

URGENT : Avis de sécurité opérationnelle

CryoTreq (réf. : CT00.D01)

Rappel volontaire des lots affectés

Le 22 avril 2021

Cher client, chère cliente,

Vitreo B.V. (SRN **ML-MF-000000424**) communique le présent avis de sécurité opérationnelle afin de vous informer d'un problème potentiel susceptible d'affecter CryoTreq, le dispositif jetable utilisé en cryochirurgie ophtalmique identifié ci-dessous. Cet avis vous est adressé afin que vous puissiez vérifier vos stocks immédiatement.

Informations concernant les dispositifs affectés :

Désignation du produit	Num. de réf. :	Num. GTIN :	Num. de lot :
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214155

Finalité prévue du dispositif

Le CryoTreq est un instrument portatif jetable destiné à un usage en chirurgie ophtalmique. Créant une pointe à des températures cryogéniques par évaporation de N₂O, il peut être utilisé dans le cadre de traitements cryogéniques visant la destruction de tissus par le froid extrême afin d'obtenir une cryocoagulation locale des tissus à des fins diverses. Cet instrument est destiné à être utilisé par le chirurgien ophtalmique habitué aux procédures de cryothérapie oculaire.

Description du problème :

Dans le cadre de ses inspections de contrôle de la qualité, Vitreo B.V. a détecté une petite déchirure dans l'emballage stérile des produits listés ci-dessus. Une enquête a été menée et a conclu que la barrière stérile d'environ 5 % des unités fabriquées avait été compromise. Ces dispositifs ne répondent pas aux normes de qualité internes de Vitreo.

Le recours à des dispositifs non stériles est susceptible d'exposer les patients à des agents infectieux, ce qui augmente le risque pour ces derniers de développer une infection. À ce stade, Vitreo B.V. n'a reçu aucune réclamation quant à la qualité de ses produits en lien avec ce qui précède, ni aucun rapport d'incident associé à cette rupture de la barrière stérile ou à une infection causée par ces produits.

Évaluation du risque sanitaire

Vitreo B.V. a déterminé, au terme de son enquête et de son évaluation des risques, qu'il existe un risque d'infection attribuable à la rupture de la barrière stérile. Bien que les instructions d'utilisation et/ou l'étiquetage du produit déconseillent l'utilisation d'un dispositif dont l'emballage est endommagé, la rupture de la barrière stérile peut ne pas être détectée avant l'utilisation.

Num. IFS : 1597774

Mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Cessez **IMMÉDIATEMENT** toute utilisation de vos dispositifs CryoTreq. Passez en revue vos stocks et isolez les produits issus de tous les lots visés par ce rappel volontaire.

Désignation du produit	Num. de réf. :	Num. GTIN :	Num. de lot :
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214155

2. Si vous avez distribué ce produit à d'autres personnes, veuillez identifier vos clients et les avertir de ce rappel volontaire de produit. Veuillez à considérer tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne d'approvisionnement d'utilisateurs. Veuillez leur transmettre une copie du présent avis de sécurité opérationnelle.
3. Remplissez le document **Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse** ci-joint **IMMÉDIATEMENT** comme preuve du renvoi du produit et nous procéderons au remboursement, OU remplissez le formulaire de réponse **même si n'avez pas de produit** à renvoyer.
4. Renvoyez le document **Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse** par e-mail à : **BVI_FA_21_003@stericycle.com**
5. **Veillez nous renvoyer TOUS les produits isolés provenant des lots concernés** en utilisant les étiquettes postales prépayées qui vous seront fournies par notre équipe chargée des rappels. Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées ci-dessous :

E-mail : **BVI_FA_21_003@stericycle.com**

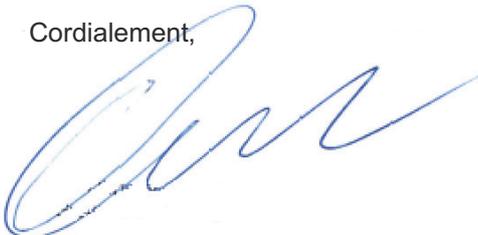
Fax : **+44 207 660 1508**

Téléphone : **+44 208 705 0533**

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

Votre fidélité nous est précieuse et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,



M. Christian Neele

Responsable du groupe, Affaires réglementaires chez Vitreq B.V.

Num. IFS : 1597774

Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse

CryoTreq (réf. : CT00.D01)

**Veillez compléter et nous renvoyer ce formulaire de réponse
au plus tard le 22 mai 2021.**

Veillez cocher la ou les réponses appropriées.

ÉTAPE 1 : Passez en revue vos stocks en recherchant les références suivantes :

Désignation du produit	Num. de réf. :	Num. GTIN :	Num. de lot :
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214155

Veillez cocher TOUTES les cases pertinentes.

J'ai lu et je comprends les instructions du rappel exposées dans la lettre en date du 22 avril 2021.

J'ai identifié mes clients concernés et les ai avertis par _____
que des produits affectés par ce rappel volontaire leur avaient été envoyés.
(précisez la méthode et la date de notification)

J'ai vérifié mes stocks et ne dispose d'aucune unité affectée.

J'ai vérifié mes stocks et ai isolé les unités devant être renvoyées, à savoir :

Num. de lot	Quantité	Boîtes/Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces
		<input type="checkbox"/> Boîtes <input type="checkbox"/> Pièces

Num. IFS : 1597774



ÉTAPE 2 : Veuillez compléter le formulaire suivant

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Numéro de compte BVI : (si connu) _____

Si vous avez effectué votre achat par le biais d'un distributeur, veuillez préciser son nom :

Téléphone : _____

Nom de l'interlocuteur : _____

Intitulé de poste : _____ Adresse e-mail : _____

Date : _____

Signature : _____

ÉTAPE 3 : Renvoyez le formulaire

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse complété **par e-mail avant le 22 mai 2021** à

BVI_FA_21_003@stericycle.com.

*******Nous vous remercions de votre aide dans cette affaire*******