

Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlino

Carl Zeiss Meditec AG
Sede di Berlino
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlino, Germania
Telefono: +49 (0) 30/ 854 001 0
Fax: +49 (0) 30/ 854 001 123
E-mail:

Divisione/Dip.: Gestione Qualità

Vs referente: Gildas Lorec, Claudia Minke

Vs rif.:

Vostra del:

Ns rif.: FCACoCe8 2017-01

Data: 01/02/2017

**RICHIESTA DI AZIONE URGENTE/IMMEDIATA: AZIONE
CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)
RICHIAMO lenti intraoculari CT ASPHINA 409MP lotto 1S162290**

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto le nostre lenti intraoculari **CT ASPHINA 409MP** e per la fedeltà dimostrata verso i nostri prodotti.

Come ben sa, l'elevata qualità e l'innovazione sono il nostro principale obiettivo, tuttavia la nostra priorità assoluta è la sicurezza e la soddisfazione del cliente.

Per garantirLe di poter continuare ad utilizzare in modo sicuro i nostri sistemi/prodotti agli elevati standard qualitativi a cui è abituato, Carl Zeiss Meditec sta programmando di condurre un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Con la presente lettera desideriamo informarLa di aver rilevato un potenziale errore di etichettatura relativo ad un ordine di produzione riguardante le lenti intraoculari succitate. Desideriamo spiegarLe precisamente la situazione e fornirLe indicazioni chiare su come evitare eventuali inconvenienti con i Suoi pazienti e nel Suo centro.

Descrizione del problema:

È stato rilevato un errore di etichettatura relativo ad un lotto di 23 lenti CT ASPHINA 409MP 20.0D. Le lenti all'interno dell'imballaggio primario potrebbero essere lenti trifocali con diottra inferiore.

E' stato accertato che nessun altro lotto è interessato da tale errore.

Descrizione del rischio:

Tale errore potrebbe comportare un impianto non corretto ed un errore di rifrazione postoperatorio a carico del paziente.

Qualora avesse già impiantato tale dispositivo, La preghiamo di ricontrollare il risultato refrattivo del paziente. In caso di miopizzazione, potrebbero essere necessari ulteriori interventi chirurgici per correggere l'errore, in base alla Sua valutazione dei rischi/benefici per il paziente:

- espianto/reimpianto di una nuova lente intraoculare, o
- secondo impianto di lente intraoculare nel solco, o
- ulteriore intervento di chirurgia refrattiva, o
- prescrizione di occhiali/lenti a contatto correttivi.

Prodotti interessati dall'errore:

L'errore riguarda **23** lenti intraoculari.

Il nostri dati di tracciabilità indicano che ha ricevuto le seguenti lenti interessate dall'errore:

Nome del prodotto	Diottra (D)	Numero di serie
CT ASPHINA 409MP	20.0	

Azioni e Raccomandazioni:

La preghiamo di verificare lo stato di tutti i prodotti interessati dall'errore in suo possesso.

Se dispone ancora di tali lenti in magazzino, Le metta da una parte e contatti il Suo rappresentante Carl Zeiss. Tali lenti devono essere rispedite a Zeiss.

Se ha impiantato lenti interessate dall'errore, La preghiamo di ricontrollare il risultato refrattivo del cliente.

La preghiamo di informare i soggetti coinvolti nell'utilizzo delle succitate lenti intraoculari ZEISS all'interno della Sua struttura sanitaria.

Le chiediamo gentilmente di rinviarci la conferma di ricezione acclusa come Allegato 1.

La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo verrà riportata alla Sua Azienda Sanitaria Locale in conformità alle normative europee.

La ringraziamo sentitamente per l'attenzione, per le verifiche che metterà in atto e per il Suo continuo sostegno. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa situazione potrebbe causarLe, e rimaniamo a Sua disposizione.

Distinti saluti,



Gildas Lorec
Responsabile Qualità "Lenti Intraoculari e Materiali Sterili"
Qualità



Claudia Minke
Gestione

Allegato 1: Modulo di conferma

RICHIAMO CT ASPHINA 409MP - FCA CoCe8 2017-01

Ho letto e compreso l'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO-RICHIAMO relativo a CT ASPHINA 409MP 20.0D

Ho trasmesso le informazioni ai soggetti interessati all'interno della mia struttura sanitaria.

Informazioni sulle lenti compromesse:

Nome del prodotto	Diottra (D)	Numero di serie	Stato delle Lenti: - Bloccato/restituite a ZEISS - Impiantate/Risultato paziente
CT ASPHINA 409MP	20.0		

Conferma:

Firma: _____ Data: _____

Nome e Cognome:	
Funzione:	
Indirizzo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

La preghiamo di rispedire il presente modulo di conferma:

Per e-mail a margherita.maltagliati@zeiss.com e simone.bellante@zeiss.com

o via FAX al numero +39 93773 539