



Urgent: belangrijke veiligheidsaankondiging - FSN_21_1 - May 2021

Onmiddellijke actie vereist

Optikon 2000 - 25G OPTI-VIT TWEDGE VITRECTOMIESONDE

Vrijwillige terugroepactie van specifieke codes en partijen

Geachte arts/oogarts, klant en distributeur:

Optikon 2000 S.p.A. deelt deze vrijwillige veiligheidsmededeling uit om u te informeren over een mogelijk probleem dat van invloed kan zijn op bepaalde codes en gerelateerde partijnummers voor de 25G Opti-Vit Twedge vitrectomiesonde. Dit probleem zou kunnen optreden tijdens een oogoperatie.

De 25G Opti-Vit Twedge vitrectomiesonde is bedoeld voor het snijden en verwijderen van het glasvocht tijdens een oogoperatie.

Omschrijving van voorvallen

Optikon 2000 S.p.A. is op de hoogte gebracht van een incident dat zich voordeed tijdens een oogheelkundige ingreep waarbij de 25G Opti-Vit Twedge vitrectomiesonde niet sneed zoals bedoeld, en het verlies van het gezichtsvermogen van een patiënt werd gemeld door de chirurg als gevolg van een netvliesloslating.

Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

Aangezien een glasvochtsnijder zowel wordt gebruikt om het glasvocht te snijden als te verwijderen, is het mogelijk dat het glasvocht vast komt te zitten wanneer het glasvocht niet correct gesneden wordt en er trekkracht wordt uitgeoefend op het netvlies wanneer de zuigfunctie niet wordt stoptgezet wat kan leiden tot het loslaten van het netvlies.

Optikon 2000 S.p.A. voert een grondig onderzoek uit naar de glasvochtsnijders en heeft besloten voor de meest preventieve aanpak voor de klanten en de patiëntveiligheid door een vrijwillige terugroeping te eisen van enkele specifieke codes en partijen Opti-Vit Twedge glasvochtsnijders verzonden als

6001028 / 200 / NL / 02



stand-alone en als onderdeel van een procedure bundel.

Acties vereist door uw instelling

Optikon 2000 S.p.A. vraagt u **onmiddellijk** de volgende stappen uit te voeren:

1. Controleer onmiddellijk uw inventaris, **stop het gebruik van** de betrokken codes en partijnummers die onderhevig zijn aan deze terugroepactie en houd deze apart. **Zie lijst in bijlage A.**
2. **Deel deze veiligheidsmededeling** met alle zorgverleners die deze apparaten gebruiken binnen uw organisatie, of in de organisaties waarnaar de apparaten mogelijk zijn overgedragen.
3. Vul het bijgevoegde: **Bijlage B - Antwoordformulier** zo snel mogelijk in als bewijs van ontvangst van deze veiligheidsmededeling en het terugsturen van het product. Op basis van deze informatie zal Optikon 2000 uw rekening al gelang crediteren of de vermelde producten vervangen. Vul het antwoordformulier in, ook indien u geen producten heeft die geretourneerd moeten worden. Stuur het antwoordformulier terug naar **BVI_FA_21_005@stericycle.com**.
4. Na ontvangst ontvangt u de gefrankeerde verzendetiketten om ALLE apart gehouden producten van de betrokken partijen naar BVI te retourneren. Zodra het product is ontvangen, ontvangt u een tegoed of vervangende eenheden.

Let op: deze terugroepactie is gemeld aan de relevante bevoegde autoriteiten in uw land.

Wij danken u hartelijk voor de aandacht die aan deze belangrijke mededeling is besteed en voor uw medewerking. Wij verontschuldigen ons voor eventuele ongemakken die door deze situatie zijn veroorzaakt.

Rome, 2021/05/05

Handtekening,

xxx

Optikon 2000 S.p.A. unipersonale


6001028 / 200 / NL / 02



Bijlage A: lijst met betrokken REF-codes en partijnummers




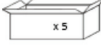





















Product configuratie	REF-code	Omschrijving	Getroffen partijnummers
Stand-alone	192315	25G OPTI-VIT TWEDGE GLASVOCHTSNIJDER	20M209
			20M273
Procedure bundel	Medisch apparaat: 192315	Medisch apparaat: 25G OPTI-VIT TWEDGE GLASVOCHTSNIJDER	20M147
	Onderdeel van kit: 193512 Onderdeel van procedure bundel: 198825	Onderdeel van kit: 25G VITRECTOMY KIT ST FES Onderdeel van procedure bundel: 25G VITRECTOMY PACK	20M237

