



DRINGENDER Sicherheitshinweis

CryoTreq REFERENZNR. CT00.D01

Freiwilliger Rückruf betroffener Chargen

21. März 2023

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Vitrex B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) stellt diesen Sicherheitshinweis bereit, um Sie über ein potenzielles Problem zu informieren, das Auswirkungen auf das unten näher beschriebene CryoTreq, ein Einweginstrument für ophthalmologische Kryochirurgie, haben könnte. Wir stellen Ihnen diese Informationen bereit, damit Sie umgehend Ihr Inventar prüfen können.

Details zu den betroffenen Geräten

Produktbezeichnung	REFERENZNR.	GTIN (Global Trade Item Number)	Chargennummern
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214450
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214366
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214367
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214518
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214522
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214615
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214744
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214745
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214961
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214962
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215203
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215204
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215479
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216263
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216264
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216010
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227952
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227950
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227951
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228408
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228657
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228897
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228898
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229034
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229138
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229334
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229460



Produktbezeichnung	REFERENZNR.	GTIN (Global Trade Item Number)	Chargennummern
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229630
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229748
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20230261
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221083
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221140
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221364
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221746
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221894
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20222365

Der Verwendungszweck:

Das CryoTreq ist ein tragbares Einweginstrument für ophthalmologische Eingriffe. Es erzeugt über die Verdunstung von Distickstoffmonoxid eine Spitze mit kryogenen Temperaturen, die für Kryotherapie verwendet werden kann. Diese basiert auf der Zerstörung von Gewebe durch extreme Kälte, um eine lokale Kryokoagulation von Gewebe für verschiedene Zwecke durchzuführen.

Beschreibung des Problems:

Vitrex B.V. hat von zwei Zwischenfällen Kenntnis erhalten, in denen CryoTreq-Instrumente nach dem Abschluss eines chirurgischen Eingriffs plötzlich und gewaltsam zerbrochen. Bei keinem der beiden berichteten Zwischenfälle kam es zu Patientenverletzungen und Vitrex B.V. hat keine Kenntnis weiterer Beschwerden in Zusammenhang mit dem Problem.

Gesundheitsrisiko:

Vitrex B.V. hat über eigene Nachforschungen und Risikobewertungen festgestellt, dass ein Potenzial für langfristige oder permanente Beeinträchtigungen von Patient:innen oder Nutzer:innen besteht, wenn ein CryoTreq-Instrument während eines kryochirurgischen Eingriffs plötzlich oder gewaltsam zerbricht. Der Zeitpunkt, an dem dieser Fehlerzustand nach der Aktivierung möglicherweise auftreten kann, ist unklar, daher empfiehlt BVI, die Nutzung von CryoTreq-Instrumenten mit sofortiger Wirkung einzustellen.

Von Benutzer:innen zu ergreifende Maßnahmen:

- SOFORTIGES** Einstellen der Nutzung von CryoTreq-Instrumenten. Überprüfen Sie Ihr Inventar und stellen Sie Produkte aus allen von diesem freiwilligen Rückruf betroffenen Chargen sicher.
- Falls Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie sofort über diesen freiwilligen Rückruf. Berücksichtigen Sie alle potenziellen Nutzer:innen dieses Produkts in Ihrer Lieferkette. Bitte geben Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises an sie weiter.
- Füllen Sie **UMGEHEND** das Dokument **Anhang 1: Antwortformular** aus, das Sie mit diesem Schreiben erhalten und das als Beleg für die Rückgabe der Instrumente gilt, und wir werden Ihnen daraufhin eine Gutschrift auf Ihr Konto überweisen ODER füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine produkte besitzen, die zurückzugeben sind.**
- Schicken Sie das Dokument **Anhang 1: Antwortformular** per E-Mail an: BVICryoTreq2023@sedgwick.com
- Schicken Sie **ALLE unter Quarantäne gestellten produkte aus den betroffenen Chargen** mithilfe der vorausbezahlten Versandetiketts, die von unserem Rückrufteam bereitgestellt werden, an unser Unternehmen zurück. Falls Sie weitere Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie uns bitte über die nachfolgenden Kontaktinformationen.
- Alle Geräte, die in Zusammenhang mit den Zwischenfällen stehen, sollten an die entsprechenden zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

