

URGENT - RAPPEL DE MATÉRIEL MÉDICAL

juin 16, 2015

« Nom du client »
« N° de compte »
« Bloc adresse »

Cher client, chère cliente,

Ce courrier a pour objectif de vous informer d'un rappel volontaire de Bausch + Lomb des numéros de série suivants de lentilles intraoculaires SofPort & SoFlex référencés ci-dessous. Une enquête a été menée suite à des réclamations reçues concernant des déchirures d'haptiques au cours du chargement et/ou de l'insertion de la lentille. Cette enquête a permis à Bausch + Lomb de déterminer qu'une partie d'un lot de LIO se comportait différemment des autres lots au niveau des haptiques en termes de propriétés d'allongement du matériel. Ce lot d'haptiques a été utilisé pour produire une certaine quantité de LIO en 2014. Nous vous demandons de retirer immédiatement ces lentilles de votre stock et de les mettre de côté pour un retour chez Bausch + Lomb.

DÉTAILS PRODUITS**Nom** : SofPort & SoFlex**Modèles** : LI61AO & LI61SE

Voir la liste de numéros de série concernés ci-jointe et pour la comparer aux produits que vous avez reçus.

Aucune autre lentille Bausch + Lomb n'est affectée par cette action.

Si vous avez déjà implanté les LIO identifiées, il n'y a pas d'indication selon laquelle la LIO implantée puisse présenter un risque pour la santé ou un problème de performance. Les patients doivent donc être suivis selon le protocole de soin standard. Toutes les réclamations reçues concernant des haptiques déchirées se sont déroulées au cours du chargement ou de l'insertion de la lentille intraoculaire nécessitant le plus souvent l'échange de l'implant au cours de la même chirurgie.

Votre représentant B+L vous contactera pour exécuter le processus ci-dessous. Votre représentant et vous travaillerez ensemble pour réaliser les démarches suivantes :

- Isoler les LIO identifiées.
- Retourner les LIO via votre représentant B+L ou au moyen de l'étiquette d'expédition prépayée incluse dans ce courrier.
- Commander des produits de remplacement via notre service clients **0805-080766** ou votre représentant B+L. Si le produit de remplacement est nécessaire pour une chirurgie planifiée avant que votre retour complet ne soit effectué, veuillez contacter votre représentant B+L pour une expédition accélérée de la LIO.
- Le client devra compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception inclus dans ce courrier.

Soyez certain(e) que nous prenons très au sérieux la sécurité et la qualité de nos produits. Nos clients sont notre priorité majeure et nous voulons nous assurer qu'ils disposent d'un produit d'excellente qualité qui répond à leurs besoins quotidiens.

Nous apprécions grandement votre attention immédiate à ce sujet important et le retour de tous les produits non utilisés issus de ces lots. Si vous avez des questions, veuillez contacter Bausch + Lomb au **0805-080766**.

John Boselli
Directeur qualité, Dispositifs Médicaux
Bausch + Lomb

Formulaire d'accusé de réception rappel LIO SofPort & SoFlex

« Nom du client »
 « N° de compte »
 « Bloc adresse »

Ce document accuse réception de la notification de rappel en date du 29 mai 2015 et fournit à Bausch + Lomb les informations suivantes concernant les LIO SofPort & SoFlex :

Numéro de série	Modèle/dioptrie	Emplacement du produit
		<input type="checkbox"/> Implanté <input type="checkbox"/> Précédemment retourné à B+L <input type="checkbox"/> Trouvé et mis de côté <input type="checkbox"/> Numéro de série non trouvé
		<input type="checkbox"/> Implanté <input type="checkbox"/> Précédemment retourné à B+L <input type="checkbox"/> Trouvé et mis de côté <input type="checkbox"/> Numéro de série non trouvé

Le stock a été vérifié et tous les produits concernés ont été retirés.

Le produit trouvé et mis de côté a été :

- Emporté par le représentant B+L le _____(date)
- Expédié à B+L le _____ (date).

SIGNATURE du CLIENT

NOM ET TITRE

DATE

Veillez retourner le formulaire complété par :

Fax : 888-912-2184

E-mail : Bauschandlomb5173@stericycle.com

Pour demander des étiquettes d'expédition supplémentaires :

Téléphone : **0805-080766**

E-mail : Bauschandlomb5173@stericycle.com