



AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin, Irlande

URGENT
AVIS DE SÉCURITÉ
Rappel de produit

12 Septembre 2016

Cher client, Chère cliente AMO,

RE : FSN2016-02 Rappel volontaire de lentilles intraoculaires AMO, références ZCB00, PCB00, AR40e, ZLB00, ZXR00

AMO initie cette action après avoir détecté un dysfonctionnement d'un équipement d'inspection qui a entraîné le contrôle incomplet avant commercialisation d'un total de 737 lentilles distribuées dans le monde. Il a été déterminé que ce dysfonctionnement pouvait entraîner la distribution de LIO mal étiquetées. L'utilisation d'une LIO mal étiquetée pourrait conduire à une potentielle erreur réfractive post-opératoire inattendue pouvant nécessiter une seconde intervention chirurgicale. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu des LIO concernées par cette action.

Nous avons pré rempli le formulaire de réponse clients ci-joint avec les numéros de série des LIO concernés en page 4.

Le numéro de série des LIO est indiqué sur la tranche de chaque boîte unitaire (voir la page 3 pour un exemple d'étiquette). Le numéro de série de la LIO est également indiqué sur le boîtier de la LIO inclus dans le pack.

Veillez entreprendre les actions suivantes :

1. Comparez votre stock avec la liste jointe.
2. **ARRETEZ** d'utiliser les LIO **concernées** qui sont indiquées dans le formulaire ci-joint et retirez-les de votre stock.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint, **MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE STOCK** concerné par ce rappel, au service d'assurance qualité d'AMO au **+353 1675 4691** ou par e-mail à l'adresse du-fr-cec@abbott.com dans les **3 jours ouvrables suivant la réception de ce courrier**. AMO vous demande cette information pour le bilan de réconciliation pour les autorités compétentes.

Aucune autre LIO AMO n'est concernée par cette action. Les LIO dont les numéros de série sont inclus dans ce courrier, qui ont été implantées et pour lesquelles les résultats réfractifs post-opératoires sont appropriés, ne sont pas concernées par cette action.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées de cette action dans votre établissement ou tout autre établissement où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

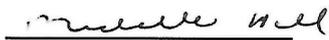
Si votre stock contient des LIO dont le numéro de série est listé dans ce courrier, veuillez contacter le service client au 0805 111 325 ou 0805 111 326 pour organiser le ramassage des lentilles à retourner.

Si vous avez des réclamations produit ou des évènements indésirables à rapporter concernant l'utilisation des LIO, veuillez en informer AMO en appelant le 0805 111 325 ou 0805 111 326. Si vous rappez une réclamation, merci d'indiquer le numéro de série de la LIO et, si un patient est impliqué, la date de l'opération, une description de l'évènement et les résultats sur le patient.

Les autorités compétentes nationales ont été informées de cette action.

Cette action volontaire reflète l'engagement d'AMO pour des normes de haute qualité et l'assurance que nos produits répondent pleinement à vos attentes. AMO demeure pleinement déterminé à vous apporter ainsi qu'à vos patients, des produits sécuritaires et efficaces. Nous sommes conscients du désagrément occasionné et nous apprécions votre assistance en nous retournant ce produit.

Cordialement,



Michelle Hall
Senior Spécialiste vigilance
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
Irlande



AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin, Irlande

Exemple d'étiquette apposée sur la boîte unitaire du produit

Exemple :
Emplacement
du numéro de
série





AMO Ireland
 Block B
 Liffey Valley Office Campus
 Quarryvale
 Co.Dublin, Irlande

Lettre de RAPPEL de produits AMO datée du 12 Septembre 2016
FORMULAIRE DE RÉPONSECLIENS POUR LE RAPPEL DES LIO AMO

Veillez le compléter et le retourner immédiatement MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK
 par fax : +353 1675 4691 ou par e-mail : du-fr-cec@abbott.com

Veillez placer une "X" dans l'une des cases ci-dessous.

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Vous n'avez aucun stock de LIO concernées par le rappel.

Toutes les LIO AMO concernées ont été implantées ou jetées.

Nous retournons les LIO concernées **Numéro RGA (autorisation de renvoi de marchandises)**

Référence	Numéro de série	État des LIO (cochez la case correspondant à chaque numéro de série)		
		Implantées	Jetées	À retourner

Numéro de compte AMO :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Ville, État, Code postal	
Pays	
N° de téléphone :	

La personne remplissant ce formulaire accuse réception des mesures à prendre et les comprend, comme indiqué dans l'Avis de sécurité :

Nom : (en lettres capitales)

Fonction/Poste

Signature :

Date :
