

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G

Berlin, le 07 Août 2018,

Chers clients,

Nous vous informons que Bausch + Lomb procède à un rappel volontaire mondial de 60 lots de **Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G**. Une liste complète des lots concernés par ce rappel volontaire est jointe à ce courrier (cf page 4).

Ce rappel a été initié suite à un nombre limité de réclamations rapportant que le capuchon postérieur se désolidarise du corps du vitréotome au cours d'interventions chirurgicales. A ce jour, aucun évènement indésirable lié à ce problème n'a été rapporté.

Cependant, la désolidarisation du capuchon postérieur au cours d'une intervention chirurgicale peut potentiellement, par un mouvement involontaire de la pièce à main, conduire à un préjudice pour le patient.

Bien qu'aucun incident n'ait été rapporté, nous réalisons cette action volontaire en conformité avec nos standards élevés de qualité.

MISE EN QUARANTAINE DU PRODUIT ET ORGANISATION DU RETOUR DU PRODUIT CHEZ BAUSCH + LOMB

En accord avec nos données, votre établissement a pu recevoir l'un des lots concernés par ce rappel. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ce dispositif et de mettre en place les actions suivantes:

1. Nous vous demandons de mettre en quarantaine les **Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G** qui seraient dans votre stock et dont le numéro de lot serait concerné par ce rappel (cf page 4). Vous trouverez ci-dessous un exemple d'étiquette avec l'un des numéros de lots concernés (encadré en rouge) afin de faciliter l'identification du produit.



2. Remplir la "Fiche d'Accusé de Réception de Rappel de produit" ci-après. Merci de la renvoyer au Service Clients Bausch+ Lomb par fax au 0848 228 725 ou par email à kundenservice@bausch.com **même si vous ne possédez pas de Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G** dans votre stock.

Veillez noter qu'aucun autre produit Bausch + Lomb n'est concerné par ce rappel volontaire.

Pour toute information complémentaire sur ce rappel volontaire ou si vous souhaitez faire une demande de remplacement des produits, nous vous invitons à prendre contact avec le Service Client Bausch + Lomb chirurgie au 0848 228 724.

La décision de ce rappel de lot volontaire fait partie de notre engagement qualité et pour la satisfaction de nos clients.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration et nous vous prions de bien vouloir accepter nos sincères excuses pour le désagrément occasionné.

Cordialement,



Lucas Michel
Commercial Director Surgical DACH



Tobias Raupach
Customer Service Manager DACH

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT Fiche d'Accusé de Réception de Rappel volontaire de produit

Ceci est un accusé de réception de la notification du rappel de lot volontaire datée du 07 Août 2018 du produit référencé ci-après : **Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G**.

Détails produit : Vitréotome Stellaris Elite™ à haute vitesse de coupe pour Vitrectomie 20G, 23 G ou 25G

Merci de prendre connaissance et d'accuser réception de la déclaration en cochant la case ci-dessous:

- Nous avons pris connaissance du courrier de notification de rappel volontaire Bausch + Lomb ci-joint et en accusons réception.

Merci de cocher la case correspondante s'appliquant à votre établissement :

- Nous ne possédons pas dans notre stock de Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G dont le lot est concerné par ce rappel volontaire.
- Nous possédons dans notre stock des Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G dont le lot est concerné par ce rappel volontaire.

Merci de renseigner le stock de produits concernés par ce rappel dans votre établissement à l'aide du tableau ci-dessous:

Numéro de lot	Nombre de produits reçus	Nombre de produits retournés

Par la présente, je certifie avoir mis en quarantaine les produits indiqués dans la liste ci-dessus et être en attente du retour des produits par un représentant ou un agent Bausch + Lomb.

Date

Nom (en lettres capitales)

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire par :

- **Fax :** 0848 228 725 ou
- **Email :** kundenservice@bausch.com

Accord de confidentialité: Les informations contenues dans ce courrier sont des informations privées et confidentielles destinées uniquement à l'addresse ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire visé, ni un employé ou un agent en charge de délivrer ce message au destinataire visé, nous vous informons par la présente que toute diffusion, copie, distribution, ou toute action relative au contenu de ce courrier est strictement prohibée. Si vous avez reçu ce courrier par erreur, merci de nous en informer immédiatement par téléphone pour organiser le renvoi du document original vers nous.

AVIS DE SECURITE URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE

Détail produit : Vitréotome Stellaris Elite™ 20G, 23 G ou 25G

Liste des numéros de lot concernés :

V9300	W0870
V9301	W0871
V9400	W0874
V9401	W1002
V9708	W1003
V9807	W1019
W0019	W1108
W0147	W1106
W0148	W1107
W0149	W1108
W0157	W1115
W0188	W1116
W0189	W1129
W0190	W1222
W0191	W1223
W0781	W1224
W0782	W1225
W0783	W1226
W0784	W1258
W0785	W1259
W0786	W1260
W0787	W1365
W0788	W1366
W0861	W1439
W0862	W1467
W0863	W1468
W0869	W1659
W0872	W1660
W0873	W1675
W0888	W1721