på næste side og returnér den senest den 18. juli 2022** for at hjælpe BVI med at sikre, at alle vores kunder har modtaget og forstået denne meddelelse. Hvis du har distribueret dette produkt videre, bedes du også give en kopi af denne meddelelse til dine kunder.
3. **Send denne meddelelse videre** til slutbrugere, læger, risikochef, logistik-/distributionscentre osv.

Din underskrift viser, at du har truffet ovennævnte foranstaltninger.

Kundens navn: _____

Kundens titel: _____

Kundens underskrift: _____

E-mailadresse: _____

Telefon: () _____

Virksomhedens navn: _____

Virksomhedens adresse: _____

Virksomhedens land: _____

Udfyld venligst afsnittet ovenfor, underskriv, og send denne formular via e-mail til: OUS-BDStopcock@Sedgwick.com
ATT. BVI_FA_22_004

Figur 3

BVI produktbeskrivelse	Kunde	Land	Sæt nr.	Parti nr.	Antal sæt på lager
BD Connecta™- trevejshane	D.J. INSTRUMENTER A/S	Danmark	590420	3398865	

