



PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa

VitreQ Instrument do postępowania z płynem/gazem po witrektomii VitreQ Kaniuła okulistyczna do infuzji/aspiracji, jednorazowego użytku Dobrowolne wycofanie partii, których dotyczy problemem

16 grudnia 2019 r.

Szanowni Kliencie,

Firma VitreQ B.V. wydała Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, aby poinformować o potencjalnym problemie, który może dotyczyć jednorazowych produktów VitreQ wskazanych poniżej. Przekazujemy tę notatkę, aby mogli Państwo natychmiast sprawdzić swoje zapasy.

Szczegółowe dane wyrobów, których dotyczy problem:

Oznaczenie produktu	Nr REF:	Numer GTIN:	Numery partii:
VitreQ Tępe igły BF 23G	BF23.D51	8719214221126	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 23G	BF23.D52	8719214221140	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 25G	BF25.D51	8719214221164	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 25G	BF25.D52	8719214221188	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 20G	BF20.D51	8719214221089	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 20G	BF20.D52	8719214221102	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 23G	MD23.D01	8719214221362	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 25G	MD25.D01	8719214221386	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 20G	MD20.D01	8719214221409	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 23G	CN23.D03	8719214221423	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 25G	CN25.D03	8719214221447	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 27G	CN27.D03	8719214221461	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 20G	CN20.D03	8719214221485	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 23G	CN23.D01	8719214221508	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 25G	CN25.D01	8719214221522	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 23G	CN23.D04	8719214221584	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 25G	CN25.D04	8719214221607	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 23G ze złączem typu luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 25G ze złączem typu luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 27G ze złączem typu luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 20G ze złączem typu luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Wszystkie

Przeznaczenie

Igły i kaniule są przeznaczone do ułatwienia infuzji, irygacji i/lub aspiracji płynów/gazów w trakcie zabiegu okulistycznego.

Opis problemu:

W trakcie rutynowej produkcji, firma VitreQ B.V. zidentyfikowała niewielkie rozdarcie w sterylnej torebce w produktach wskazanych powyżej. Przeprowadzono dochodzenie i wywnioskowano, że częstość naruszonej bariery sterylnej wynosi ok. 0,51% wyprodukowanych jednostek. Wyroby te nie spełniają wewnętrznych oczekiwań firmy VitreQ B.V. ani naszych klientów.

Stosowanie niesterylnego wyrobu może narazić pacjenta na czynniki zakaźne, zwiększając ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta. Firma VitreQ B.V. nie otrzymała żadnych raportów ze zdarzeń dotyczących tego naruszenia sterylnej bariery lub infekcji związanych z tymi produktami.



Ocena zagrożenia dla zdrowia

Firma VitreQ B.V., w drodze dochodzenia i oceny ryzyka, stwierdziła, że istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia infekcji, które można przypisać do naruszenia sterylnej bariery. W Instrukcji użycia i/lub na etykiecie produktu zamieszczono przeciwwskazanie do stosowania produktu w przypadku uszkodzonego opakowania, jednakże naruszenie sterylnej bariery może nie zostać wykryte przed użyciem.

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

1. **natychmiast sprawdzić zapasy i odseparować produkty ze wszystkich partii wskazane w tym dobrowolnym wycofaniu.**

Oznaczenie produktu	Nr REF:	Numer GTIN:	Numery partii:
VitreQ Tępe igły BF 23G	BF23.D51	8719214221126	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 23G	BF23.D52	8719214221140	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 25G	BF25.D51	8719214221164	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 25G	BF25.D52	8719214221188	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 20G	BF20.D51	8719214221089	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 20G	BF20.D52	8719214221102	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 23G	MD23.D01	8719214221362	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 25G	MD25.D01	8719214221386	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 20G	MD20.D01	8719214221409	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 23G	CN23.D03	8719214221423	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 25G	CN25.D03	8719214221447	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 27G	CN27.D03	8719214221461	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 20G	CN20.D03	8719214221485	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 23G	CN23.D01	8719214221508	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 25G	CN25.D01	8719214221522	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 23G	CN23.D04	8719214221584	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 25G	CN25.D04	8719214221607	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 23G ze złączem typu luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 25G ze złączem typu luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 27G ze złączem typu luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 20G ze złączem typu luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Wszystkie

Jeśli dokonywali Państwo dalszej dystrybucji tego produktu, to należy zidentyfikować klientów i powiadomić ich o tym dobrowolnym wycofaniu produktu. Należy wziąć pod uwagę wszystkich potencjalnych użytkowników w łańcuchu dostaw do użytkowników. Proszę przekazać im egzemplarz tej Notatki dot. bezpieczeństwa.

