



## **NUJNO obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

### **Instrument VitreQ za rokovanje s tekočino/plinom pri vitrektomiji**

### **Oftalmološka infuzijska/aspiracijska kanila VitreQ, za enkratno uporabo**

### **Prostovoljni odpoklic prizadetih serij**

16. december 2019

Spoštovana stranka,  
VitreQ B.V. vas želi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu obvestiti o potencialni težavi, ki lahko zadeva spodaj navedene izdelke VitreQ za enkratno uporabo. To obvestilo vam posredujemo, da boste lahko takoj preverili svoj inventar.

#### **Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

<b>Oznaka izdelka</b>	<b>Ref. št.:</b>	<b>Št. GTIN:</b>	<b>Številke serij:</b>
Tope igle VitreQ 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Vse
Igle s ščetko VitreQ 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Vse
Tope igle VitreQ 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Vse
Igle s ščetko VitreQ 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Vse
Tope igle VitreQ 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Vse
Igle s ščetko VitreQ 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Vse
Injekcijska igla VitreQ 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Vse
Injekcijska igla VitreQ 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Vse
Injekcijska igla VitreQ 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Vse
Kanila VitreQ 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Vse
Kanila VitreQ 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Vse
Kanila VitreQ 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Vse
Kanila VitreQ 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Vse
Kanila s silikonsko konico VitreQ 23G VFI	CN23.D01	8719214221508	Vse
Kanila s silikonsko konico VitreQ 25G VFI	CN25.D01	8719214221522	Vse
Igle za prebadanje VitreQ 23G	CN23.D04	8719214221584	Vse
Igle za prebadanje VitreQ 25G	CN25.D04	8719214221607	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 23G	CN23.D05	8719214221621	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 25G	CN25.D05	8719214221645	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 27G	CN27.D05	8719214221669	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 20G	CN20.D05	8719214221683	Vse

#### **Namen porabe**

Igle in kanile so namenjene za izvajanje infuzije, izpiranja in/ali aspiracije tekočin/plinov med oftalmološkimi posegi.

#### **Opis težave:**

Med rutinsko proizvodnjo je podjetje VitreQ B.V. odkrilo majhno raztrganino na sterilni embalaži pri zgoraj navedenih izdelkih. Izvedena je bila preiskava, ki je pokazala, da se poškodba sterilne pregrade pojavlja pri približno 0,51 % proizvedenih enot. Ti pripomočki ne izpolnjujejo internih pričakovanih pogojev podjetja VitreQ B.V. ali naših strank.

Ob uporabi nesterilnega pripomočka je lahko bolnik izpostavljen povzročiteljem okužb, kar povečuje tveganje za razvoj okužbe pri bolniku. Podjetje VitreQ B.V. ni prejelo nobenih poročil o dogodkih, povezanih s to poškodbo sterilne pregrade, niti o okužbah, povezanih s temi izdelki.



### Ocena nevarnosti za zdravje

Podjetje VitreQ B.V. je s preiskavo in oceno tveganja ugotovilo, da obstaja možnost za okužbo, ki bi lahko bila posledica poškodbe sterilne pregrade. Navodila za uporabo in/ali označevanje izdelka navajajo, da je poškodovana embalaža kontraindikacija za uporabo izdelka, vendar bi se lahko zgodilo, da uporabnik ne bi opazil poškodbe sterilne pregrade.

### Nasvet glede ukrepov, ki naj jih izvede uporabnik:

1. **Takoj preglejte ves inventar in dajte izdelke iz serij, ki so predmet tega odpoklica, v karanteno.**

Oznaka izdelka	Ref. št.:	Št. GTIN:	Številke serij:
Tope igle VitreQ 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Vse
Igle s ščetko VitreQ 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Vse
Tope igle VitreQ 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Vse
Igle s ščetko VitreQ 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Vse
Tope igle VitreQ 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Vse
Igle s ščetko VitreQ 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Vse
Injekcijska igla VitreQ 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Vse
Injekcijska igla VitreQ 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Vse
Injekcijska igla VitreQ 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Vse
Kanila VitreQ 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Vse
Kanila VitreQ 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Vse
Kanila VitreQ 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Vse
Kanila VitreQ 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Vse
Kanila s silikonsko konico VitreQ 23G VFI	CN23.D01	8719214221508	Vse
Kanila s silikonsko konico VitreQ 25G VFI	CN25.D01	8719214221522	Vse
Igle za prebadanje VitreQ 23G	CN23.D04	8719214221584	Vse
Igle za prebadanje VitreQ 25G	CN25.D04	8719214221607	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 23G	CN23.D05	8719214221621	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 25G	CN25.D05	8719214221645	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 27G	CN27.D05	8719214221669	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock VitreQ 20G	CN20.D05	8719214221683	Vse

