



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

CryoTreq REF# CT00.D01

Ritiro volontario di lotti interessati

21 marzo 2023

Gentile cliente,

Vitrex B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) le invia il presente avviso di sicurezza sul campo per informarla in merito a un potenziale problema che potrebbe interessare CryoTreq. La notifica è volta a darle modo di verificare immediatamente l'inventario della sua struttura.

Dettagli dei dispositivi interessati

Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
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



Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
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

Scopo previsto

CryoTreq è uno strumento portatile monouso destinato alla chirurgia oftalmica. Il dispositivo crea una punta a temperature criogeniche per evaporazione di N2O che può essere usata per trattamenti di crioterapia basati sulla distruzione dei tessuti tramite il freddo estremo, al fine di eseguire localmente una criocoagulazione dei tessuti per vari scopi.

Descrizione del problema

Vitrex B.V. è venuta a conoscenza di due casi nei quali il dispositivo CryoTreq si è, applicando un certo livello di forza, improvvisamente smontato dopo il completamento della procedura chirurgica. In entrambi i casi i pazienti non hanno riportato lesioni; inoltre, Vitrex B.V. non è a conoscenza di altri reclami relativi al problema.

Rischio per la salute

Vitrex B.V. ha stabilito, tramite indagine e valutazione del rischio, la possibilità che i pazienti o utenti riportino danni a lungo termine o permanenti se il dispositivo CryoTreq si smontasse improvvisamente o se fosse forzato durante un intervento di criochirurgia. Rimane incerto dopo quanto tempo dall'attivazione potrebbe presentarsi il guasto; pertanto, BVI consiglia la sospensione immediata dell'uso di CryoTreq.

Indicazione sulle azioni necessarie da parte degli utenti

1. Sospendere **IMMEDIATAMENTE** l'uso di CryoTreq. Esaminare l'inventario e separare i prodotti appartenenti a tutti i lotti interessati dal ritiro volontario.
2. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, invitiamo a individuare i clienti e informarli del ritiro volontario del prodotto, contattando tutti i possibili utenti di questo prodotto lungo la catena di fornitura. Fornire a tutti i clienti indicati copia del presente avviso di sicurezza sul campo.
3. Compilare l'allegato **1 (Modulo di risposta)** accluso **IMMEDIATAMENTE** a comprova del reso del prodotto a fini di riaccredito sul conto; OPPURE, compilare il modulo di risposta **anche nel caso in cui non siano presenti prodotti** da restituire.
4. Inviare l'allegato **1 (Modulo di risposta)** via e-mail a: BVICryoTreq2023@sedgwick.com
5. **Restituire TUTTI i prodotti dei lotti interessati** alla nostra azienda tramite le etichette postali prepagate che saranno fornite dal team dedicato ai ritiri. Per ulteriore assistenza, invitiamo a contattarci tramite i recapiti indicati in basso.
6. Tutti i casi nei quali si sono verificati problemi con il dispositivo devono essere segnalati alle autorità nazionali competenti.

E-mail:

BVICryoTreq2023@sedgwick.com

Telefono: +44 20 7660 1528



Sarà emesso un accredito a tutti i consegnatari che avranno risposto confermando la ricezione del prodotto interessato. Inserire quale oggetto della comunicazione Master Case PIR 00424262.

Per qualsiasi domanda relativa all'accredito, la invitiamo a rivolgersi al nostro servizio clienti via e-mail

Paese	E-mail del Servizio Clienti
UK	UKCustomerSupport@bvimedical.com
FR	serviceclient@bvimedical.com
DE / AT	Kundendienst@bvimedical.com
IT	servizioclienti@bvimedical.com
ROW	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

La misura oggetto della presente comunicazione è stata segnalata alle autorità competenti del suo

Paese da Vitreq B.V. Porgiamo sincere scuse per l'eventuale disagio arrecato.

Cordiali saluti,

BVI
 BVI / Vitreq B.V.
 Seggelant-Noord 2
 3237 MG Vierpolders
 The Netherlands

Christian Neele
 Capo gruppo Affari regolamentari di Vitreq B.V.

Allegato 1 – Modulo di risposta

CryoTreq REF# CT00.D01

**Si prega di compilare e restituire il presente
modulo di risposta entro il giorno 10 aprile**

Spuntare la/e risposta/e corrispondente

FASE 1: Verificare la presenza in inventario dei seguenti prodotti

Nome del prodotto	RIF#	GTIN#	Numeri di lotto
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



Verificare che siano state compilate TUTTE le caselle corrispondenti.

- Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro fornite con lettera del 21 marzo 2023.
- Ho identificato e comunicato ai miei clienti che i prodotti interessati dal ritiro volontario sono stati spediti loro da _____ (specificare il metodo e la data di notifica).
- Ho verificato l'inventario e non sono in possesso di nessuna delle unità interessate.
- Ho verificato l'inventario e separato i prodotti da rendere, nello specifico.

Lotto n.	Quantità	Scatole / Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi
		<input type="checkbox"/> Scatole <input type="checkbox"/> Pezzi



FASE 2: compilare il modulo

Nome dell'azienda: _____

Indirizzo: _____

Codice cliente BVI # (se noto) _____

Se acquistato tramite un distributore, inserire il nome del distributore: _____

Telefono: _____

Nome del referente: _____

Qualifica: _____ E-mail: _____

Data compilazione: _____

Firma: _____

FASE 3: Restituzione del modulo

**Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato entro il giorno 10 aprile a
BVICryoTreq2023@sedgwick.com**

*******La ringraziamo per la collaborazione*******