



Avviso di sicurezza sul campo URGENTE

Strumento di gestione fluidi/gas per vitrectomia VitreQ Cannula di infusione/aspirazione oftalmica VitreQ, monouso Richiamo volontario dei lotti interessati

16 dicembre 2019

Gentile Cliente,

VitreQ B.V. ha emesso questo Avviso di sicurezza sul campo per informarLa di un potenziale problema che può interessare i prodotti VitreQ riportati di seguito. Le inviamo il presente avviso perché possa verificare immediatamente il Suo inventario.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Denominazione del prodotto	N. rif.:	N. GTIN:	Numeri di lotto:
Aghi smussati BF 23G VitreQ	BF23.D51	8719214221126	Tutti
Aghi a spazzola BF 23G VitreQ	BF23.D52	8719214221140	Tutti
Aghi smussati BF 25G VitreQ	BF25.D51	8719214221164	Tutti
Aghi a spazzola BF 25G VitreQ	BF25.D52	8719214221188	Tutti
Aghi smussati BF 20G VitreQ	BF20.D51	8719214221089	Tutti
Aghi a spazzola BF 20G VitreQ	BF20.D52	8719214221102	Tutti
Ago per iniezione PFC 23G VitreQ	MD23.D01	8719214221362	Tutti
Ago per iniezione PFC 25G VitreQ	MD25.D01	8719214221386	Tutti
Ago per iniezione PFC 20G VitreQ	MD20.D01	8719214221409	Tutti
Cannula VFI 23G VitreQ	CN23.D03	8719214221423	Tutti
Cannula VFI 25G VitreQ	CN25.D03	8719214221447	Tutti
Cannula VFI 27G VitreQ	CN27.D03	8719214221461	Tutti
Cannula VFI 20G VitreQ	CN20.D03	8719214221485	Tutti
Cannula con punta in silicone 23G VitreQ	CN23.D01	8719214221508	Tutti
Cannula con punta in silicone 25G VitreQ	CN25.D01	8719214221522	Tutti
Aghi pick 23G VitreQ	CN23.D04	8719214221584	Tutti
Aghi pick 25G VitreQ	CN25.D04	8719214221607	Tutti
Aghi smussati 23G con connettore luer-lock VitreQ	CN23.D05	8719214221621	Tutti
Aghi smussati 25G con connettore luer-lock VitreQ	CN25.D05	8719214221645	Tutti
Aghi smussati 27G con connettore luer-lock VitreQ	CN27.D05	8719214221669	Tutti
Aghi smussati 20G con connettore luer-lock VitreQ	CN20.D05	8719214221683	Tutti

Uso previsto

Gli aghi e le cannule sono destinati ad agevolare l'infusione, l'irrigazione e/o l'aspirazione di fluidi/gas durante interventi di chirurgia oftalmica.

Descrizione del problema:

Durante la produzione di routine, VitreQ B.V. ha individuato una piccola lacerazione della busta sterile dei prodotti sopra elencati. È stata condotta un'indagine che ha concluso che l'incidenza della compromissione della barriera sterile corrisponde allo 0,51% circa delle unità prodotte. Questi dispositivi non soddisfano le aspettative interne di VitreQ B.V. né quelle dei nostri clienti.

L'uso di un dispositivo non sterile può esporre il paziente ad agenti infettivi, aumentando il rischio che sviluppi un'infezione. VitreQ B.V. non ha ricevuto alcuna segnalazione di incidenti correlati a questa compromissione della barriera sterile o di infezione correlata a questi prodotti.



Valutazione dei rischi sanitari

Nel corso dell'indagine e della valutazione dei rischi, VitreQ B.V. ha determinato che esiste la possibilità di infezione attribuibile alla compromissione della barriera sterile. Le istruzioni per l'uso e/o l'etichetta dei prodotti riportano la controindicazione all'uso di prodotti la cui confezione è danneggiata, ma l'utente potrebbe non rilevare la compromissione della barriera sterile prima dell'uso.

Raccomandazioni relative alle azioni richieste all'utente:

- 1. Esamini immediatamente il Suo inventario e metta in quarantena i prodotti appartenenti a tutti i lotti soggetti a questo richiamo volontario.**

Denominazione del prodotto	N. rif.:	N. GTIN:	Numeri di lotto:
Aghi smussati BF 23G VitreQ	BF23.D51	8719214221126	Tutti
Aghi a spazzola BF 23G VitreQ	BF23.D52	8719214221140	Tutti
Aghi smussati BF 25G VitreQ	BF25.D51	8719214221164	Tutti
Aghi a spazzola BF 25G VitreQ	BF25.D52	8719214221188	Tutti
Aghi smussati BF 20G VitreQ	BF20.D51	8719214221089	Tutti
Aghi a spazzola BF 20G VitreQ	BF20.D52	8719214221102	Tutti
Ago per iniezione PFC 23G VitreQ	MD23.D01	8719214221362	Tutti
Ago per iniezione PFC 25G VitreQ	MD25.D01	8719214221386	Tutti
Ago per iniezione PFC 20G VitreQ	MD20.D01	8719214221409	Tutti
Cannula VFI 23G VitreQ	CN23.D03	8719214221423	Tutti
Cannula VFI 25G VitreQ	CN25.D03	8719214221447	Tutti
Cannula VFI 27G VitreQ	CN27.D03	8719214221461	Tutti
Cannula VFI 20G VitreQ	CN20.D03	8719214221485	Tutti
Cannula con punta in silicone 23G VitreQ	CN23.D01	8719214221508	Tutti
Cannula con punta in silicone 25G VitreQ	CN25.D01	8719214221522	Tutti
Aghi pick 23G VitreQ	CN23.D04	8719214221584	Tutti
Aghi pick 25G VitreQ	CN25.D04	8719214221607	Tutti
Aghi smussati 23G con connettore luer-lock VitreQ	CN23.D05	8719214221621	Tutti
Aghi smussati 25G con connettore luer-lock VitreQ	CN25.D05	8719214221645	Tutti
Aghi smussati 27G con connettore luer-lock VitreQ	CN27.D05	8719214221669	Tutti
Aghi smussati 20G con connettore luer-lock VitreQ	CN20.D05	8719214221683	Tutti

