



donderdag, oktober 05, 2017

DRINGEND: TERUGROEPING VAN MEDISCH HULPMIDDEL

Betr: Terugroeping van Aaren Scientific, Inc. EC-3 Hydrofobe intraoculaire Lens +10,0.0D

Geachte [naam van contactpersoon van klant]

Deze vrijwillige actie geeft de inzet van Carl Zeiss Meditec weer met betrekking tot hoge kwaliteitsnormen en garantie dat onze producten volledig voldoen aan uw verwachtingen. Carl Zeiss Meditec blijft zich volledig inzetten om u en uw patiënten te voorzien van veilige en effectieve producten.

Carl Zeiss Meditec neemt deze stap in verband met de ontdekking van een mogelijke labelingsfout die ertoe heeft geleid dat in totaal zes (6) eenheden zijn voorzien van een verkeerde label met het verkeerde dioptrische vermogen. Dit kan leiden tot myopische of hyperopische post-operatieve refractieve resultaten en mogelijke explantatie van de lens. Verder gebruik van het hieronder vermelde serienummer wordt niet aanbevolen.

Uit onze gegevens blijkt dat u de volgende EC-3 Posterior kamer hydrofobe acryllens werd toegezonden die werd beïnvloed door deze activiteit. Wij hebben het betreffende serienummer hieronder vermeld:

Onderdeelnummer	Materiaalbeschrijving	Diopter	Serienummer	Vervaldatum
003500-0019-168	EC-3 Hydrofobe lens	+10,0 D	3S1605000020	03/04/2021
003500-0019-168	EC-3 Hydrofobe lens	+10,0 D	3S1605000030	03/04/2021

Het (De) serienummer(s) zijn te vinden op de bovenkant van elke afzonderlijke doos, zie pag. 3 voor een voorbeeld van de label. Het serienummer is ook aanwezig op de Tyvek-deksel van elke tray in de verpakking.

Wij verzoeken u de volgende stappen te nemen:

1. Vergelijk uw inventaris met de bovengenoemde lijst.
2. **STOP** met het gebruik van en **VERWIJDER** uit uw inventaris **alle** hierboven vermelde **betreffende** EC-3 IOL.

Vul het bijgesloten antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug **OOK ALS U GEEN INVENTARIS HEBT** die betrekking heeft op deze terugroeping, naar Carl Zeiss BV., Quality Management at +32 27 19 39 21 or email to Hilde.Wautraets@zeiss.com binnen **3 werkdagen na ontvangst van deze brief**.

Na berichtgeving zal Carl Zeiss Meditec u een autorisatienummer geven voor retourgoederen om alle resterende bij de klant in voorraad zijnde artikelen van het betreffende product onmiddellijk te vervangen.



Carl Zeiss Meditec heeft deze informatie nodig voor afstemmingsdoeleinden met regelgevende instanties. Deze actie heeft geen betrekking op andere Carl Zeiss Meditec EC-3 Posterior kamer hydrofobe acryllenzen.

Deze kennisgeving dient gedeeld te worden met iedereen die binnen uw organisatie, of enige organisatie waaraan de mogelijk betreffende producten zijn doorgegeven, op de hoogte moet zijn. Als u een van de EC-3 Posterior kamer hydrofobe acryllenzen met de vermelde serienummers op voorraad heeft, verzoeken wij u contact op te nemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger van ZEISS of Hilde Wautraets, Quality Manager, Carl Zeiss BV op +32 27 19 39 21 of e-mail naar Hilde.Wautraets@zeiss.com om het ophalen van terug te sturen lenzen te regelen.

Als u klachten over een product heeft of nadelige gebeurtenissen wilt rapporteren met betrekking tot het gebruik van de EC-3 Posterior kamer hydrofobe acryllens, verzoeken wij u Carl Zeiss Meditec te informeren. Als u een klacht rapporteert, verzoeken wij u het serienummer van de EC-3 Posterior kamer Hydrofobe acryllens te vermelden en, als er een patiënt bij was betrokken, de datum van de chirurgische ingreep en een beschrijving van de gebeurtenis en het resultaat bij de patiënt.

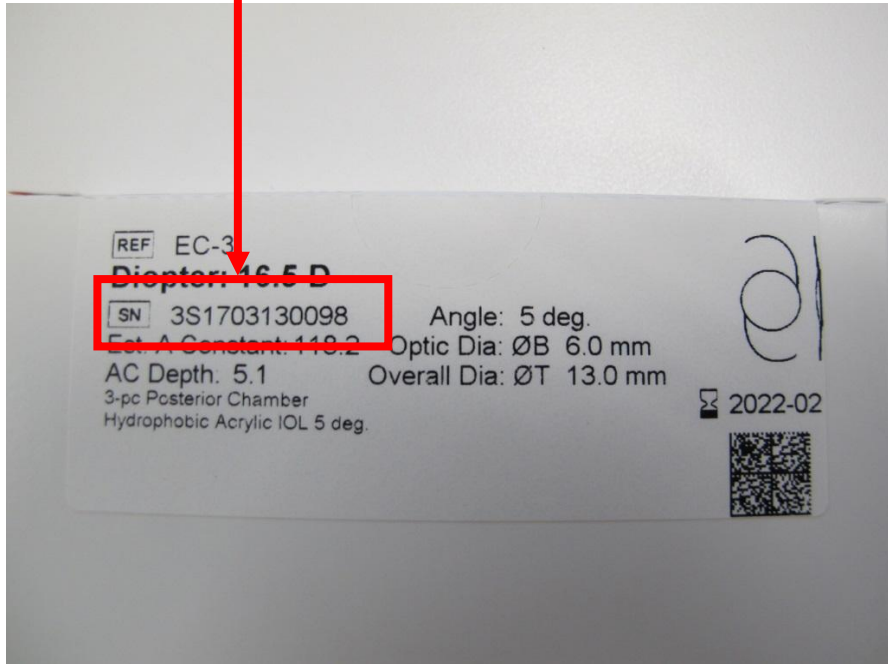
Wij begrijpen dat dit ongemak voor u veroorzaakt en stellen uw hulp bij het afhandelen van het terugsturen van dit product op prijs.

Hilde Wautraets
Quality Manager



Voorbeeld van label voor doos van EC-3 Hydrofobe IOL-eenheid

Plaats van serienummer





CARL ZEISS MEDITEC EC-3 IOL ANTWOORDFORMULIER VOOR TERUGROEPING

Wij verzoeken u het in te vullen en onmiddellijk terug te sturen **OOK ALS U GEEN VOORRAAD HEEFT**

Wij verzoeken u het formulier per fax te versturen: **+31 184 433 595** of e-mail:

Hilde.Wautraets@zeiss.com

Plaats een "X" in een van de onderstaande vakjes:

- Wij hebben geen EC-3 IOL die betrokken is bij de terugroeping in voorraad.
- Alle betreffende EC-3 IOL zijn geïmplantéerd of weggegooid.
- Wij sturen betreffende EC-3 IOL terug

Model	Serienummer	Status van EC-3 Hydrofobe acryl-IOL (Vink één (1) vakje af voor ELK serienummer)		
		Geïmplantéerd	Weggegooid	Terug te sturen
EC-3 IOL	3S1605000020			
	3S1605000030			

De persoon die dit formulier invult bevestigt de ontvangst en het begrijpen van de stappen, als vermeld in het veldveiligheidsbericht:

Rekeningnummer van de klant:

Naam rekening:

Adres:

Postcode, Stad

Telefoonnummer:

Naam (in blokletters):

Titel/functie:

Handtekening:

Datum:
