

NOTE D'INFORMATION IMPORTANTE : RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL:

**RE: Rappel décidé par Advanced Medical Optics (AMO)
Produit concerné : Pack tubulaires AMO® Prestige®
Référence AMO : OPO40**

**Numéros de lot
concernés : 3JR190, 3KR128, 3LR100, 3MR002, 3MR047,
3MR048, 3MR081, 3MR082, 4AR045, 4AR050,
4AR058**

Mougins le 31 Mars 2004

Chers Clients AMO,

Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) rappelle toutes les unités de packs tubulaires AMO® Prestige® dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus. Il s'agit des packs tubulaires AMO® Prestige® de référence OPO40 qui s'utilisent avec le système de phacoémulsification AMO® Prestige® fabriqué et distribué par AMO.

Ces lots sont rappelés parce que l'emballage extérieur pourrait ne pas être correctement scellé au niveau du coin droit supérieur du pack sous la flèche rouge mentionnant « peel to open ».

De ce fait, l'emballage interne bleu pourrait ne pas être stérile et risquerait d'entraîner des éventuels risques de contamination des patients s'ils étaient utilisés dans un environnement stérile.

Le numéro de lot est indiqué aussi bien sur l'étiquette collée sur la caisse comprenant 6 packs individuels (au niveau inférieur gauche de l'étiquette) que sur chacune des étiquettes collées sur les packs individuels (au niveau inférieur gauche de l'étiquette).

Aucun autre numéro de lot de ce produit distribué par AMO n'est concerné par ce rappel.

Les actions suivantes doivent être immédiatement réalisées à réception de cette note d'information :

* Merci de bien vouloir inspecter vos OPO40 que vous auriez en stock, les séparer et mettre en quarantaine toutes les unités des numéros de lot mentionnés ci-dessus.

Ces lots ne doivent pas être utilisés.

* Nous vous demandons s'il vous plait de ne pas ouvrir les caisses de 6 packs non ouvertes ainsi que les packs individuels : ils doivent tous être retournés non ouverts à :

MONDIA STRASBOURG – Rue du Rheinfeld – Bat A et C - 67100 STRASBOURG

Y joindre une copie du formulaire complété.

* Merci de bien vouloir également compléter le formulaire ci-joint en vous assurant de bien indiquer les quantités et numéros de lot de toutes les unités retournées de manière à pouvoir réaliser la réconciliation.

Ce formulaire doit être complété même si vous n'avez plus en stock d'unités de ces lots spécifiques.

Si vous n'avez pas encore été contacté par un représentant du service client AMO, merci de contacter Véronique FREDENUCCI - département Qualité et Conformité Réglementaire - AMO France au 04.92.28.72.12 afin d'organiser le retour et le remplacement dans les meilleures conditions.

AMO informera les autorités compétentes européennes concernées de ce rappel.

Nous vous remercions pour votre aide dans l'organisation de ce retour de produits et nous excusons bien entendu des éventuels inconvénients que cela pourrait engendrer dans votre établissement.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Francis HAKOUN
Directeur Ventes et Marketing Chirurgie
AMO France

Formulaire à compléter et à renvoyer à :
Véronique FREDENUCCI
DEPARTEMENT QUALITE ET CONFORMITE REGLEMENTAIRE
Numéro de fax : 04.92.28.71.98

RE: Rappel décidé par Advanced Medical Optics (AMO)
Produit concerné : Pack tubulaires AMO® Prestige®
Référence AMO : OPO40

Product Lot Numbers: 3JR190, 3KR128, 3LR100, 3MR002, 3MR047, 3MR048, 3MR081, 3MR082, 4AR045, 4AR050, 4AR058

Nom du client: _____

Numéro de compte client : _____

Adresse: _____

Numéro de téléphone : _____

Merci de compléter la partie ci dessous en ajoutant ci nécessaire des feuilles supplémentaires.

- Nous avons mis en quarantaine les unités de **Pack tubulaires AMO® Prestige® de référence OPO40** suivantes :

Nombre de caisses de 6 packs individuels	N° de lot :	Nombre de packs individuels	N° de lot
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

OU

- Nous n'avons aucune unité des lots de **Pack tubulaires AMO® Prestige® de référence OPO40** mentionnés ci dessus

Signature: _____ **Nom:** _____ **Date:** _____