



## VIGTIG produktinformation

### VitreQ Vitrektomivæske/-gashåndteringsinstrument VitreQ oftalmisk infusions-/aspirationskanyle til engangsbrug Frivillig tilbagekaldelse af berørte partier

Den 16. december 2019

Kære kunde

VitreQ B.V. udsteder denne produktinformation for at meddele dig om et muligt problem, der kan påvirke VitreQ engangsprodukter, som angivet nedenfor. Vi har udarbejdet denne meddelelse, så du får mulighed for straks at undersøge din beholdning.

#### Detaljer om berørte enheder:

Produktbetegnelse	Ref.nr.:	GTIN-nr.:	Partinr.:
VitreQ 23G BF stumpe kanyler	BF23.D51	8719214221126	Alle
VitreQ 23G BF børstekanyler	BF23.D52	8719214221140	Alle
VitreQ 25G BF stumpe kanyler	BF25.D51	8719214221164	Alle
VitreQ 25G BF børstekanyler	BF25.D52	8719214221188	Alle
VitreQ 20G BF stumpe kanyler	BF20.D51	8719214221089	Alle
VitreQ 20G BF børstekanyler	BF20.D52	8719214221102	Alle
VitreQ 23G PFC injektionskanyle	MD23.D01	8719214221362	Alle
VitreQ 25G PFC injektionskanyle	MD25.D01	8719214221386	Alle
VitreQ 20G PFC injektionskanyle	MD20.D01	8719214221409	Alle
VitreQ 23G VFI kanyle	CN23.D03	8719214221423	Alle
VitreQ 25G VFI kanyle	CN25.D03	8719214221447	Alle
VitreQ 27G VFI kanyle	CN27.D03	8719214221461	Alle
VitreQ 20G VFI kanyle	CN20.D03	8719214221485	Alle
VitreQ 23G kanyle med silikonespids	CN23.D01	8719214221508	Alle
VitreQ 25G kanyle med silikonespids	CN25.D01	8719214221522	Alle
VitreQ 23G pick-kanyler	CN23.D04	8719214221584	Alle
VitreQ 25G pick-kanyler	CN25.D04	8719214221607	Alle
VitreQ 23G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN23.D05	8719214221621	Alle
VitreQ 25G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN25.D05	8719214221645	Alle
VitreQ 27G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN27.D05	8719214221669	Alle
VitreQ 20G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN20.D05	8719214221683	Alle

#### Tilsigtet anvendelse

Nåle og kanyler er beregnet til at lette infusion, skylning og/eller aspiration af væsker/gasser under oftalmisk kirurgi.

#### Beskrivelse af problemet:

VitreQ B.V. har i løbet af rutinemæssig produktion identificeret et mindre brud på den sterile pose i de ovennævnte produkter. Der er blevet udført undersøgelser, som har konkluderet, at forekomsten for en kompromitteret steril barriere er ca. 0,51 % af de fremstillede enheder. Disse enheder overholder ikke de interne forventninger hos VitreQ B.V. eller vores kunder.

Brug af ikke-sterile enheder kan udsætte patienten for infektiøse agenter, hvilket kan forøge patientens risiko for at udvikle infektioner. VitreQ B.V. har ikke modtaget indberetninger om hændelser, der er relateret til dette brud på den sterile barriere eller infektioner, der er relateret til disse produkter.



### Vurdering af sundhedsfare

VitreQ B.V. har fastlagt gennem sine undersøgelser og risikovurdering, at der kan være en mulighed for infektion, som kan skyldes brud på den sterile barriere. Brugsanvisningen og/eller produktmærkater kontraindikerer brugen af produkter med beskadiget emballage, men et brud på den sterile barriere bliver måske ikke opdaget forud for brugen.

### Tilrådede foranstaltninger, som brugeren skal tage:

1. **Undersøg straks jeres beholdning, og sæt produkter fra alle partier, der er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse, i karantæne.**

Produktbetegnelse	Ref.nr.:	GTIN-nr.:	Partinr.:
VitreQ 23G BF stumpe kanyler	BF23.D51	8719214221126	Alle
VitreQ 23G BF børstekanyler	BF23.D52	8719214221140	Alle
VitreQ 25G BF stumpe kanyler	BF25.D51	8719214221164	Alle
VitreQ 25G BF børstekanyler	BF25.D52	8719214221188	Alle
VitreQ 20G BF stumpe kanyler	BF20.D51	8719214221089	Alle
VitreQ 20G BF børstekanyler	BF20.D52	8719214221102	Alle
VitreQ 23G PFC injektionskanyle	MD23.D01	8719214221362	Alle
VitreQ 25G PFC injektionskanyle	MD25.D01	8719214221386	Alle
VitreQ 20G PFC injektionskanyle	MD20.D01	8719214221409	Alle
VitreQ 23G VFI kanyle	CN23.D03	8719214221423	Alle
VitreQ 25G VFI kanyle	CN25.D03	8719214221447	Alle
VitreQ 27G VFI kanyle	CN27.D03	8719214221461	Alle
VitreQ 20G VFI kanyle	CN20.D03	8719214221485	Alle
VitreQ 23G kanyle med silikonespids	CN23.D01	8719214221508	Alle
VitreQ 25G kanyle med silikonespids	CN25.D01	8719214221522	Alle
VitreQ 23G pick-kanyler	CN23.D04	8719214221584	Alle
VitreQ 25G pick-kanyler	CN25.D04	8719214221607	Alle
VitreQ 23G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN23.D05	8719214221621	Alle
VitreQ 25G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN25.D05	8719214221645	Alle
VitreQ 27G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN27.D05	8719214221669	Alle
VitreQ 20G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN20.D05	8719214221683	Alle

