



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

### Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet BVI CustomEyes® indgrebspakker

24 februar 2023

Kære kunde/distributør

Dette brev informerer dig om, at Beaver Visitec International LTD. frivilligt tilbagekalder forskellige katalog- og partinumre af BVI CustomEyes® indgrebspakker. BVI CustomEyes® indgrebspakker, også kendt som BVI CustomEyes® øjenkirurgipakker, indeholder en samling af medicinsk og ikke-medicinsk udstyr til engangsbrug til at hjælpe ved øjenkirurgiske indgreb. De øjenkirurgiske indgreb, der udføres med de berørte pakninger, er katarakt og vitrektomi.

#### Årsagen til den frivillige tilbagekaldelse

Det blev bekræftet, at sæt 591335, parti nr. 3444449, havde en udløbsdato på 04.11.2027 i stedet for en udløbsdato på 09.03.2025. En nærmere undersøgelse af problemet viste, at udløbsdatoen var forkert for dette sæt. Udløbsdatoen 04.11.2027 er længere end udløbsdatoen for den komponent i sættet, der har den korteste udløbsdato.

#### Sundhedsrisiko

BVI har fastslået, at den kliniske risiko er identificeret som ukorrekt brug af et sæt efter udløbsdatoen, hvor der kan opstå et potentielt tab af den sterile barriere eller et potentielt svigt i udstyrets ydeevne. Tabet af den sterile barriere kan føre til en patientinfektion. Der blev ikke rapporteret skader eller sygdomme i forbindelse med den pågældende fejltilstand.

**Bemærk: Du kan modtage BVI CustomEyes® indgrebspakker med en orange etiket med den opdaterede udløbsdato for BVI CustomEyes® indgrebspakker. Det er sikkert at bruge produktet inden den påtrykte udløbsdato på den orangefarvede etiket.**



# VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

## Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

### Handlinger, der kræves af dig

Vores optegnelser viser, at du har modtaget et eller flere af de berørte produkter. Du kan genkende det berørte produkt på det komponent- og partinummer, der er trykt på etiketten på enheden.

- Undersøg straks din lagerbeholdning og sæt produkter fra disse partier, der er omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse, i karantæne.** Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, bedes du underrette dine kunder ved at iværksætte en subtilbagekaldelse. Overvej alle potentielle brugere af dette produkt i din brugerforsyningskæde. Du opfordres til at bruge en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse, når du kontakter dine kunder. Udfyld den vedlagte svarformular for virksomheder (Business Response Form, BRF) og angiv, om du har et eller flere berørte produkter eller ej. Destruer alle berørte produkter og fremsend et destruktionscertifikat til [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com).
- Angiv venligst følgende oplysninger på det vedlagte BRF: firmanavn, komponentnummer/-numre, partinummer/-numre og antal enheder. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne handling, bedes du kontakte BVI Sedgwick på [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com)
- Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch-program til indberetning af utilsigtede hændelser, enten online, gennem den almindelig post eller pr. fax.

Der vil blive udstedt kreditnoter til de modtagere, der har svaret med en bekræftelse på, at de har modtaget det berørte produkt. Angiv venligst i emnelinjen: Master Case PIR: 00415695

Spørgsmål vedrørende kredit bedes rettet til vores kundeservice via e-mail:

Land	E-mail til kundeservice
Storbritannien	<a href="mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com">UKCustomerSupport@bvimedical.com</a>
Frankrig	<a href="mailto:serviceclient@bvimedical.com">serviceclient@bvimedical.com</a>
Tyskland/Østrig	<a href="mailto:Kundendienst@bvimedical.com">Kundendienst@bvimedical.com</a>
Italien	<a href="mailto:servizioclienti@bvimedical.com">servizioclienti@bvimedical.com</a>
RESTEN AF VERDEN	<a href="mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com">ROWCustomerSupport@bvimedical.com</a>

BVI værdsætter dig som kunde og har forpligtet sig til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at forhindre gentagelse og sikre patientsikkerheden.

Med venlig hilsen

Aminah L. Crawford, Regulatory Compliance Manager

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	UDI#	Beskrivelse	Berørte partier
591435	00886158136576	Malosa Core overfladebehandlingspakke (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566
591440	00886158136620	Malosa Core phacopakke 1 (MMK833/1) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853
591444	00886158136668	Malosa Core SMILE-pakke 1 (MMK884) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287
590417	0088615812409	CLINIQUE BELLEDONNE KATARAKTSÆT	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390 3385095 3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	UDI#	Beskrivelse	Berørte partier
			3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414
590419	00886158124115	INTERCARE SÆT - SANDTON DAGKLINIK - GENOP - KATARAKT	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815 3323445 3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker

## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	UDI#	Beskrivelse	Børte partier
591111	0088615813134	Katarakt sæt Dr. Mayer-Augenzentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893
591335	00886158134336	BMI Albyn komplet pakke - BMI Albyn Hospital	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118 3396633 3402437 3405714 3384951
591362	00886158135135	Kataraksæt Køge Øjenklinik - DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067
591389	00886158135463	Charter Medical Privat Hospital - pakke til katarakt - John Bannon Ltd	3401149 3397067

