

22. veljače 2017.

Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
400 Somerset Corporate Boulevard, Bridgewater, NJ 08807

Tel: 908-927-1400, Faks: 908-927-1856
www.valeant.com

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

DOBROVOLJNI OPOZIV MEDICINSKOG UREĐAJA I POPRAVAK NA LOKACIJI noževa LaserEdge® sukladno priloženom popisu serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda.

PROSLIJEDITE OVE INFORMACIJE SVIM KORISNICIMA I OSOBLJU KOJE SE KORISTI noževima LaserEdge® tvrtke Angiotech (Surgical Specialties)

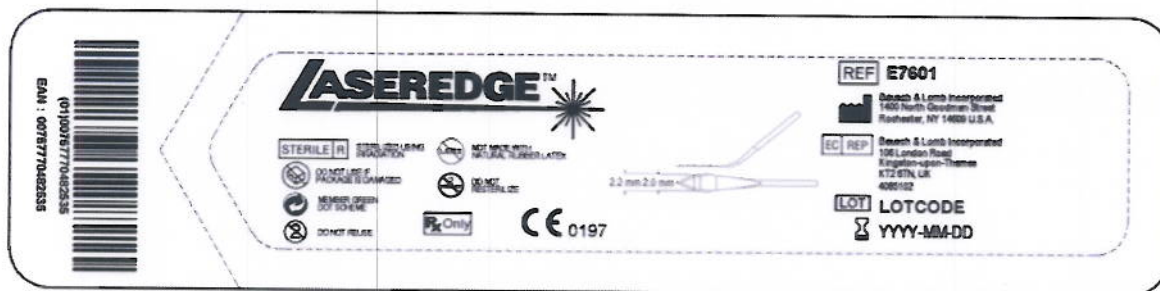
FSCA-identifikacijski broj: CAC-2016-006 – noževi LaserEdge® / 15. 2. 2017.

Vrsta radnje: DOBROVOLJNI OPOZIV PROIZVODA

Cijenjeni korisniče,

ovim putem vas obavještavamo o dobrovoljnom opozivu medicinskog proizvoda i popravku na lokaciji noževa LaserEdge® zbog povećanog broja pritužbi o tupoj oštrici.

U nastavku možete vidjeti primjer oznake na nožu LaserEdge® u svrhu lakše identifikacije proizvoda.



Tijekom razdoblja od siječnja 2016. do siječnja 2017. putem programa za praćenje pritužbi određeno je da je za kirurške noževe LaserEdge® primljen veći broj pritužbi o tupoj oštrici od uobičajenog. Predani smo održavanju najviših standarda kvalitete svih svojih proizvoda i izuzetno ozbiljno pristupamo pojavama ove vrste radi čega i pokrećemo postupak povrata.

Ako je potrebna prekomjerna sila za prolazak tupog noža kroz rožnicu, to može rezultirati:

- 1) neoptimalnim oblikom reza sličnog kratkom tunelu ili ukošenim površinama na više razina. Moguće su posljedice rezovi koji nisu vodonepropusni, zahtijevaju šavove ili uzrokuju astigmatizam rožnice.
- 2) Nekontrolirana penetracija rožnice može dovesti do ozljede struktura prednjih segmenata kao što je šarenica, kapsula ili leća.

Obaviješteni smo da neka pakiranja noževa LaserEdge® možda nisu jednako oštra kao prethodne serije ovog proizvoda. Pažljivo pročitajte upute navedene u ovom pismu vezane uz svoje noževe LaserEdge®. Ova akcija predstavlja dobrovoljni opoziv proizvoda i obavijestili smo odgovarajuća nadležna tijela o ovom dobrovoljnom opozivu.

Sukladno našim spisima, vaša ustanova možda ima zalihu noževa LaserEdge® sukladno priloženom popisu serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda.

