



DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

VitreQ Instrument zur Handhabung von Vitrektomieflüssigkeit/-gas VitreQ Ophthalmologische Infusions-/Aspirationskanüle für den Einmalgebrauch Freiwilliger Rückruf betroffener Chargen

16. Dezember 2019

Sehr geehrter Kunde,

VitreQ BV möchte Sie mit dieser Sicherheitsmitteilung zu einem potenziellen Problem informieren, das sich auf die nachfolgend aufgeführten VitreQ Produkte auswirken kann. Wir übermitteln Ihnen diese Mitteilung, damit Sie Ihr Inventar sofort überprüfen können.

Details zu betroffenen Produkten:

Produktbezeichnung	REF-NR.:	GTIN-NR.:	Chargennummern:
VitreQ 23G BF Stumpfe Nadeln	BF23.D51	8719214221126	Alle
VitreQ 23G BF Bürstchen	BF23.D52	8719214221140	Alle
VitreQ 25G BF Stumpfe Nadeln	BF25.D51	8719214221164	Alle
VitreQ 25G BF Bürstchen	BF25.D52	8719214221188	Alle
VitreQ 20G BF Stumpfe Nadeln	BF20.D51	8719214221089	Alle
VitreQ 20G BF Bürstchen	BF20.D52	8719214221102	Alle
VitreQ 23G PFC Injektionsnadeln	MD23.D01	8719214221362	Alle
VitreQ 25G PFC Injektionsnadeln	MD25.D01	8719214221386	Alle
VitreQ 20G PFC Injektionsnadeln	MD20.D01	8719214221409	Alle
VitreQ 23G VFI Kanüle	CN23.D03	8719214221423	Alle
VitreQ 25G VFI Kanüle	CN25.D03	8719214221447	Alle
VitreQ 27G VFI Kanüle	CN27.D03	8719214221461	Alle
VitreQ 20G VFI Kanüle	CN20.D03	8719214221485	Alle
VitreQ 23G Kanüle mit Silikonspitze	CN23.D01	8719214221508	Alle
VitreQ 25G Kanüle mit Silikonspitze	CN25.D01	8719214221522	Alle
VitreQ 23G Picknadeln	CN23.D04	8719214221584	Alle
VitreQ 25G Picknadeln	CN25.D04	8719214221607	Alle
VitreQ 23G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN23.D05	8719214221621	Alle
VitreQ 25G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN25.D05	8719214221645	Alle
VitreQ 27G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN27.D05	8719214221669	Alle
VitreQ 20G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN20.D05	8719214221683	Alle

Zweckbestimmung

Diese Nadeln und Kanülen sind für Infusion, Spülung und/oder Absaugung von Flüssigkeiten/Gasen während der Augenchirurgie vorgesehen.

Problembeschreibung:

Während der Routineproduktion stellte VitreQ B.V. in den oben aufgeführten Produkten einen kleinen Riss im Sterilbeutel fest. Eine durchgeführte Untersuchung ergab, dass die Inzidenz einer beeinträchtigten Sterilbarriere etwa 0,51 % der hergestellten Einheiten beträgt. Diese Produkte erfüllen nicht die internen Erwartungen von VitreQ B.V. bzw. unseren Kunden.

Die Verwendung eines unsterilen Produkts kann Patienten Infektionserregern aussetzen und das Infektionsrisiko erhöhen. VitreQ B.V. hat keine Berichte über Vorfälle im Zusammenhang mit dieser Sterilbarrierenbeeinträchtigung oder einer Infektion im Zusammenhang mit diesen Produkten erhalten.



Gesundheitsgefährdungsbeurteilung

VitreQ BV hat durch seine Untersuchung und Risikobewertung festgestellt, dass ein auf die Sterilbarrierenbeeinträchtigung zurückzuführendes Infektionsrisiko besteht. Gebrauchsanweisungen und/oder Produktkennzeichnung kontraindizieren die Verwendung von Produkten mit beschädigter Verpackung, jedoch kann die Sterilbarrierenbeeinträchtigung vor der Verwendung möglicherweise nicht festgestellt werden.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

1. **Bitte untersuchen Sie unverzüglich Ihr Inventar und das Quarantäneprodukt aller diesem freiwilligen Rückruf unterliegenden Chargen.**

Produktbezeichnung	REF-NR.:	GTIN-NR.:	Chargennummern:
VitreQ 23G BF Stumpfe Nadeln	BF23.D51	8719214221126	Alle
VitreQ 23G BF Bürstchen	BF23.D52	8719214221140	Alle
VitreQ 25G BF Stumpfe Nadeln	BF25.D51	8719214221164	Alle
VitreQ 25G BF Bürstchen	BF25.D52	8719214221188	Alle
VitreQ 20G BF Stumpfe Nadeln	BF20.D51	8719214221089	Alle
VitreQ 20G BF Bürstchen	BF20.D52	8719214221102	Alle
VitreQ 23G PFC Injektionsnadeln	MD23.D01	8719214221362	Alle
VitreQ 25G PFC Injektionsnadeln	MD25.D01	8719214221386	Alle
VitreQ 20G PFC Injektionsnadeln	MD20.D01	8719214221409	Alle
VitreQ 23G VFI Kanüle	CN23.D03	8719214221423	Alle
VitreQ 25G VFI Kanüle	CN25.D03	8719214221447	Alle
VitreQ 27G VFI Kanüle	CN27.D03	8719214221461	Alle
VitreQ 20G VFI Kanüle	CN20.D03	8719214221485	Alle
VitreQ 23G Kanüle mit Silikonspitze	CN23.D01	8719214221508	Alle
VitreQ 25G Kanüle mit Silikonspitze	CN25.D01	8719214221522	Alle
VitreQ 23G Picknadeln	CN23.D04	8719214221584	Alle
VitreQ 25G Picknadeln	CN25.D04	8719214221607	Alle
VitreQ 23G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN23.D05	8719214221621	Alle
VitreQ 25G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN25.D05	8719214221645	Alle
VitreQ 27G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN27.D05	8719214221669	Alle
VitreQ 20G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN20.D05	8719214221683	Alle