Hvis du har videredistribueret dette produkt, beder vi dig om at identificere dine kunder og meddele dem om denne frivillige produkttilbagekaldelse. Medtag alle mulige brugere af dette produkt i din forsyningskæde. Udlever en kopi af denne produktinformation til dem.

2. Udfyld **Vedhæftede fil 1**: Vedlagte **svarformular STRAKS**, som bevis for det produkt, der returneres, så krediterer vi din konto **ELLER** udfyld svarformularen, **selvom du ikke har noget produkt** at returnere.
3. Returner **Vedhæftede fil 1: Svarformular** til BVI med e-mail til [UKCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com).
4. **Returner ALLE produkter i karantæne fra de berørte partier** til vores virksomhed ved at kontakte BVI-kundeservice på nedenstående nummer:

TLF.: +44 1865 601 256 Mulighed 3

Denne handling er indberettet til de relevante kompetente myndigheder i dit land.

VitreQ a company of:



Vi sætter stor pris på din virksomhed, og vi beklager den ulejlighed, dette måtte have.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mr. Christian Neele', is written over a light blue circular graphic element.

Mr. Christian Neele  
Group Leader, Regulatory Affairs hos VitreQ B.V.



## Vedhæftet fil 1 - Svarformular

### Vitreo Vitrektomivæske/-gashåndteringsinstrument Vitreo oftalmisk infusions-/aspirationskanyle til engangsbrug

Udfyld venligst denne svarformular og returner den inden den 30. december 2019

Sæt hak i de passende svar

#### TRIN 1: Undersøg din beholdning for

Produktbetegnelse	Ref.nr.:	GTIN-nr.:	Partinr.:
Vitreo 23G BF stumpe kanyler	BF23.D51	8719214221126	Alle
Vitreo 23G BF børstekanyler	BF23.D52	8719214221140	Alle
Vitreo 25G BF stumpe kanyler	BF25.D51	8719214221164	Alle
Vitreo 25G BF børstekanyler	BF25.D52	8719214221188	Alle
Vitreo 20G BF stumpe kanyler	BF20.D51	8719214221089	Alle
Vitreo 20G BF børstekanyler	BF20.D52	8719214221102	Alle
Vitreo 23G PFC injektionskanyle	MD23.D01	8719214221362	Alle
Vitreo 25G PFC injektionskanyle	MD25.D01	8719214221386	Alle
Vitreo 20G PFC injektionskanyle	MD20.D01	8719214221409	Alle
Vitreo 23G VFI kanyle	CN23.D03	8719214221423	Alle
Vitreo 25G VFI kanyle	CN25.D03	8719214221447	Alle
Vitreo 27G VFI kanyle	CN27.D03	8719214221461	Alle
Vitreo 20G VFI kanyle	CN20.D03	8719214221485	Alle
Vitreo 23G kanyle med silikonespids	CN23.D01	8719214221508	Alle
Vitreo 25G kanyle med silikonespids	CN25.D01	8719214221522	Alle
Vitreo 23G pick-kanyler	CN23.D04	8719214221584	Alle
Vitreo 25G pick-kanyler	CN25.D04	8719214221607	Alle
Vitreo 23G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN23.D05	8719214221621	Alle
Vitreo 25G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN25.D05	8719214221645	Alle
Vitreo 27G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN27.D05	8719214221669	Alle
Vitreo 20G stumpe kanyler med luer lock-tilslutning	CN20.D05	8719214221683	Alle

#### Sæt hak i ALLE passende bokse.

- Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsens anvisninger i brevet fra den 16. december 2019.
- Jeg har identificeret og meddelt mine kunder, at produkterne, som er berørt af denne frivillige tilbagekaldelse, blev sendt til dem af

\_\_\_\_\_

(angiv dato og meddelelsesmetode)

- Jeg har undersøgt min beholdning, og jeg har ingen berørte enheder i beholdningen.
- Jeg har undersøgt min beholdning, og jeg har sat beholdning i karantæne bestående af følgende:

Vitreo a company of:



Partnr.	Antal	Kasser/stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker
		<input type="checkbox"/> Kasser <input type="checkbox"/> Stykker

### TRIN 2: Modtager udfyld venligst formularen

Dit navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: ( ) \_\_\_\_\_

Virksomhedsnavn: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

### TRIN 3: Returner formularen

**E-mail denne udfyldte svarformular inden 30. december 2019 til**

[UKCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:UKCustomerSupport@bvimedical.com).

\*\*\*\*\*Tak for dit samarbejde i denne situation\*\*\*\*\*