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

**URGENTE**

**AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Richiamo di prodotto**

*09 settembre 2016*

Gentile cliente AMO:

**RE: FSN2016-02 Richiamo volontario di lenti intraoculari AMO, numeri di modello; ZCB00, PCB00, AR40e, ZLB00, ZXR00**

AMO ha intrapreso questa azione a seguito dell'identificazione di un malfunzionamento nell'apparecchiatura di ispezione che ha provocato un totale di 737 lenti distribuite globalmente non completamente verificate prima del rilascio. È stato rilevato che tale malfunzionamento può aver causato la distribuzione di lenti intraoculari etichettate in modo errato. L'impiego di una lente intraoculare con etichetta errata può comportare potenziali errori di rifrazione postoperatoria e conseguentemente richiedere un secondo intervento chirurgico. I nostri registri indicano che le sono state spedite alcune lenti intraoculari interessate da questo richiamo.

Abbiamo già precompilato il modulo di risposta del cliente allegato con i numeri di serie specifici di tali lenti intraoculari, a pagina 4.

Il numero di serie della lente intraoculare è stampato sul bordo della scatola di ogni singola unità (vedere pag. 3 per un esempio di etichetta). Il numero di serie della lente intraoculare è presente anche sul supporto della lente all'interno della confezione.

La preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:

1. Confrontare l'inventario in sua dotazione rispetto all'elenco allegato.
2. **INTERROMPERE** l'uso ed eliminare dall'inventario tutte le lenti intraoculari **interessate** indicate nel modulo di risposta del cliente allegato.
3. **ANCHE IN ASSENZA DI ARTICOLI A MAGAZZINO** interessati da questo richiamo, completare e restituire il modulo di risposta del cliente ad AMO Quality Assurance via fax al numero **800906458** o via e-mail all'indirizzo SERVIZIOCLIENTI@abbott.com entro **3 giorni lavorativi dalla ricezione della presente lettera**. AMO necessita di tali informazioni per motivi di riconciliazione con le agenzie normative.

Nessun'altra lente intraoculare AMO è interessata da questa azione. Le lenti intraoculari con numero di serie incluso in questa lettera che sono state impiantate e hanno dato luogo a un esito rifrattivo postoperatorio appropriato non sono interessate da questa azione.

Questo avviso deve essere condiviso con chiunque necessiti delle presenti informazioni all'interno dell'organizzazione o con qualsiasi organizzazione a cui possono essere stati trasferiti prodotti potenzialmente interessati da questa azione.



Abbott
A Promise for Life

Se il suo inventario include lenti intraoculari con i numeri di serie elencati, la invitiamo a contattare l'assistenza clienti al numero **800906457** per concordare il rutirodelle lenti da restituire.

Per eventuali reclami sui prodotti o eventi avversi da segnalare in merito all'uso delle lenti intraoculari, informare AMO contattando il numero **800906457** Per segnalare un reclamo, fornire il numero di serie della lente intraoculare e, qualora sia coinvolto un paziente, la data dell'intervento chirurgico, una descrizione dell'evento e gli esiti sul paziente.

Le Autorità nazionali competenti sono state informate di questa azione.

Questa azione volontaria riflette la dedizione di AMO verso i più elevati standard di qualità affinché i prodotti AMO soddisfino sempre totalmente le aspettative del cliente. AMO garantisce un impegno totale e costante nel servire Lei e i suoi pazienti con prodotti sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per il disturbo causato da questo richiamo e apprezziamo la sua assistenza nel velocizzare il reso di tali prodotti.

Distinti saluti,

Michelle Hall

Michelle Hall
Senior Vigilance Specialist
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
Ireland

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

**Esempio di etichetta sulla confezione del singolo prodotto**

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

**RICHIAMO di un prodotto AMO Lettera datata 09 settembre 2016**

## MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE PER RICHIAMO DI LENTI INTRAOCULARI AMO

**Da compilare e restituire immediatamente ANCHE IN ASSENZA DI ARTICOLI A STOCK via Fax: 800906458 o email: SERVIZIOCLIENTI@abbott.com**

**Contrassegnare con una "X" una delle seguenti caselle.**

☐ Non abbiamo articoli in inventario inclusi fra le lenti intraoculari interessate dal richiamo

☐ Tutte le lenti intraoculari interessate sono state impiantate o smaltite.

☐ Restituiamo le lenti intraoculari interessate **RGA N.** _____

| Modello | Numero di serie | Stato delle lenti intraoculari (controllare la confezione per ciascun numero di serie) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Impiantate | Smaltite | Da restituire |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|---|---|
| **Codice Cliente AMO:** | |
| **Ragione Sociale:** | |
| **Indirizzo:** | |
| **Città, Stato, CAP** | |
| **Paese** | |
| **Numero di telefono:** | |

**La persona che completa questo modulo conferma la ricezione e la completa comprensione delle informazioni relative alle azioni da intraprendere indicate nell'Avviso per la Sicurezza sul Campo:**

**Nome:**
**(stampatello)** _____

**Titolo/posizione** _____

**Firma:** _____

**Data:** _____