Falls Sie diese Produkte weiter vertrieben haben, müssen Sie Ihre Kunden identifizieren und diese zu diesem freiwilligen Produktrückruf in Kenntnis setzen. Es sind alle potenziellen Anwender dieser Produkte in Ihrer Kundenlieferkette zu berücksichtigen. Bitte übersenden Sie ihnen eine Kopie dieser vorliegenden Sicherheitsmitteilung.

2. Bitte füllen Sie das beiliegende **Anlage 1: Antwortformular SOFORT** als Nachweis für die Produktrücksendung aus, und wir werden Ihrem Konto eine entsprechende Gutschrift überweisen, **ODER** füllen Sie das Antwortformular **auch dann aus, wenn Sie keine zurückzusendenden Produkte in Ihrem Inventar haben.**
3. Senden Sie **Anlage 1: Antwortformular** an BVI per E-Mail an UKCustomerSupport@bvimedical.com.
4. **Senden Sie ALLE unter Quarantäne gestellten Produkte aus den betroffenen Chargen zurück** an unser Unternehmen, indem Sie sich an den BVI-Kundendienst unter der folgenden Telefonnummer wenden:

TEL.: +44 1865 601 256 Option 3

Diese Maßnahme wurde den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet.

VitreQ a company of:



Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und möchten uns für hierdurch entstehende Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Christian Neele', is written over a light blue horizontal line.

Christian Neele
Group Leader, Regulatory Affairs bei VitreQ B.V.



Anlage 1 – Antwortformular

VitreQ Instrument zur Handhabung von Vitrektomieflüssigkeit/-gas VitreQ Ophthalmologische Infusions-/Aspirationskanüle für den Einmalgebrauch

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es
bis spätestens 30. Dezember 2019 zurück.

Bitte überprüfen Sie die entsprechenden Antworten.

SCHRITT 1: Überprüfen Sie Ihr Inventar auf

Produktbezeichnung	REF-NR.:	GTIN-NR.:	Chargennummern:
VitreQ 23G BF Stumpfe Nadeln	BF23.D51	8719214221126	Alle
VitreQ 23G BF Bürstchen	BF23.D52	8719214221140	Alle
VitreQ 25G BF Stumpfe Nadeln	BF25.D51	8719214221164	Alle
VitreQ 25G BF Bürstchen	BF25.D52	8719214221188	Alle
VitreQ 20G BF Stumpfe Nadeln	BF20.D51	8719214221089	Alle
VitreQ 20G BF Bürstchen	BF20.D52	8719214221102	Alle
VitreQ 23G PFC Injektionsnadeln	MD23.D01	8719214221362	Alle
VitreQ 25G PFC Injektionsnadeln	MD25.D01	8719214221386	Alle
VitreQ 20G PFC Injektionsnadeln	MD20.D01	8719214221409	Alle
VitreQ 23G VFI Kanüle	CN23.D03	8719214221423	Alle
VitreQ 25G VFI Kanüle	CN25.D03	8719214221447	Alle
VitreQ 27G VFI Kanüle	CN27.D03	8719214221461	Alle
VitreQ 20G VFI Kanüle	CN20.D03	8719214221485	Alle
VitreQ 23G Kanüle mit Silikonspitze	CN23.D01	8719214221508	Alle
VitreQ 25G Kanüle mit Silikonspitze	CN25.D01	8719214221522	Alle
VitreQ 23G Picknadeln	CN23.D04	8719214221584	Alle
VitreQ 25G Picknadeln	CN25.D04	8719214221607	Alle
VitreQ 23G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN23.D05	8719214221621	Alle
VitreQ 25G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN25.D05	8719214221645	Alle
VitreQ 27G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN27.D05	8719214221669	Alle
VitreQ 20G Stumpfe Nadeln mit Luer-Lock-Anschluss	CN20.D05	8719214221683	Alle

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästchen an.

- Ich habe die Rückrufanweisungen im Schreiben vom 16. Dezember 2019 gelesen und verstanden.
- Ich habe meine Kunden identifiziert und benachrichtigt, dass von diesem freiwilligen Rückruf betroffene Produkte von _____ an sie versendet wurden.
(Datum und Art der Benachrichtigung angeben);
- Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und habe keine betroffenen Einheiten im Inventar.



- Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und das folgende Inventar unter Quarantäne gestellt:

CHARGEN-Nr.	Menge	Kartons/Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück

SCHRITT 2: Vom Empfänger auszufüllen:

Ihr Name: _____

Titel: _____

Telefonnummer: () _____

Name des Unternehmens: _____

E-Mail: _____

Adresse: _____

Ort / Bundesland/Kanton: _____

SCHRITT 3: Formular zurücksenden

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Antwortformular bis zum 30. Dezember 2019 per E-Mail an

UKCustomerSupport@bvimedical.com.

****Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit****