



URGENT - Notification de sécurité sur site

Instrument de gestion des gaz/fluides de vitrectomie VitreQ

Canule de perfusion/aspiration ophtalmique à usage unique VitreQ

Rappel volontaire des lots concernés

Le 16 décembre 2019

Cher client,

VitreQ B.V. publie cette notification de sécurité sur site pour vous informer d'un problème potentiel susceptible d'affecter les produits jetables VitreQ identifiés ci-dessous. Nous publions cette notification afin que vous puissiez contrôler immédiatement votre stock.

Détails des dispositifs concernés :

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
VitreQ - Aiguilles épointées 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Tous
VitreQ - Canule 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Tous
VitreQ - Canule 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Tous
VitreQ - Canule 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Tous
VitreQ - Canule 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 23G	CN23.D01	8719214221508	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 25G	CN25.D01	8719214221522	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 23G	CN23.D04	8719214221584	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 25G	CN25.D04	8719214221607	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 23G avec connecteur luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 25G avec connecteur luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 27G avec connecteur luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 20G avec connecteur luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Tous

Objectif

Les aiguilles et canules sont destinées à faciliter la perfusion, l'irrigation et/ou l'aspiration des fluides/gaz pendant les interventions chirurgicales ophtalmologiques.

Description du problème :

Lors de la production de routine, VitreQ B.V. a détecté une petite déchirure de la poche stérile des produits énumérés ci-dessus. Une vérification a été effectuée, dont les conclusions sont que l'incidence de la barrière stérile compromise concerne environ 0,51 % des unités fabriquées. Ces dispositifs ne répondent pas aux attentes internes de VitreQ B.V. ou de ses clients.

L'utilisation d'un dispositif non-stérile peut exposer le patient à des agents infectieux, augmentant son risque de développer une infection. VitreQ B.V. n'a pas reçu de signalement d'incidents liés à cette rupture de la barrière stérile ni d'infection en rapport avec ces produits.



Évaluation du risque sanitaire

Lors de la vérification et de l'évaluation du risque, VitreQ B.V. a déterminé qu'il existe une possibilité d'infection attribuable à la rupture de la barrière stérile. Le mode d'emploi et/ou l'étiquetage du produit contre-indiquent l'utilisation d'un produit dont l'emballage est endommagé mais la rupture de la barrière stérile peut passer inaperçue avant utilisation.

Conseil relatif aux mesures à prendre par l'utilisateur :

1. **Examinez immédiatement votre stock et mettez de côté les produits de tous les lots qui font l'objet de ce rappel volontaire.**

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
VitreQ - Aiguilles épointées 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Tous
VitreQ - Canule 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Tous
VitreQ - Canule 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Tous
VitreQ - Canule 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Tous
VitreQ - Canule 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 23G	CN23.D01	8719214221508	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 25G	CN25.D01	8719214221522	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 23G	CN23.D04	8719214221584	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 25G	CN25.D04	8719214221607	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 23G avec connecteur luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 25G avec connecteur luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 27G avec connecteur luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Tous
VitreQ - Aiguilles épointées 20G avec connecteur luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Tous

Si vous avez distribué ce produit à des tiers, veuillez identifier vos clients et les aviser de ce rappel volontaire de produits. Tenez compte de tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans la chaîne logistique de votre utilisateur. Fournissez leur un exemplaire de la présente Notification de sécurité sur site.

2. Remplissez **IMMÉDIATEMENT** la **Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse**, comme preuve de retour du produit et nous créditerons votre compte OU remplissez le formulaire de réponse **même si vous n'avez pas de produit** à retourner.
3. Renvoyez la **Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse** à BVI par e-mail à l'adresse UKCustomerSupport@bvimedical.com.
4. **Renvoyez TOUS les produits mis de côté provenant des lots concernés** à notre société en contactant le Service client BVI au numéro indiqué ci-dessous :

TÉL : +44 1865 601 256 Option 3

Cette action a été signalée aux autorités compétentes de votre pays.

VitreQ a company of:



Votre fidélité nous est précieuse et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Neele", is written over the word "Cordialement,".

Mr. Christian Neele
Chef de groupe, Affaires réglementaires chez VitreQ B.V.



Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse

Instrument de gestion des gaz/fluides de vitrectomie VitreQ Canule de perfusion/aspiration ophtalmique à usage unique VitreQ

Merci de remplir et renvoyer ce formulaire de réponse
au plus tard le 30 décembre 2019

Veuillez cocher la ou les réponses appropriées

PREMIÈRE ÉTAPE : évaluez votre stock de

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
VitreQ - Aiguilles époutées 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Tous
VitreQ - Aiguilles à pinceau 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Tous
VitreQ - Aiguille d'injection 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Tous
VitreQ - Canule 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Tous
VitreQ - Canule 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Tous
VitreQ - Canule 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Tous
VitreQ - Canule 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 23G	CN23.D01	8719214221508	Tous
VitreQ - Canule à embout silicone 25G	CN25.D01	8719214221522	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 23G	CN23.D04	8719214221584	Tous
VitreQ - Aiguilles de prélèvement 25G	CN25.D04	8719214221607	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 23G avec connecteur luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 25G avec connecteur luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 27G avec connecteur luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Tous
VitreQ - Aiguilles époutées 20G avec connecteur luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Tous

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans le courrier du 16 décembre 2019.
- J'ai identifié et avisé mes clients que les produits concernés par ce rappel volontaire leur ont été expédiés par _____
(indiquer la date et la méthode de notification) ;
- J'ai vérifié mon stock et ne suis pas en possession des produits concernés.
- J'ai vérifié mon stock et j'ai mis de côté le stock à renvoyer, composé comme suit :

Vitreoq a company of:



N° de LOT	Quantité	Boîtes / Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Unités

DEUXIÈME ÉTAPE : merci au destinataire de remplir le formulaire

Votre nom : _____

Titre : _____

Téléphone : () _____

Nom de l'entreprise : _____

E-mail : _____

Adresse : _____

Ville/état : _____

TROISIÈME ÉTAPE : renvoyez le formulaire

Merci de renvoyer par e-mail ce formulaire de réponse rempli au plus tard le 30 décembre 2019 à

UKCustomerSupport@bvimedical.com.

*****Merci pour votre aide dans ce contexte*****