Če ste ta izdelek distribuirali dalje, identificirajte svoje stranke in jih obvestite o tem prostovoljnem odpoklicu izdelkov. Upoštevajte vse potencialne uporabnike tega izdelka v verigi dobave uporabnikom. Posredujte jim kopijo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

2. **TAKOJ** izpolnite priloženo **Prilogo 1: Obrazec za odgovor**, kot dokazilo o vračilu izdelka, in prejeli boste dobropis **OZIROMA** izpolnite obrazec za odziv, **tudi, če nimate izdelkov za vračilo**.
3. **Prilogo 1: Obrazec za odgovor** vrnite podjetju BVI po e-pošti na [UKCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com).
4. **VSE izdelke v karanteni iz prizadetih serij vrnite** našemu podjetju tako, da se obrnete na službo za stranke BVI na ustrezno spodnjo številko:

TEL.: +44 1865 601 256 3. možnost

O tem ukrepu so bili obveščeni ustrezni pristojni organi v vaši državi.

Vitreo a company of:



Cenimo vaše podjetje in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki vam jih je to povzročilo.

Lep pozdrav,

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

G. Christian Neele

Vodja skupine, regulativne zadeve pri podjetju VitreQ B.V.



## Priloga 1 – Obrazec za odgovor

Instrument Vitreo za rokovanje s tekočino/plinom pri vitrektomiji  
Oftalmološka infuzijska/aspiracijska kanila Vitreo, za enkratno uporabo

Ta obrazec izpolnite in vrnite  
najpozneje do 30. decembra 2019

### 1. KORAK: Preverite svoj inventar za

Oznaka izdelka	Ref. št.:	Št. GTIN:	Številke serij:
Tope igle Vitreo 23G BF	BF23.D51	8719214221126	Vse
Igle s ščetko Vitreo 23G BF	BF23.D52	8719214221140	Vse
Tope igle Vitreo 25G BF	BF25.D51	8719214221164	Vse
Igle s ščetko Vitreo 25G BF	BF25.D52	8719214221188	Vse
Tope igle Vitreo 20G BF	BF20.D51	8719214221089	Vse
Igle s ščetko Vitreo 20G BF	BF20.D52	8719214221102	Vse
Injekcijska igla Vitreo 23G PFC	MD23.D01	8719214221362	Vse
Injekcijska igla Vitreo 25G PFC	MD25.D01	8719214221386	Vse
Injekcijska igla Vitreo 20G PFC	MD20.D01	8719214221409	Vse
Kanila Vitreo 23G VFI	CN23.D03	8719214221423	Vse
Kanila Vitreo 25G VFI	CN25.D03	8719214221447	Vse
Kanila Vitreo 27G VFI	CN27.D03	8719214221461	Vse
Kanila Vitreo 20G VFI	CN20.D03	8719214221485	Vse
Kanila s silikonsko konico Vitreo 23G VFI	CN23.D01	8719214221508	Vse
Kanila s silikonsko konico Vitreo 25G VFI	CN25.D01	8719214221522	Vse
Igle za prebadanje Vitreo 23G	CN23.D04	8719214221584	Vse
Igle za prebadanje Vitreo 25G	CN25.D04	8719214221607	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock Vitreo 23G	CN23.D05	8719214221621	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock Vitreo 25G	CN25.D05	8719214221645	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock Vitreo 27G	CN27.D05	8719214221669	Vse
Tope igle s priključkom luer-lock Vitreo 20G	CN20.D05	8719214221683	Vse

### Preverite VSE ustrezne škatle.

- Prebral/-a in razumel/-a sem navodila v odpoklicu, posredovana v obvestilu z dne 16. decembra 2019.
- Identificiral/-a sem naše stranke in jih obvestil/-a, da so jim bili poslani izdelki, na katere se nanaša ta prostovoljni odpoklic, in sicer
- \_\_\_\_\_
- (navedite datum in način obveščanja);
- Preveril/-a sem našo zalogo in v inventarju nimamo nobenih prizadetih enot.
- Preveril/-a sem našo zalogo ter dal/-a v karanteno inventar, ki ga je treba vrniti in zajema naslednje:

Vitreo a company of:



Št. serije	Količina	Št. škatel/kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov
		<input type="checkbox"/> škatel <input type="checkbox"/> kosov

## 2. KORAK: Prejemnik naj izpolni obrazec

Vaše ime: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Tel. številka: ( ) \_\_\_\_\_

Ime podjetja: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Mesto/država: \_\_\_\_\_

## 3. KORAK: Vračilo obrazca

**Ta izpolnjeni obrazec za odgovor vrnite do 30. decembra 2019 na [UKCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com).**

\*\*\*\*\*Zahvaljujemo se vam za pomoč glede te zadeve\*\*\*\*\*