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	UDI#	Beskrivelse	Berørte partier
591394	00886158135630	Community Eye Care Phacopakke - Community Eye Care	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996
590396	00886158123880	SÆT TYPE P - BVI JAPAN - IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	UDI#	Beskrivelse	Berørte partier
			3427822 3340034 3406308 3434438
590399	0088615812391	SÆT TYPE Q - BVI JAPAN - IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100 3331723 3338168 3357395 3233036 3339394
591379	00886158134930	Sankey dagkirurgisk afdeling, phacopakke - Russells Hall Hospital (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265
591435	00886158136576	Malosa Core overfladebehandlingspakke (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

### Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Udfyld og returner denne svarformular for virksomheder inden den  
**13 marts 2023**

Sæt venligst kryds ved det/de relevante svar

#### TRIN 1

- Jeg har læst oplysningerne om denne sag, og jeg har ikke noget af det pågældende produkt på lager  
[Fortsæt til trin 2]

eller

- Jeg har læst oplysningerne om denne sag og har vedlagt beviser for følgende mængder og partier af BVI CustomEyes® indgrebspakker.

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
591440	Malosa Core phacopakke 1 (MMK833/1) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3430375 3423853		
591444	Malosa Core SMILE-pakke 1 (MMK884) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3406236 3432287		
590417	CLINIQUE BELLEDONNE KATARAKTSÆT	3314122 3244480 3286414 3415475 3334270 3336559 3354235 3368922 3395285 3331713 3237602 3300152 3432170 3305490 3308930 3278519 3417390 3385095		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker





## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
		3270361 3231660 3263133 3414055 3420331 3348668 3364407 3333504 3256267 3417389 3352322 3357017 3375628 3311025 3323097 3301972 3302544 3339754 3229017 3249099 3448666 3235041 3373332 3294414		
590419	INTERCARE SÆT - SANDTON DAGKLINIK - GENOP - KATARAKT	3387323 3398950 3428334 3435149 3448877 3335927 3338225 3368385 3371862 3324815 3323445		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker

## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
		3307734 3290068 3241214 3445322 3400178 3254821 3251209 3234397 3419292		
591111	Katarakt sæt Dr. Mayer-Augenzentrum Mayer	3336095 3356609 3409430 3349136 3426753 3373833 3443777 3417609 3436308 3412083 3439847 3361174 3394735 3431893		
591184	Instrumentenset- UZ Leuven	3401149 3397067		
591335	BMI Albyn komplet pakke - BMI Albyn Hospital	3437196 3414441 3421562 3416772 3428442 3434986 3385119 3385118 3396633		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

### Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
		3402437 3405714 3384951		
591362	Kataraktsæt Køge Øjenklinik - DJ Instrumenter	3397187 3406332 3389481 3399417 3392439 3417225 3410067		
591389	Charter Medical Privat Hospital - pakke til katarakt - John Bannon Ltd	3401149 3397067		
591394	Community Eye Care Phacopakke - Community Eye Care	3418190 3398894 3413963 3394441 3403760 3416268 3413997 3429253 3413964 3398501 3419730 3424402 3402288 3427158 3425182 3401430 3441190 3438796 3413996		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
590396	SÆT TYPE P - BVI JAPAN - IVT (15/SP)	3228696 3234478 3241765 3249964 3258492 3288483 3301653 3304093 3307429 3327629 3333677 3336818 3339390 3340762 3358192 3361562 3372638 3381311 3392442 3405473 3422614 3437571 3338645 3412507 3427822 3340034 3406308 3434438		
590399	SÆT TYPE Q - BVI JAPAN - IVT (20/SP)	3312683 3424270 3358471 3241773 3252666 3258494 3270406 3291240 3301620 3304094 3322840 3335132 3338655 3348990 3356283 3372627 3375942 3390477 3405581 3409298 3247159 3294085 3329100 3331723		

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker



## VIGTIGT Sikkerhedsmeddelelse

FA-22-008

### Øjeblikkelig opmærksomhed påkrævet

BVI CustomEyes® indgrebspakker

Komponentnummer	Beskrivelse	Berørt(e) parti(er)	Berørt(e) parti(er) returneret	Antal partier, der returneres
		3338168 3357395 3233036 3339394		
591379	Sankey dagkirurgisk afdeling, phacopakke - Russells Hall Hospital (15/SP)	3390752 3417803 3437435 3426169 3416265		
591435	Malosa Core overfladebehandlingspakke (MMK110/3) - BVI Sales Ltd. (20/SP)	3441333 3428566		

#### TRIN 2

Navnet på din virksomhed: \_\_\_\_\_

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

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

**Hvis du har købt det gennem en distributør, bedes du give os følgende oplysninger**

Distributørens navn: \_\_\_\_\_

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

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

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

Angiv den dato, hvor du har udfyldt denne formular: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

#### TRIN 3

Send venligst denne udfyldte svarformular pr. e-mail til BVI på [BVI22008@sedgwick.com](mailto:BVI22008@sedgwick.com)

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

BVI-FA-22-008 BVI CustomEyes® Indgrebspakker