Voorbeelden van labels om de betrokken medische hulpmiddelen te identificeren

Stand-alone Etiket op de zak	REF 192315	LOT 20M209	CE 0051
	1x	2026-03	
<p>(EN) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREOUS CUTTER (IT) TAGLIENTE VITRECT. 25G OPTI-VIT TWEDGE (DE) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREKTOMIE-SONDE (ES) SONDA VITRECTOMÍA 25G OPTI-VIT TWEDGE (FR) SONDE DE VITRECTOMIE 25G OPTI-VIT TWEDGE (TR) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREKTOMI PROBU</p>  <p>*OPT192315015801812520M209Z</p> <p>Twedge20k</p> <p>(Rev. 8_8_3)</p>			

6001028 / 200 / NL / 02



<p>Procedure bundel (etiket buitenkant doos)</p>	<p> OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 ROMA - ITALY</p> <p>REF 198825 LOT 20M147</p> <p>EN 25 Gauge VITRECTOMY PACK</p> <p>CONTENTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hi-Vac EasySys cassette with I/A lines, collection bag and irrigation administration set - Infusion set for controlled irrigation - R-Evolution screen cover - R-Evolution tray cover - 25G One-Step valved trocar kit - 25G Opti-Vit Twedge vitrectomy probe - 25G endoilluminator - Fluids exchange set with automatic valve <p></p> <p> 2021-04  x 5  -25°C</p> <p>STERILE EO</p> <p>Contiene/Contains: MD CE 0051       </p> <p> **EOPT1988259/\$\$801042120M1471*</p>
<p>Onderdeel van de kit (etiket blisterverpakking)</p>	<p> OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 ROMA - ITALY</p> <p>REF 193512 LOT 20M147</p> <p>25G VITRECTOMY KIT ST FES</p> <p>EN (Accessories)</p> <p>CONTENTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25G One-Step valved trocar kit - 25G Opti-Vit Twedge vitrectomy probe - 25G endoilluminator - Fluids exchange set with automatic valve <p></p> <p> 2026-04  -25°C</p> <p>CE 0051 STERILE EO</p> <p>      </p> <p> **EOPT1988259/\$\$801042620M1476*</p>



Bijlage B: antwoordformulier

Urgent: belangrijke veiligheidsaankondiging - FSN_21_1 - May 2021

BEVESTIGING ONTVANGST OPROEP

25G OPTI-VIT TWEDGE GLASVOCHTSNIJDER

Retourneren vóór 30 mei 2021

Dit antwoordformulier bevestigt dat de informatie die is verstrekt door Optikon 2000 S.p.A met betrekking tot de vrijwillige terugroepactie van de 25G Opti-Vit Twedge glasvochtsnijder is gelezen, begrepen en erkend.

Vereiste acties

Optikon 2000 S.p.A. vraagt u onmiddellijk de volgende stappen uit te voeren:

1. Controleer uw inventaris op de betrokken apparaten. Indien u ongebruikte apparaten in uw zorginstelling of magazijn heeft met de getroffen REF-codes en partijnummers - zie onderstaande tabel - **stop dan onmiddellijk het gebruik** en houd deze apart. Geef, in de onderstaande tabel, het aanwezige aantal per partijnummer aan, of vink het desbetreffende vakje aan als u geen voorraad heeft.

REF-code	Omschrijving	Getroffen partijnummers	Aantal apparaten op voorraad	GEEN VOORRAAD (aanvinken)
Stand-alone configuratie (vijf apparaten per doos)				
192315	25G OPTI-VIT TWEDGE GLASVOCHTSNIJDER	20M209		<input type="checkbox"/>
		20M273		<input type="checkbox"/>
Procedure bundel (REF 198825) (vijf kits per pak)				
193512	25G VITRECTOMY KIT ST FES	20M147		<input type="checkbox"/>
		20M237		<input type="checkbox"/>

6001028 / 200 / NL / 02



2. Vul dit antwoordformulier in en onderteken deze, ook indien u geen voorraad heeft.
3. Deel deze veiligheidsmededeling met alle zorgverleners die deze apparaten gebruiken binnen uw organisatie, of de organisaties waarnaar deze apparaten mogelijk zijn overgedragen.
4. Retourzendingen en vervanging van producten kunnen worden gecoördineerd door uw antwoordformulier terug te sturen naar **BVI FA 21 005@stericycle.com**. Zij zullen u vervolgens de juiste gefrankeerde verzendetiketten verstrekken.

Bevestig dat u de huidige veiligheidsmededeling FSN_21_1 heeft gelezen en begrepen (Aanvinken ter bevestiging)	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Ondertekening geeft aan dat de bovenstaande acties zijn ondernomen.

Naam klant: _____

Titel klant: _____

Handtekening klant: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: () _____

Naam bedrijf/zorginstelling: _____

Adres bedrijf/zorginstelling: _____

Land van bedrijf/zorginstelling: _____

Vul het vorige gedeelte in, meld u af en stuur dit formulier per e-mail terug naar:
BVI_FA_21_005@stericycle.com.

C.A.: Optikon_FSN_21_1