

URGENT – Notification de sécurité sur site

MICRO-CISEAUX JETABLES VITREQ 25G

RÉF. SC25.D01 ET RÉF. SC25.D03

Rappel volontaire des lots concernés

Le 12 mai 2023

Cher client,

VitreQ B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) publie cet avis de sécurité pour vous informer d'une erreur d'étiquetage de **micro-ciseaux jetables 25G** à usage vitréo-rétinien (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 :
Ciseaux 25G, verticaux	SC25.D01	08719214220396	 20228851
Ciseaux 25G, horizontaux recourbés	SC25.D03	08719214220433	 20228641

Usage prévu

Les micro-ciseaux jetables de VitreQ sont des instruments manuels portatifs conçus pour couper les tissus du segment antérieur ou postérieur pendant la chirurgie ophtalmique.

Description du problème :

VitreQ B.V. a été averti d'un étiquetage erroné de micro-ciseaux jetables 25G. L'étiquetage du produit ne correspond pas au type de micro-ciseaux contenus dans l'emballage du produit. Voir ci-dessous les détails :

- Le **LOT 20228851** de produits étiquetés **SC25.D01** (ciseaux 25G, verticaux) contient des produits **SC25.D03** (ciseaux 25G, horizontaux recourbés).

Produit étiqueté comme :
SC25.D01



Contenu réel :
SC25.D03



- Le **LOT 20228641** de produits étiquetés **SC25.D03** (ciseaux 25G, horizontaux recourbés) contient des produits **SC25.D01** (ciseaux 25G, verticaux).

Produit étiqueté comme :
SC25.D03



Contenu réel :
SC25.D01



Risques pour la santé

Les ciseaux vitréo-rétiens facilitent la coupe des tissus des segments antérieurs et postérieurs lors de la chirurgie ophtalmique. Comme la coupe des tissus est effectuée avec un contrôle visuel total de l'utilisateur, il n'y a aucun risque physique et direct pour le patient d'utiliser ces instruments mal étiquetés. Dans le pire des cas, le chirurgien demandera de nouveaux ciseaux pendant l'opération, ce qui entraînera un retard du traitement au cours de la procédure. Le risque associé à l'utilisation de ces produits a été déterminé comme faible par un expert médical en ophtalmologie.



Conseil relatif aux mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Examinez **IMMÉDIATEMENT** 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 :
Ciseaux 25G, verticaux	SC25.D01	08719214220396	LOT 20228851
Ciseaux 25G, horizontaux recourbés	SC25.D03	08719214220433	LOT 20228641

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. Fournissez-leur un exemplaire de la présente Notification de sécurité sur site.
3. Complétez l'**annexe 1 : Formulaire de réponse** ci-jointe **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 l'**annexe 1 : Formulaire de réponse** par e-mail à : recall@bvimedical.com. Mentionnez la référence **PIR# 00443443** dans toutes vos communications.
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 coordonnées ci-dessous. Mentionnez la référence **PIR# 00443443** dans toutes vos communications.

Courriel : UKCustomerSupport@bvimedical.com

Téléphone : +44 1865 601 256 (option 3)

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).

Votre fidélité nous est précieuse et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments.

Cordialement,

M. Christian Neele
Chef de groupe, Affaires réglementaires chez Vitrex B.V.



Annexe 1 : Formulaire de réponse PIR# 00443443

MICRO-CISEAUX JETABLES VITREQ 25G RÉF. SC25.D01 ET RÉF. SC25.D03 Rappel volontaire des lots concernés

Merci de remplir et de renvoyer ce formulaire de réponse
au plus tard le 26 mai 2023

Veuillez cocher la ou les réponses appropriées

PREMIÈRE ÉTAPE : Évaluez votre stock de

Désignation du produit	RÉF. :	GTIN :	Numéros de lot :
Ciseaux 25G, verticaux	SC25.D01	08719214220396	 20228851
Ciseaux 25G, horizontaux recourbés	SC25.D03	08719214220433	 20228641

Veuillez cocher TOUTES les cases concernées.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans le courrier du 12 mai 2023.
- ☐ 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
		☐ Boîtes ☐ Unités
		☐ Boîtes ☐ Unités
		☐ Boîtes ☐ Unités
		☐ Boîtes ☐ 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 26 mai 2023** à recall@bvimedical.com en indiquant **PIR# 00443443** dans l'objet du message.

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