E-Mail:

BVICryoTreq2023@sedgwick.com

Tel.: +44 20 7660 1528



Den Empfängern, die einen Erhalt des betroffenen Produkts bestätigt haben, wird eine Gutschrift gewährt. Bitte geben Sie in der Betreffzeile an: Master Case PIR 00424262.

Bei Fragen zur Gutschrift wenden Sie sich bitte per E-Mail an unseren Kundendienst:

Land	Kundendienst-E-Mail
Vereinigtes Königreich	UKCustomerSupport@bvimedical.com
Frankreich	serviceclient@bvimedical.com
Deutschland/Österreich	Kundendienst@bvimedical.com
Italien	servizioclienti@bvimedical.com
Restliche Welt	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Die zuständigen Behörden Ihres Landes wurden von Vitreq B.V. über diese Maßnahme informiert. Wir wissen Ihr Engagement sehr zu schätzen und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink is written over a blue circular stamp. The stamp contains the BVI logo and the text: 'BVI / Vitreq B.V.', 'Seggelant-Noord 2', '3237 MG Vierpolders', and 'The Netherlands'. There is also some faint, illegible text below the stamp, possibly 'C.I.A. XSEC'.

Christian Neele

Gruppenleiter, Regulatorische Angelegenheiten bei Vitreq B.V.

Anhang 1 – Antwortformular

CryoTreq REFERENZNR. CT00.D01

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es bis
spätestens 10.April 2023 an uns zurück.

Bitte kreuzen Sie die entsprechende(n) Antwort(en) an.

SCHRITT 1: Prüfen Sie Ihr Inventar für

Produktbezeichnung	REFERENZNR.	GTIN (Global Trade Item Number)	Chargennummern
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214450
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214366
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214367
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214518
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214522
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214615
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214744
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214745
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214961
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20214962
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215203
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215204
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20215479
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216263
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216264
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20216010
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227952
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227950
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20227951
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228408
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228657
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228897
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20228898
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229034
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229138
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229334
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229460
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229630
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20229748
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20230261
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221083
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221140
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221364
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221746
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20221894
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	20222365



Bitte kreuzen Sie ALLE entsprechende(n) Antwort(en) an.

- Ich habe die in dem Schreiben vom 21 März 2023 enthaltenen Anweisungen zum Rückruf gelesen und verstanden.
- Ich habe meine Kunden identifiziert und darüber in Kenntnis gesetzt, dass die von diesem freiwilligen Rückruf betroffenen Produkte am angegebenen Datum an sie geliefert wurden

_____ (Datum und Art der Benachrichtigung angeben).

- Ich habe mein Inventar geprüft und keine betroffenen Produkte gefunden.
- Ich habe meine Vorräte geprüft und zurückgegebenes Inventar unter Quarantäne gestellt; dabei handelt es sich um folgende Produkte.

Chargennummer	Menge	Schachteln/Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile
		<input type="checkbox"/> Schachteln <input type="checkbox"/> Teile



SCHRITT 2: Empfänger, bitte Formular ausfüllen

Name des Unternehmens: _____

Adresse: _____

BVI-Kundennummer (falls bekannt): _____

Bei Kauf über einen Händler geben Sie bitte den Namen des Händlers an: _____

Telefonnummer: _____

Kontaktname: _____

Stellenbezeichnung: _____ E-Mail: _____

Datum der Fertigstellung: _____

Unterschrift: _____

SCHRITT 3: Rücksendung des Formulars

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Antwortformular bis zum 10. April 2023 an BVICryoTreq2023@sedgwick.com zurück.

*******Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit*******