

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Vitrectomi Stellaris Elite™ Porta Singola 20, 23, e 25 Gauges

7 Agosto 2018

Gentile cliente Bausch + Lomb,

Bausch + Lomb sta conducendo un richiamo volontario globale di 60 lotti di vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola 20, 23, e 25 gauges. A pag. 4 è riportata la lista completa dei lotti interessati dal presente richiamo.

Stiamo conducendo questo richiamo dopo aver ricevuto, da parte di un ridotto numero di clienti, la notifica del distacco del cappuccio posteriore dal corpo del vitrectomo durante la procedura chirurgica. Nessun evento avverso correlato è stato riportato fino a questo momento in associazione con la problematica. Tuttavia, la separazione del cappuccio posteriore durante la procedura chirurgica potrebbe essere causa di movimenti indesiderati del manipolo e conseguentemente causare potenziali lesioni al paziente.

Da sempre ci impegniamo a garantire che tutti i nostri prodotti rispecchino i più alti standard di qualità ed affrontiamo simili problemi con grande serietà, motivo per cui stiamo conducendo questa azione volontaria.

QUARANTENA DEI PRODOTTI E RESTITUZIONE A BAUSCH + LOMB

Da quanto ci risulta, la vostra struttura potrebbe avere ricevuto prodotti appartenenti ai lotti interessati da questo richiamo volontario. Vi chiediamo pertanto la cortesia di cessare immediatamente l'utilizzo di qualsiasi prodotto appartenente ai suddetti lotti e seguire la procedura per la restituzione dei prodotti a Bausch + Lomb, a spese della nostra azienda:

1. Per cortesia, controllate i Vostri magazzini e ritirate tutte le scatole di vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola 20, 23, e 25 gauges appartenenti ai lotti interessati da questo richiamo (pag.4 per la lista completa dei lotti). Qui sotto è riportato un esempio di etichetta in cui è messo in evidenza il numero di lotto da verificare (riquadro rosso).



2. Completate il Documento di presa visione allegato ed inviatelo a Servizio Clienti Bausch + Lomb (kundenservice@bausch.com)
Completate ed inviate questo Documento anche se non siete in possesso di alcun vitrectomo Stellaris Elite™ porta singola nel Vostro magazzino.

NOTA IMPORTANTE: Nessun altro prodotto Bausch + Lomb è interessato da questo richiamo.

In caso di domande circa questo richiamo volontario o richieste di sostituzione di prodotti, per cortesia **contattate il Customer Service Bausch + Lomb al numero 0848 228 724.**

La decisione di effettuare questo richiamo volontario è dettata dalla nostra dedizione alla qualità ed alla soddisfazione del cliente. Apprezziamo la vostra comprensione e pronta risposta e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo accaduto Vi possa aver causato.

Cordiali saluti,



Lucas Michel
Commercial Director Surgical DACH



Tobias Raupach
Customer Service Manager DACH

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Dichiarazione di presa visione

Questo documento è finalizzato a dichiarare la ricevuta della notifica di richiamo volontario di dispositivo medico qui sopra riportata, riguardante i vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola, in data 7 agosto 2018.

DETTAGLI DEL PRODOTTO

Vitrectomi ad alta velocità Stellaris Elite™ porta singola 20, 23, e 25 gauges.

Per cortesia, leggere e confermare (X) la dichiarazione seguente:

- Abbiamo preso visione della notifica di richiamo di prodotto da parte di Bausch + Lomb ed abbiamo ricevuto l'allerta.

Per cortesia, leggere e confermare (X) la seguente dichiarazione che si applica alla Vostra struttura:

- Non siamo in possesso di vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola 20, 23, e 25 gauges nel nostro magazzino appartenenti ai lotti interessati da questo richiamo volontario.
- Siamo in possesso di vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola 20, 23, e 25 gauges nel nostro magazzino appartenenti ai lotti interessati da questo richiamo volontario. Se selezionata questa casella, per cortesia compilare la tabella sottostante.

Confermare qui sotto l'inventario dei prodotti interessati identificati all'interno della Vostra struttura:

Lotto N.	N. Ricevuti	N. Restituiti

Con la presente, certifico che ho messo in quarantena i prodotti elencati qui sopra così da impedirne l'utilizzo e sono in attesa del ritiro da parte di un rappresentante o agente Bausch + Lomb.

Data

Nome

Numero cliente Bausch + Lomb

Firma

Nome della Struttura

Numero di telefono

Per cortesia, completare, firmare ed inviare questo documento a:

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

Accordo di Riservatezza: Le informazioni contenute in questo documento sono riservate e confidenziali, destinate all'intestatario della seguente. Se non sei né il destinatario né il dipendente o agente responsabile di trasmettere l'informazione al destinatario, con la presente sei informato che ogni divulgazione, copia, distribuzione o l'adozione di qualsiasi comportamento che si avvalga dei contenuti di questa informazione è severamente proibito. Se hai ricevuto questa informazione per errore, per cortesia avvisaci immediatamente telefonicamente per organizzare la restituzione del documento originale.

URGENTE RICHIAMO VOLONTARIO DI DISPOSITIVI MEDICI

Lista dei vitrectomi Stellaris Elite™ porta singola interessati

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