Se avesse distribuito ulteriormente questo prodotto, La preghiamo di identificare i clienti interessati e di informarli di questo richiamo volontario del prodotto. Prenda in considerazione tutti i potenziali utenti di questo prodotto nella Sua catena di distribuzione e fornisca loro una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo.

2. Compili l'**Allegato 1 - Modulo di risposta** accluso **IMMEDIATAMENTE** per comprovare la restituzione dei prodotti e li accrediteremo sul suo account cliente, OPPURE compili il modulo di risposta **anche se non ha prodotti** da rendere.
3. Rispedisca l'**Allegato 1 - Modulo di risposta** a BVI via e-mail all'indirizzo UKCustomerSupport@bvimedical.com.
4. **Restituisca TUTTI i prodotti in quarantena appartenenti ai lotti interessati** alla nostra azienda contattando l'Assistenza clienti BVI al rispettivo numero sotto riportato:

TEL.: +44 1865 601 256 Tasto 3

Questa azione è stata segnalata alle autorità competenti pertinenti nel Suo Paese.

Vitreo a company of:



La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per i disagi che il richiamo può arrecarLe.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christian Neele", is written over the typed name.

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



Allegato 1 - Modulo di risposta

Strumento di gestione fluidi/gas per vitrectomia Vitreoq Cannula di infusione/aspirazione oftalmica Vitreoq, monouso

La preghiamo di compilare e rispedire questo modulo di risposta
entro il 30 dicembre 2019

Contrassegnare la/e risposta/e pertinente/i

AZIONE 1: Controlli se nel Suo inventario sono presenti

Denominazione del prodotto	N. rif.:	N. GTIN:	Numeri di lotto:
Aghi smussati BF 23G Vitreoq	BF23.D51	8719214221126	Tutti
Aghi a spazzola BF 23G Vitreoq	BF23.D52	8719214221140	Tutti
Aghi smussati BF 25G Vitreoq	BF25.D51	8719214221164	Tutti
Aghi a spazzola BF 25G Vitreoq	BF25.D52	8719214221188	Tutti
Aghi smussati BF 20G Vitreoq	BF20.D51	8719214221089	Tutti
Aghi a spazzola BF 20G Vitreoq	BF20.D52	8719214221102	Tutti
Ago per iniezione PFC 23G Vitreoq	MD23.D01	8719214221362	Tutti
Ago per iniezione PFC 25G Vitreoq	MD25.D01	8719214221386	Tutti
Ago per iniezione PFC 20G Vitreoq	MD20.D01	8719214221409	Tutti
Cannula VFI 23G Vitreoq	CN23.D03	8719214221423	Tutti
Cannula VFI 25G Vitreoq	CN25.D03	8719214221447	Tutti
Cannula VFI 27G Vitreoq	CN27.D03	8719214221461	Tutti
Cannula VFI 20G Vitreoq	CN20.D03	8719214221485	Tutti
Cannula con punta in silicone 23G Vitreoq	CN23.D01	8719214221508	Tutti
Cannula con punta in silicone 25G Vitreoq	CN25.D01	8719214221522	Tutti
Aghi pick 23G Vitreoq	CN23.D04	8719214221584	Tutti
Aghi pick 25G Vitreoq	CN25.D04	8719214221607	Tutti
Aghi smussati 23G con connettore luer-lock Vitreoq	CN23.D05	8719214221621	Tutti
Aghi smussati 25G con connettore luer-lock Vitreoq	CN25.D05	8719214221645	Tutti
Aghi smussati 27G con connettore luer-lock Vitreoq	CN27.D05	8719214221669	Tutti
Aghi smussati 20G con connettore luer-lock Vitreoq	CN20.D05	8719214221683	Tutti

Contrassegnare TUTTE le caselle pertinenti.

- Ho letto e compreso le istruzioni del richiamo riportate nella lettera del 16 dicembre 2019.
- Ho identificato i miei clienti e comunicato loro che i prodotti interessati da questo richiamo volontario da essi ricevuti sono stati spediti da _____
(specificare data e modalità di notifica);
- Ho verificato il mio inventario e ho stabilito che non comprende unità interessate.
- Ho verificato il mio inventario e ho messo in quarantena i prodotti da rendere, che comprendono:

Vitreo a company of:



N. lotto	Quantità	Scatole / Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi

AZIONE 2: Compilare il modulo (a cura del destinatario)

Nome: _____

Titolo: _____

Numero tel.: () _____

Nome ditta: _____

E-mail: _____

Indirizzo: _____

Città/provincia: _____

AZIONE 3: Restituire il modulo

La preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato entro il 30 dicembre 2019 via e-mail a

UKCustomerSupport@bvimedical.com.

*****Grazie per la gentile collaborazione in questa circostanza*****