

URGENT - Notification de sécurité sur site

MICRO-PINCETTE JETABLE VITREQ 25G RÉF. FC25.D05 ET RÉF. FC25.D07

Rappel volontaire des lots concernés

Le 30 novembre 2021

Cher client,

VitreQ B.V. publie cet avis de sécurité pour vous informer d'une erreur d'étiquetage de trois produits vitréo-rétiniens **Micro-pincettes jetables 25G** (voir tableau 1) qui ont été envoyés à votre établissement. Nous publions cette notification afin que vous puissiez contrôler immédiatement votre stock.

Détails des dispositifs concernés :

Tableau 1

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	 20214910
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	 20215770
Pincette 25G, Shah Xtra Grip	FC25.D07	08719214223458	 20215331

Objectif

Les micro-pincettes à usage unique de VitreQ sont des instruments manuels portatifs conçus pour saisir et manipuler des tissus intraoculaires au cours d'une chirurgie ophtalmique.

Risques pour la santé

Les pinces vitréo-rétiniennes facilitent le retrait délicat de la membrane acellulaire fine et transparente à la surface de la rétine. Le chirurgien vitréo-rétinien peut choisir entre Eckardt Endgripping, Shah Xtra Grip, Serrated Gripping or ILM Endgripping, pour le retrait du tissu rétinien. Il convient de noter que tous les produits visés par cette évaluation des risques sont les mêmes dispositifs de calibre 25. La sélection d'une micro-pincette jetable 25G avec un embout d'instrument spécifique est basée sur la préférence de l'utilisateur. Il a été déterminé par un expert médical en ophtalmologie que le risque associé à l'utilisation de ces produits est très faible.

Description du problème :

VitreQ B.V. a eu connaissance de l'existence d'une étiquette erronée de micro-pincettes jetables 25G. L'étiquetage du produit ne décrit pas avec précision le type de micro-pincette dans l'emballage du produit. Voir ci-dessous les détails :

- Le **LOT 20215770 FC25.D05** (Pincette 25G, Eckardt Endgripping) contient des produits **FC25.D02** (Pincettes 25G, Serrated Gripping).

Produit étiqueté comme :
FC25.D05



Contenu réel :
FC25.D02



- Le **LOT 20214910** contient des produits **FC25.D05** (Pincette 25G, Endripping Eckardt) **FC25.D03** (Pincette 25G, Endripping ILM).

Produit étiqueté comme :
FC25.D05



Contenu réel :
FC25.D03



- Le **LOT 20215331** (pincettes 25G Forceps, Shah Xtra Grip) **FC25.D07** contient des produits **FC25.D05** (Pincette 25G, Eckardt)

Produit étiqueté comme :
FC25.D07



Contenu réel :
FC25.D05



VEUILLEZ effectuer les actions suivantes :

1. Examinez **IMMEDIATEMENT** 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 :
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	 20214910
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	 20215770
Pincette 25G, Shah Xtra Grip	FC25.D07	08719214223458	 20215331

2. 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. Nous vous encourageons à utiliser une copie de cette lettre de notification de rappel lorsque vous contactez vos clients.
3. Complétez l'**annexe 1 : Formulaire de réponse** joint **IMMÉDIATEMENT** comme preuve de retour du produit et nous remplacerons les produits gratuitement OU remplissez le formulaire de réponse **même si vous n'avez pas de produit** à retourner.
4. Renvoyez la **pièce jointe 1 : Formulaire de réponse** par e-mail à : UKCustomerSupport@bvimedical.com.
5. **Renvoyez** à notre société **TOUS les produits mis en quarantaine provenant des lots concernés** au moyen d'étiquettes postales prépayées, qui vous seront fournies par notre service clientèle. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, vous pouvez nous contacter en utilisant les informations ci-dessous.

Courriel : UKCustomerSupport@bvimedical.com

Téléphone : +44 1865 601 256 (option 3)

Cette mesure a été signalée par VitreQ B.V. aux autorités compétentes dans votre pays.

BVI apprécie votre entreprise et s'engage à prendre les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se reproduise.... Pour toute question sur ce thème, veuillez appeler le service client de BVI au +44 1865 601 256 (option 3).

Cordialement,

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

Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse

MICRO-PINCETTE JETABLE VITREQ 25G RÉF. FC25.D05 ET RÉF. FC25.D07

Rappel volontaire des lots concernés

**Merci de remplir et renvoyer ce formulaire de réponse
au plus tard le 24 décembre 2021**

Veuillez cocher la ou les réponses appropriées

PREMIÈRE ÉTAPE : Évaluez votre stock de

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20214910
Pince 25G, Eckardt Endgripping	FC25.D05	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20215770
Pincette 25G, Shah Xtra Grip	FC25.D07	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20215331

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans le courrier du 30 novembre 2021.

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 :

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



DEUXIÈME ÉTAPE : Merci au destinataire de remplir le formulaire

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

N° de compte client BVI : (le cas échéant) _____

Si le produit a été acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, indiquez son nom :

Téléphone : _____

Nom du contact : _____

Titre : _____ E-mail : _____

Date de la réponse : _____

Signature : _____

TROISIÈME ÉTAPE : Renvoyez le formulaire

Merci de renvoyer par **e-mail ce formulaire de réponse rempli au plus tard le 24 décembre 2021** à

UKCustomerSupport@bvimedical.com.

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