2. Proszę wypełnić **NIEZWŁOCZNIE** załączony **Załącznik 1: Formularz odpowiedzi**, jako dowód zwracanego produktu i dokonamy uznania na Państwa rachunek **LUB** wypełnić formularz odpowiedzi **nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu** do zwrotu.
3. Przesłać **Załącznik 1: Formularz odpowiedzi** do BVI e-mailem na adres UKCustomerSupport@bvimedical.com.
4. **Zwrócić WSZYSTKIE produkty poddane kwarantannie pochodzące z partii objętych problemem** do naszej firmy, kontaktując się z obsługą klienta BVI pod właściwym, poniższym numerem telefonu:

TEL.: +44 1865 601 256 Opcja 3

To działanie zostało zgłoszone właściwym organom w Państwa kraju.

VitreQ a company of:



Cenimy Państwa przedsiębiorstwo i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły w związku z tym zaistnieć.

Z poważaniem,

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

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



Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi

VitreQ Instrument do postępowania z płynem/gazem po witrektomii
VitreQ Kaniuła okulistyczna do infuzji/aspiracji, jednorazowego użytku

Proszę wypełnić i odesłać ten formularz odpowiedzi
najpóźniej do dnia 30 grudnia 2019 r.

KROK 1: Ocena zapasów

Oznaczenie produktu	Nr REF:	Numer GTIN:	Numery partii:
VitreQ Tępe igły BF 23G	BF23.D51	8719214221126	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 23G	BF23.D52	8719214221140	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 25G	BF25.D51	8719214221164	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 25G	BF25.D52	8719214221188	Wszystkie
VitreQ Tępe igły BF 20G	BF20.D51	8719214221089	Wszystkie
VitreQ Igły typu „brush” BF 20G	BF20.D52	8719214221102	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 23G	MD23.D01	8719214221362	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 25G	MD25.D01	8719214221386	Wszystkie
VitreQ Igła do iniekcji PFC 20G	MD20.D01	8719214221409	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 23G	CN23.D03	8719214221423	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 25G	CN25.D03	8719214221447	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 27G	CN27.D03	8719214221461	Wszystkie
VitreQ Kaniuła VFI 20G	CN20.D03	8719214221485	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 23G	CN23.D01	8719214221508	Wszystkie
VitreQ Kaniuła z końcówką silikonową 25G	CN25.D01	8719214221522	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 23G	CN23.D04	8719214221584	Wszystkie
VitreQ Igły do podnoszenia 25G	CN25.D04	8719214221607	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 23G ze złączem typu luer-lock	CN23.D05	8719214221621	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 25G ze złączem typu luer-lock	CN25.D05	8719214221645	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 27G ze złączem typu luer-lock	CN27.D05	8719214221669	Wszystkie
VitreQ Tępe igły 20G ze złączem typu luer-lock	CN20.D05	8719214221683	Wszystkie

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE właściwe pola

- Zapoznałem(-am) się i zrozumiałem(-am) instrukcje dot. wycofania zamieszczone w piśmie z dnia 16 grudnia 2019 r.
- Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) moich klientów, że produkty objęte tym dobrowolnym wycofaniem wysłano do nich

_____ (określić datę i metodę powiadomienia);

- Sprawdziłem(-am) moje stany magazynowe i nie posiadam na stanie jednostek, których dotyczy problem.
- Sprawdziłem(-am) moje stany magazynowe i odseparowałem(-am) wyroby, przeznaczone do zwrotu, składające się z jak niżej:

Vitreo a company of:



Nr PARTII	Ilość	Opakowania/szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.
		<input type="checkbox"/> Opakowania <input type="checkbox"/> Szt.

KROK 2: Odbiorca proszę wypełnić ten formularz

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: () _____

Nazwa firmy: _____

E-mail: _____

Adres: _____

Miejscowość/stan: _____

KROK 3: Zwrot formularza

Proszę wysłać e-mailem ten wypełniony Formularz odpowiedni do dnia 30 grudnia 2019 r. na adres

UKCustomerSupport@bvimedical.com.

*****Dziękujemy za pomoc w tej sprawie*****