

URGENT : RAPPEL PRODUIT
Action corrective en cours

Détails sur le produit:

Description du produit: le Module Fluidique Postérieur (PFM) qui est partie intégrante de l'équipement de vitrectomie Stellaris® PC, régule l'efficacité du vitréotome. Une pression résiduelle peut avoir un impact sur la rétractation de l'aiguille du vitréotome.

Nom de l'Équipement: Stellaris® PC

Numéros de série concernés: voir liste en pièce jointe

Note: ce rappel est limité aux Modules Fluidiques Postérieurs installés chez les clients entre le 3 janvier 2012 et le 8 août 2012 et correspondant aux numéros de série mentionnés sur la liste en pièce jointe.

Communication proposée aux clients concernés

Etablissement de santé:

Nom de la personne à contacter :

Adresse:

Ville

Pays

Code postal

Cher client,

Bausch + Lomb Incorporated a récemment observé que le module fluidique postérieur installé sur votre équipement Stellaris ® PC nécessite une recalibration. Ce module, qui régule la performance du vitréotome, peut présenter un fonctionnement entraînant une aspiration moins efficace. Bien qu'il n'y ait eu aucun signalement d'effet indésirable chez les patients, il existe un risque d'efficacité moindre pour l'aspiration et l'élimination des tissus, ce qui pourrait rendre les procédures chirurgicales plus longues que la normale. C'est la raison pour laquelle nous procédons à une action corrective volontaire sur les modules concernés.

Selon nos informations, votre établissement dispose d'un équipement Stellaris PC équipé avec ce type de module. Vous allez être contacté par notre service technique (SAV) pour qu'il procède au remplacement de ce module par un module validé. Notre objectif premier est de remédier à ce désagrément le plus rapidement possible.

En attendant cette action corrective, vous pouvez continuer à utiliser le Stellaris PC. Comme d'habitude, veuillez contrôler l'équipement et nous signaler toute anomalie qui serait intervenue lors d'une procédure chirurgicale.

Pour des raisons réglementaires, merci de nous confirmer la bonne réception de ce courrier. Veuillez compléter le formulaire ci-dessous et nous le retourner par fax au 04 67 12 30 66.

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné, nous pouvons vous assurer que nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais.

N'hésitez pas à contacter notre coordinateur du service technique, Joël Menon, pour toutes questions ou informations complémentaires sur ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations,

Khalid Raja
Vice President, Quality Assurance
Bausch + Lomb
Khalid.Raja@bausch.com

Denise McEachern
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch + Lomb
Denise.McEachern@bausch.com

Vincent THELLIER
Responsable Division Chirurgie
Bausch & Lomb France
Tel : 06 20 33 44 18



Bausch + Lomb Surgical EMEA
106 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN
Numéro de Fax: +44 208 781 5550

**Formulaire d'accusé de réception concernant le rappel de produit et l'action corrective
de remplacement du Module Fluidique Postérieur (PFM) de
l'équipement Stellaris PC**

Fax

Nous soussignés, accusons réception du courrier du concernant le rappel de produit et la notification des actions correctives à effectuer.

Date: _____
Message de: _____
Nom et prénom
Adresse cabinet/ Clinique / hôpital
Ville
Pays
Code postal
Numéro de téléphone: _____

Message adressé à
Société: BAUSCH + LOMB

Numéro de Fax: +44 208 781 5550

Accord de confidentialité:

Les informations contenues dans ce courrier sont strictement confidentielles et destinées à l'usage du destinataire ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire ni l'employé ou l'agent chargé de transmettre ce message au destinataire, vous êtes avisé que toute divulgation, copie, distribution sur le contenu de l'information écrite est strictement interdite. Si vous avez reçu ce courrier par erreur, veuillez nous en informer immédiatement par téléphone pour nous permettre de récupérer le document original.

Date et Signature