

URGENTE: notificación de seguridad en campo

CryoTreq REF# CT00.D01

Retirada voluntaria de lotes afectados

21 de marzo de 2023

Estimado cliente:

Vitrex B.V. (SRN **NL-MF-00000424**) emite esta Notificación de seguridad en campo para informarle de un posible problema que puede afectar a CryoTreq, un dispositivo desechable para la realización de criocirugía oftálmica que identificamos a continuación. Emitimos esta notificación para que pueda comprobar su inventario de forma inmediata.

Datos de los dispositivos afectados

Denominación del producto	N.º DE REFERENCIA	N.º GTIN	Números de lote
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



Denominación del producto	N.º DE REFERENCIA	N.º GTIN	Números de lote
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

El objetivo previsto

El CryoTreq es un instrumento portátil desechable que se utiliza en cirugía oftálmica. Genera una punta a temperaturas criogénicas por evaporación de N2O que puede utilizarse en la realización de crioterapia, basada en la destrucción tisular por frío extremo para obtener la criocoagulación local de tejido con varios fines.

Descripción del problema

Vitrex B.V. ha tenido conocimiento de dos incidentes que se han descrito como el desensamblaje brusco y repentino de un dispositivo CryoTreq una vez finalizado el procedimiento quirúrgico. En ninguno de los dos incidentes se comunicó daño alguno a los pacientes y Vitrex B.V. no tiene constancia de otras quejas relacionadas con este problema.

Riesgos para la salud

Vitrex B.V. ha investigado y llevado a cabo una evaluación de los riesgos en relación con estos incidentes y ha concluido que el hecho de que un dispositivo CryoTreq se desarme de manera brusca y repentina durante un procedimiento de criocirugía implica la posibilidad de que el paciente o el usuario sufran daños a largo plazo o permanentes. Se desconoce el momento en que este fallo podría producirse tras la activación del dispositivo, por lo que BVI recomienda interrumpir el uso de CryoTreq de forma inmediata.

Recomendaciones sobre las medidas a adoptar por el usuario:

1. Deje de utilizar CryoTreq **INMEDIATAMENTE**. Examine su inventario y ponga en cuarentena los productos de todos los lotes sujetos a esta retirada voluntaria.
2. Si usted ha distribuido adicionalmente este producto, por favor identifique a sus clientes y notifíqueles esta retirada voluntaria de productos. Tenga en cuenta a todos los posibles usuarios de este producto dentro de su cadena de suministro. Proporcíeles una copia de esta Notificación de seguridad en campo.
3. Rellene el **Anexo 1: Formulario de respuesta** adjunto **INMEDIATAMENTE**, como prueba de que el producto se ha devuelto, y procederemos a abonarlo en su cuenta, O BIEN rellene el formulario de respuesta **aunque no tenga ningún producto** para devolver.
4. Devuelva el **Anexo 1: Formulario de respuesta** por correo electrónico a: BVICryoTreq2023@sedgwick.com
5. **Devuelva TODOS los productos en cuarentena de los lotes afectados** a nuestra empresa utilizando las etiquetas postales prepagadas que le suministrará nuestro equipo de retirada de productos. Si necesita más ayuda, puede contactar con nosotros utilizando la información siguiente.
6. Todos los incidentes relacionados con algún dispositivo deben comunicarse a las autoridades competentes de cada país.

Correo electrónico:

BVICryoTreq2023@sedgwick.com

Teléfono: +44 20 7660 1528



Los consignatarios que hayan respondido confirmando que han recibido el producto afectado recibirán un abono. Indique lo siguiente en la línea de asunto: Master Case PIR 00424262.

Para cualquier pregunta que tenga, diríjase a nuestro departamento de atención al cliente a través del correo electrónico.

País	Correo electrónico de atención al cliente
Reino Unido	UKCustomerSupport@bvimedical.com
Francia	serviceclient@bvimedical.com
Alemania/Austria	Kundendienst@bvimedical.com
Italia	servizioclienti@bvimedical.com
Resto del mundo	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Vitreq B.V. ha comunicado esta acción a las autoridades competentes de su país. Valoramos su negocio y lamentamos cualquier inconveniente que este incidente pueda ocasionarle.

Atentamente,

Christian Neele
 Jefe de Grupo, Departamento de Asuntos normativos de Vitreq B.V.



Anexo 1 - Formulario de respuesta

CryoTreq REF# CT00.D01

Rellene y devuelva este formulario de respuesta no más tarde del 10 de abril

Marque las respuestas correspondientes

PASO 1: Examine su inventario para comprobar la posible existencia de estos productos

Denominación del producto	N.º DE REFERENCIA	N.º GTIN	Números de lote
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



Compruebe TODAS las casillas pertinentes.

- He leído y comprendido las instrucciones de retirada de productos del mercado proporcionadas en la carta del 21 de marzo de 2023.
- He identificado y notificado a mis clientes que los productos afectados por esta retirada voluntaria les fueron enviados por _____
(especificar la fecha y el método de notificación).
- He comprobado mis existencias y no tengo unidades afectadas en mi inventario.
- He comprobado mis existencias y tengo productos en cuarentena en mi inventario para su devolución; estos productos son los siguientes.

N.º DE LOTE	Cantidad	Cajas/piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas
		<input type="checkbox"/> Cajas <input type="checkbox"/> Piezas



PASO 2: El receptor debe cumplimentar el formulario

Nombre de la empresa: _____

Dirección: _____

N.º de cuenta de cliente de BVI (si se conoce): _____

Si la compra se realizó a través de un distribuidor, indique el nombre del distribuidor: _

Teléfono: _____

Nombre del contacto: _____

Puesto: _____ Dirección de correo electrónico: _____

Fecha de cumplimentación: _____

Firma: _____

PASO 3: Devuelva el formulario

Envíe por correo electrónico este Formulario de respuesta cumplimentado antes del 10 de abril a
BVICryoTreq2023@sedgwick.com

*******Le agradecemos su ayuda con esta cuestión*******