Radnje koje je potrebno poduzeti:

Molimo Vas da izdvojite nekorištena pakiranja (zatvorena ili otvorena) i poduzmete sljedeće korake u svrhu vraćanja proizvoda tvrtki Bausch + Lomb na naš trošak:

1. **Izdvajanje proizvoda (karantena):** Provjerite svoj inventar i izdvojite sva nekorištena (zatvorena ili otvorena) pakiranja noževa LaserEdge® sukladno priloženom popisu serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda. Imajte na umu da je moguće vratiti samo oštrice u zatvorenim blisterima.
2. **Vraćanje proizvoda.** Ispunite priloženi **Obrazac za potvrdu opoziva i popravka na lokaciji** i pošaljite ga Odjelu za korisničku službu tvrtke Bausch + Lomb sa svim pojedinostima za tvrtku UPS (ime osobe za kontakt uključujući adresu e-pošte, točnu lokaciju u ustanovi i procijenjeni broj kutija) koja će preuzeti proizvode. Nakon što primimo ispunjeni **Obrazac za opoziv i popravak na lokaciji**, kontaktirat ćemo s vama radi organizacije preuzimanja identificiranih proizvoda u vašoj ustanovi.

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svih osobama koje u sklopu vaše ustanove trebaju biti informirane o tome kao i svim tvrtkama ili ustanovama u koje su potencijalno proslijeđeni zahvaćeni proizvodi.

Odluka o provođenju ovog dobrovoljnog opoziva dio je naše predanosti kvaliteti i zadovoljstvu korisnika. Iskreno se ispričavamo za sve neugodnosti i uvjeravamo vas da predano radimo na pravovremenom provođenju ovog opoziva. Obratite se korisničkim službama s bilo kakvim pitanjima na:

Telefonski broj: +385 1 6311 841

Adresu e-pošte: sonja.blazekovic@valeant.com

S poštovanjem,



Morana Dostal
Direktor

Obrazac za potvrdu opoziva i popravka na lokaciji

Namijenjen je potvrdi primitka ranije navedene obavijesti o opozivu i popravku na lokaciji od **22 veljače 2017.**

Pojedinosti o proizvodu:

Noževi LaserEdge® (6 po pakiranju ili pojedinačno)

Popis serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda priložen je ovoj obavijesti

Potvrdite stanje na zalihama zahvaćenih proizvoda u svojoj ustanovi s pomoću sedmeroznamenastih brojeva serije:

Proizvod	Broj serije	Primljena količina	Korištena količina	Količina u inventaru	Odgovorna osoba – inicijali

U svrhu dobivanja broja za povrat materijala (Return Material Number, RMA) i dogovora oko preuzimanja identificiranih proizvoda ispunite, potpišite i vratite ovaj obrazac na:

Faks: xxxxx / Adresu e-pošte: xxxxxxx

Osoba za kontakt za komunikaciju s UPS-om:

(navedite adresu e-pošte)

Lokacija za preuzimanje u vašoj ustanovi :

Procijenjeni broj kutija za opoziv:

- Ovime potvrđujem da sam izdvojio/la gore navedene proizvode i spriječio/la njihovu uporabu te čekam preuzimanje od strane predstavnika tvrtke Valeant/Bausch + Lomb.
- Ovime potvrđujem da u posjedu nemam izdvojenih gore navedenih proizvoda

Datum

Ime i prezime (tiskanim slovima)

Broj računa Bausch + Lomb

Potpis

Naziv ustanove

Telefonski broj

Ugovor o povjerljivosti: Informacije navedene u poruci povlaštene su i povjerljive te namijenjene samo ranije navedenom primatelju. Ako niste namijenjeni primatelj, zaposlenik ili predstavnik odgovoran za dostavu ove poruke namijenjenom primatelju, ovime ste obaviješteni da je otkrivanje, kopiranje, distribucija ili poduzimanje bilo kakvih akcija na temelju sadržaja ove poruke strogo zabranjeno. Ako ste ovo primili pogreškom, odmah nas telefonski obavijestite da bismo organizirali povrat izvornog dokumenta.