

07. August 2018

Dringende Sicherheitsinformation

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF betreffend Stellaris Elite™ Single-Blade Vitrektomie Cutter (20, 23, und 25G) mit den unten stehenden LOT-Nummern

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATION AN ALLE ANWENDER DER Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter, hergestellt von Bausch + Lomb, WEITER.

FSCA-ID. : CAC-2018-014/Stellaris Elite Vitrectomy Cutters / 03.08.2018

Art der Maßnahme: FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie über einen freiwilligen globalen Produktrückruf von 60 Lot Nummern der Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter in den Gaugegrößen 20, 23, und 25 informieren. Eine vollständige Liste der betroffenen Lot- Nummern liegt diesem Schreiben bei (siehe Seite 4).

Im Rahmen unserer Beschwerdedokumentation wurde festgestellt, dass vereinzelt über eine sich während der OP vom Cutter ablösende hintere Kappe berichtet wurde. Es kam zu keinen unerwünschten Vorfällen, die damit in Zusammenhang stehen. Das Ablösen der hinteren Kappe des Vitrektoms könnte jedoch eine potenziell unerwünschte Bewegung des Handstücks zur Folge haben, was zu einer Gefährdung des Patienten führen kann.

Wir sind bestrebt, dass alle unsere Produkte den höchsten Qualitätsstandards entsprechen und nehmen Vorfälle wie den vorliegenden sehr ernst. Daher ergreifen wir diese freiwillige Maßnahme.

Einzuleitende Maßnahmen:

Unserem System zufolge ist es möglich, dass Ihre Einrichtung über Produkte verfügt, die von diesem Rückruf betroffen sind. Wir bitten Sie daher, die Nutzung der betroffenen Produkte einzustellen und das Produkt auf unsere Kosten an Bausch + Lomb zurückzusenden. Führen Sie hierzu folgende Schritte durch:

1. **Produkt unter Quarantäne stellen bzw. separieren:** Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und separieren Sie alle Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter, die von diesem freiwilligen Rückruf betroffen sind (siehe Seite 4). Nebenstehend finden Sie ein Beispiel für ein Etikett, das die Lot-Nummer (rot markiert) enthält, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann.



2. **Ausfüllen des Bestätigungsformulars:** Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es zurück an: Fax: **01805 90 94 90 94** / E-Mail: kundenservice@bausch.com

Senden Sie es bitte auch dann zurück, wenn Sie keine Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter in Ihrem Inventar haben.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wichtiger Hinweis: Von dieser Aktion sind keine weiteren Bausch + Lomb Produkte betroffen.

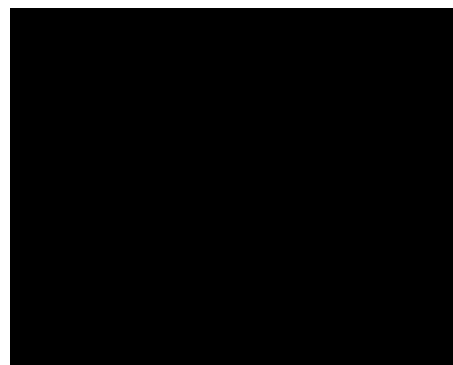
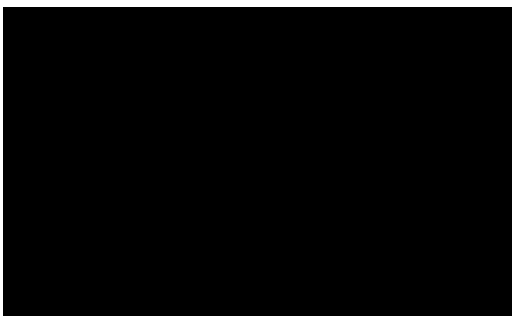
Die Entscheidung, diesen freiwilligen Rückruf durchzuführen, ist Teil unseres Engagements zugunsten der Qualität und der Zufriedenheit unserer Kunden. Wir entschuldigen uns für jedwede Art von Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir intensiv daran arbeiten werden, den vorliegenden Rückruf schnellstmöglich abzuwickeln.

Wenn Sie Fragen bezüglich dieses freiwilligen Rückrufes haben oder sich über einen Ersatz informieren möchten, kontaktieren Sie bitte den Bausch + Lomb Surgical Kundenservice unter:

Telefon: 0800- 589 31 14

Email: kundenservice@bausch.com

Mit freundlichen Grüßen



*Stellaris Elite is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated.*

Dringende Sicherheitsinformation

Bestätigungsformular

Mit diesem Formular bestätigen Sie den Erhalt der oben genannten freiwilligen Rückrufbenachrichtigung für Medizinprodukte bezüglich der Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter vom 07. August 2018.

PRODUKTDDETAILS

Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter in 20, 23 und 25 Gauge.

Bitte überprüfen und bestätigen Sie (X) die folgende Aussage:

- Wir haben die beigefügte freiwillige Rückrufaktion von Bausch + Lomb geprüft und die Warnung zur Kenntnis genommen.

Bitte überprüfen und bestätigen Sie (X) eine der folgenden Aussagen, die für Ihre Einrichtung zutrifft:

- Wir haben keine Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter in den Größen 20, 23 und 25 Gauge der von dem freiwilligen Rückruf betroffenen Lots in unserem Bestand.
- Wir haben Stellaris Elite™ Single Port Vitrektomie Cutter in den Größen 20, 23 und 25 Gauge der von dem freiwilligen Rückruf betroffenen Lots in unserem Bestand. Wenn diese Aussage zutrifft, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus.

Bitte bestätigen Sie die Lagerbestände des betroffenen Produktes in Ihrer Einrichtung:

Lot Nr.	Anzahl erhaltener Artikel	Anzahl Artikel für Rücksendung

Hiermit bestätige ich, dass ich das oben aufgeführte Produkt unter Quarantäne gestellt habe, um die Verwendung zu verhindern und dass ich auf die Abholung durch einen Vertreter von Bausch + Lomb warte.

Datum

Name (in Druckschrift)

Bausch + Lomb Kundennummer

Unterschrift

Name der Einrichtung

Telefonnummer für evtl. Rückfragen

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken es unterzeichnet zurück an:

Fax: **01805 90 94 90 94** / E-Mail: kundenservice@bausch.com

Vertraulichkeitsvereinbarung: Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen sind vertrauliche Informationen, die für die Verwendung des oben aufgeführten Adressaten bestimmt sind. Wenn Sie weder der beabsichtigte Empfänger noch der Mitarbeiter oder Vertreter sind, der für die Übermittlung dieser Nachricht an den beabsichtigten Empfänger verantwortlich ist, werden Sie darüber informiert, dass jede Offenlegung, Vervielfältigung, Verbreitung oder jede Handlung, die sich auf den Inhalt

der Informationen stützt, streng verboten ist . Sollten Sie dies fälschlicherweise erhalten haben, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend über die Rücksendung des Originaldokuments an uns.



Dringende Sicherheitsinformation

FREIWILLIGER RÜCKRUF VON STELLARIS ELITE™ SINGLE PORT VITREKTOMIE CUTTERN

Liste aller betroffenen Lots

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