



NUJNO obvestilo o varnostnem popravnem ukrepu CryoTreq REF# CT00.D01

Prostovoljni odpoklic zadevnih serij

21 marec 2023

Spoštovana stranka,

Vitrex B.V. (SRN **NL-MF-00000424**) izdaja to obvestilo o varnostnem popravnem ukrepu, da vas obvesti o morebitni težavi, ki bi lahko vplivala na CryoTreq, napravo za enkratno uporabo za oftalmološko kriokirurgijo, navedeno spodaj. To obvestilo pošiljamo zato, da boste lahko nemudoma preverili svoj inventar.

Podrobnosti o zadevnih napravah

Oznaka izdelka	REF št.	Št. GTIN	Številke serij
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



Oznaka izdelka	REF št.:	Št. GTIN:	Številke serij:
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

Predvideni namen uporabe

CryoTreq je instrument za enkratno uporabo, namenjen oftalmološki kirurgiji. Pri kriogenih temperaturah ustvari konico z izhlapevanjem N₂O, ki se lahko uporabi za izvajanje krioterapije na podlagi uničenja tkiva zaradi ekstremnega mraza za lokalno izvajanje kriokoagulacije na tkivu za različne namene.

Opis težave

Podjetje Vitreq B.V. je bilo seznanjeno z dvema incidentoma, ki sta opisovala, da se je pripomoček CryoTreq po končanem kirurškem posegu nenadoma in silovito razstavil. Nobeden od navedenih incidentov ni poročal o poškodbi bolnika, podjetje Vitreq B.V. pa ni seznanjeno z nobenimi drugimi pritožbami, povezanimi s to težavo.

Tveganje za zdravje

Podjetje Vitreq B.V. je s svojo preiskavo in oceno tveganja ugotovilo, da obstaja možnost dolgotrajne ali trajne poškodbe bolnika ali uporabnika, če se pripomoček CryoTreq nenadoma ali silovito razstavi med postopkom kriokirurgije. Časovni okvir tega načina okvare po aktivaciji ostaja nejasen, in tako BVI (Better Vision Institute) svetuje, da nemudoma prenehate uporabljati CryoTreq.

Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

- NEMUDOMA** prenehajte uporabljati CryoTreq. Preglejte svoj inventar in pred uporabo iz uporabo odstranite izdelek iz vseh serij, ki so predmet tega prostovoljnega odpoklica.
- Če ste izdelek distribuirali naprej, vas prosimo, da identificirate svoje stranke in jih obvestite o tem prostovoljnem odpoklicu izdelka. V vaši dobavni verigi uporabnikov upoštevajte vse možne uporabnike tega izdelka. Zagotovite jim kopijo tega varnostnega popravljalnega ukrepa.
- Izpolnite **prilogo 1: Obrazec za odgovor NEMUDOMA**, saj predstavlja dokaz o vrnjenem izdelku. Na vaš račun bomo dodali dobropis ALI PA izpolnite obrazec za odgovor, **tudi če nimate izdelka za vračilo**.
- Vrnite **prilogo 1: Obrazec za odgovor** prek e-pošte na naslov: BVICryoTreq2023@sedgwick.com
- VSE izdelke zadevnih serij**, ki ste jih odstranili iz uporabe vrnite našemu podjetju prek storitve vnaprej plačane poštnine z uporabo nalepk, ki vam jih bo priskrbel naša ekipa za odpoklic izdelka. Če potrebujete dodatno pomoč, stopite z nami v stik in uporabite spodnje podatke.
- Vse incidente, povezane z napravo, je treba prijaviti ustreznim nacionalnim pristojnim organom.

E-pošta:

BVICryoTreq2023@sedgwick.com

Telefon: +44 20 7660 1528



Dobropis bo zagotovljen prejemnikom, ki so odgovorili s potrdilom o prejemu zadevnega izdelka. V vrstici "Zadeva" vpišite: Master Case PIR 00424262.

Vsa vprašanja v zvezi z dobropisom naslovite na naš oddelek za pomoč strankam na e-poštni naslov:

Država	E-poštni naslov za pomoč strankam
Združeno kraljestvo	UKCustomerSupport@bvimedical.com
FR	serviceclient@bvimedical.com
DE/AT	Kundendienst@bvimedical.com
IT	servizioclienti@bvimedical.com
OSTALE DRŽAVE	ROWCustomerSupport@bvimedical.com

O tem ukrepu je podjetje Vitreq B.V. poročalo ustreznim pristojnim organom v vaši državi. Cenimo vaš posel in se opravičujemo za morebitne, povzročene nevšečnosti.

S spoštovanjem,

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

G. Christian Neele

Vodja skupine, regulativne zadeve pri podjetju Vitreq B.V.

Priloga 1 – Obrazec za odgovor

CryoTreq REF# CT00.D01

**Ta obrazec za odgovor izpolnite in ga vrnite
najkasneje do 10 aprila.**

Preverite ustrezen/-ne odgovor/-e

1. KORAK: Ocenite svoj inventar za

Oznaka izdelka	REF št.	Št. GTIN	Številke serij
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

Označite VSA ustrezna polja.

- Prebral/-a in razumel/-a sem navodila za odpoklic, ki so navedena v pismu z dne 21 marca 2023.
- Svoje stranke sem identificiral/-a in obvestil/-a, da so bili izdelki, na katere je vplival ta prostovoljni odpoklic, poslani s strani _____
(navedite datum in način obveščanja).
- Preveril/-a sem svoje zaloge in zadevnih enot nimam v inventarju.
- Preveril/-a sem svoje zaloge in pripravil/-a inventar, ki sem ga odstranil/-a iz uporabe. in ga je treba vrniti. K tabeli spodaj lahko vidite vse podatke le-tega.

Št. serije	Količina	Škatle/kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi
		<input type="checkbox"/> Škatle <input type="checkbox"/> Kosi



2. KORAK: Obrazec izpolni prejemnik

:

Ime podjetja: _____

Naslov: _____

Številka računa BVI stranke: (če je znana) _____

Če ste izdelek kupili pri distributerju, navedite ime distributerja: _____

Telefon: _____

Kontaktna oseba: _____

Naslov: _____ e-pošta: _____

Datum zaključka: _____

Podpis: _____

3. KORAK: Vrnite obrazec

Izpolnjen **obrazec prosimo pošljite do 10 aprila na e-poštni naslov** BVICryoTreq 2023@sedgwick.com

*******Hvala za vašo pomoč pri tej zadevi*******