



URGENT – Avis relatif à la sécurité

CryoTreq RÉF. CT00.D01

Rappel volontaire des lots concernés

21 mars 2023

Cher client/Chère cliente,

Vitrex B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) émet cet avis de sécurité pour vous informer d'un problème potentiel qui pourrait affecter CryoTreq, un dispositif jetable pour la cryochirurgie ophtalmique décrit ci-dessous. Nous vous envoyons cette notification afin que vous puissiez vérifier votre inventaire immédiatement.

Détails des appareils concernés

Description du produit	RÉF	GTIN	Numéros de lot
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



Description du produit	RÉF	GTIN	Numéros de lot
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

Objectif visé

Le CryoTreq est un instrument manuel jetable destiné à la chirurgie ophtalmique. Il crée une pointe à température cryogénique par évaporation de N₂O qui peut être utilisée pour effectuer une cryothérapie basée sur la destruction des tissus par le froid extrême, afin de réaliser une cryocoagulation locale des tissus à des fins diverses.

Description du problème

Vitrex B.V. a eu connaissance de deux incidents pour lesquels a été décrite la dislocation soudaine et violente d'un dispositif CryoTreq à l'issue d'une intervention chirurgicale. Les deux signalements n'ont fait état d'aucune blessure de patient et Vitrex B.V. n'a pas connaissance d'autres plaintes liées à ce problème.

Risque pour la santé

Dans le cadre de son enquête et de son évaluation des risques, Vitrex B.V. a déterminé qu'il existe un potentiel de préjudice à long terme ou permanent pour le patient ou l'utilisateur si un dispositif CryoTreq se disloque soudainement ou violemment au cours d'une intervention de cryochirurgie. Le moment où cette défaillance pourrait se produire après l'activation n'est pas clair, et BVI conseille donc de cesser immédiatement d'utiliser le CryoTreq.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Cessez d'utiliser CryoTreq **IMMÉDIATEMENT**. Examinez vos stocks et mettez en quarantaine les produits de tous les lots faisant l'objet de ce rappel volontaire.
2. Si vous avez distribué ce produit à des tiers, veuillez identifier vos clients et les informer de ce rappel volontaire de produits. Prenez en compte tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne d'approvisionnement. Veuillez leur fournir une copie du présent avis de sécurité.
3. Remplissez **IMMÉDIATEMENT** le document ci-joint intitulé **Annexe 1 : Formulaire de réponse** comme preuve du retour du produit pour que nous créditions votre compte OU remplissez le formulaire de réponse, **même si vous n'avez pas de produit** à renvoyer.
4. Envoyez le document **Annexe 1 : Formulaire de réponse** par e-mail à : BVICryoTreq2023@sedgwick.com
5. **Envoyez TOUS les produits isolés des lots concernés** à notre société au moyen d'étiquettes postales prépayées qui vous seront fournies par notre équipe chargée du rappel. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées ci-dessous.
6. Tous les incidents liés aux appareils doivent être signalés aux autorités nationales compétentes.

E-mail :

BVICryoTreq2023@sedgwick.com

Téléphone : +44 20 7660 1528



Un crédit sera accordé aux destinataires qui ont répondu en confirmant la réception du produit concerné. Merci d'inclure l'objet suivant : Master Case PIR 00424262.

Veuillez adresser directement toutes vos questions relatives au crédit à notre service client par e-mail.

Pays	E-mail du service client
Royaume-Uni	UKCustomerSupport@bvimedical.com
France	serviceclient@bvimedical.com
Allemagne/Autriche	Kundendienst@bvimedical.com
Italie	servizioclienti@bvimedical.com
Reste du monde	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Cette action a été signalée par Vitreq B.V. aux autorités compétentes de votre pays. Nous accordons une grande importance à votre entreprise et nous nous excusons pour les désagréments que cela pourrait causer.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink is written over a blue BVI logo. Below the logo, the following text is printed: "BVI / Vitreq B.V.", "Seggelant-Noord 2", "3237 MG Vierpolders", and "The Netherlands". There is also a handwritten "C.A." and a stamp that says "SECURE".

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



Annexe 1 – Formulaire de réponse

CryoTreq RÉF. CT00.D01

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de
réponse au plus tard le 10 avril**

Veillez cocher la ou les réponse(s) appropriée(s)

ÉTAPE 1 : Faire l'état de votre inventaire en recherchant

Description du produit	RÉF	GTIN	Numéros de lot
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



Veillez cocher TOUTES les cases pertinentes.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel indiquées dans l'avis du 21/03/2023.
- J'ai identifié mes clients et je les ai informés que les produits concernés par ce rappel volontaire leur ont été expédiés avant le _____
(préciser la date et la méthode de notification).
- J'ai vérifié mon stock et je n'ai pas trouvé d'unités concernées.
- J'ai vérifié mon stock et j'ai isolé les articles suivants qui doivent être renvoyés.

Numéro de lot	Quantité	Cartons / Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités
		<input type="checkbox"/> Cartons <input type="checkbox"/> Unités



ÉTAPE 2 : Le destinataire est prié de compléter le formulaire

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

_____ N° de compte
client BVI (si connu) :

Si vous avez acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, indiquez le nom du distributeur : ____

Téléphone : _____

Nom de contact : _____

Fonction : _____ E-mail : _____

Date de réalisation : _____

Signature : _____

ÉTAPE 3 : Renvoyer le formulaire

Veillez envoyer **par e-mail** ce **formulaire de réponse dûment rempli avant le 10 avril** à
BVICryoTreq2023@sedgwick.com

*******Merci pour votre aide*******