

## URGENTE: Avviso di sicurezza

### CryoTreq REF# CT00.D01

### Ritiro volontario dei lotti interessati

22 aprile 2021

Gentile cliente,

Vitreo B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) ha rilasciato il presente avviso di sicurezza per informarla di un potenziale problema riguardo a CryoTreq, un dispositivo monouso per le operazioni di criochirurgia oftalmica specificate di seguito. Le inviamo la presente comunicazione di modo che possa verificare immediatamente il Suo inventario.

#### Informazioni sui dispositivi interessati:

Designazione del prodotto	del	REF#:	GTIN#:	Numeri di lotto:
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

#### Finalità

CryoTreq è uno strumento manuale monouso progettato per la chirurgia oftalmica. Crea una punta a temperature criogeniche grazie all'evaporazione di N<sub>2</sub>O e può essere utilizzato per interventi di crioterapia basati sulla distruzione di tessuti a temperature estremamente basse volte alla criocoagulazione dei tessuti per vari scopi. È uno strumento destinato a chirurghi oftalmici che abbiano dimestichezza con i trattamenti criogenici oculari.

#### Descrizione del problema:

nel corso delle ispezioni per il controllo della qualità, Vitreo B.V. ha individuato un piccolo taglio sulla busta sterile dei prodotti di cui sopra. In seguito allo svolgimento e alla conclusione delle indagini del caso, si è stabilito che l'incidenza della compromissione della barriera sterile riguarda circa il 5% delle unità prodotte. Tali dispositivi non rispettano gli standard di qualità interni di Vitreo.

L'utilizzo di un dispositivo non sterile può esporre il paziente ad agenti infettivi, aumentando il rischio di infezione. Ad oggi, Vitreo B.V. non ha ricevuto reclami riguardo alla qualità dei dispositivi o segnalazioni di episodi avversi relativi alla compromissione della barriera sterile o a eventuali infezioni causate dai prodotti.

#### Valutazione dei pericoli per la salute

L'indagine e la valutazione dei rischi condotte da Vitreo B.V. hanno determinato che la compromissione della barriera sterile comporta un pericolo di infezione. Le istruzioni per l'uso e/o le etichette dei prodotti controindicano l'utilizzo di prodotti la cui confezione risulta danneggiata, ma non è possibile individuare la compromissione della barriera sterile prima dell'uso.

N.° IFS: 1597774

Si invita l'utente ad adottare le misure seguenti:

1. Interrompere **IMMEDIATAMENTE** l'utilizzo di qualsiasi dispositivo CryoTreq e verificare l'inventario e tutti i prodotti richiamati appartenenti ai lotti coinvolti dal ritiro volontario in oggetto.

Designazione prodotto	del	REF#:	GTIN#:	Numeri di lotto:
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. Nel caso in cui abbia distribuito i prodotti ad altri, la invitiamo a individuare tali clienti procedendo a informarli del presente ritiro volontario dei prodotti. Prenda in considerazione tutti i potenziali utenti di questo prodotto all'interno della Sua filiera e fornisca loro una copia del presente avviso di sicurezza.
3. Compili **IMMEDIATAMENTE l'Allegato 1: modulo di risposta**, a riprova della restituzione dei prodotti all'azienda da parte sua, a seguito del quale provvederemo a rimborsarla, Q compili il modulo di risposta **anche se non ha prodotti** da restituire.
4. Invia l'**Allegato 1: modulo di risposta** via e-mail all'indirizzo: **BVI\_FA\_21\_003@stericycle.com**
5. **Restituisca TUTTI i prodotti richiamati dei lotti interessati** alla nostra azienda per mezzo delle etichette postali prepagate che le saranno fornite dal nostro team dedicato. Se ha bisogno di maggiore assistenza, non esiti a contattarci utilizzando i seguenti recapiti.

E-mail: **BVI\_FA\_21\_003@stericycle.com**

Fax: **+44 207 660 1508**

Tel.: **+44 208 705 0533**

Vitreo B.V. ha provveduto a comunicare l'azione in oggetto alle autorità competenti del Suo Paese.

La ringraziamo della fiducia riposta nella nostra azienda scusandoci per qualsiasi disagio arrecato.

Cordialmente,



Christian Neele  
Direttore degli affari normativi di Vitreo B.V.

N.° IFS: 1597774

**Allegato 1 – Modulo di risposta**  
**CryoTreq REF# CT00.D01**  
**Compili e ci invii il presente modulo di risposta**  
**entro il 22 maggio 2021**

Spunti le caselle corrispondenti alle risposte adeguate

**FASE 1: verifichi che nel Suo inventario non siano presenti i seguenti prodotti**

Designazione del prodotto	REF#:	GTIN#:	Numeri di lotto:
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<input type="checkbox"/> LOT 20214155

**Selezioni TUTTE le risposte rilevanti.**

- Ho letto e compreso le istruzioni di ritiro indicate nella comunicazione del 22 aprile 2021.
- Ho individuato e avvisato i clienti del fatto che i prodotti interessati dal ritiro volontario

sono stati spediti loro il \_\_\_\_\_  
(indicare la data e la modalità di comunicazione)

- Ho verificato il mio inventario e non ho trovato unità interessate dal ritiro.
- Ho verificato il mio inventario e ho trovato prodotti richiamati da restituire, in particolare:

LOTTO n.°	Quantità	Scatole/Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Unità

N.° IFS: 1597774



## FASE 2: modulo da compilare a cura del destinatario

Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Numero di account cliente BVI (se noto): \_\_\_\_\_

Se l'acquisto è stato effettuato tramite un distributore, indicarne il nome: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Nome del contatto: \_\_\_\_\_

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

Data di compilazione: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## FASE 3: invio del modulo

La preghiamo di inviarci **via e-mail il presente modulo di risposta compilato entro il 22 maggio 2021**  
**BVI\_FA\_21\_003@stERICycle.com.**

**\*\*\*\*\*La ringraziamo per la collaborazione.\*\*\*\*\***