

22 lutego 2017 r.

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

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

Pilne zawiadomienie w sprawie bezpieczeństwa wyrobu medycznego

DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO I PODJĘCIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH W SPRAWIE noży LaserEdge® zgodnie z załączonym wykazem numerów serii wadliwych produktów.

PROSIMY O PRZEKAZANIE TEJ INFORMACJI WSZYSTKIM UŻYTKOWNIKOM ORAZ PERSONELOWI, KTÓRZY MOGĄ UŻYWAĆ noży LaserEdge® produkowanych przez firmę Angiotech (Surgical Specialties)

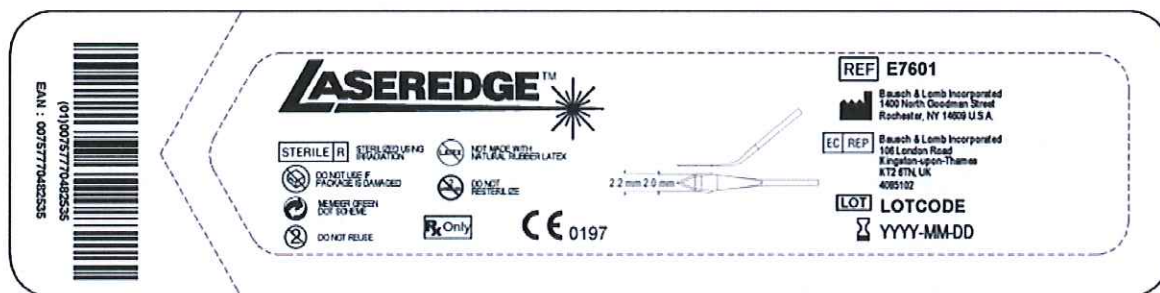
Identyfikator FSCA: CAC-2016-006 - Noże LaserEdge® / 15.02.2017 r.

Rodzaj działania: DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU

Szanowni Klienci!

Niniejszym informujemy o dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego i podjęciu działań naprawczych dotyczących noży LaserEdge® na skutek wzrostu liczby zgłoszonych reklamacji dotyczących tępych ostrzy.

Załączona niżej etykieta noży LaserEdge® zawiera dane ułatwiające identyfikację produktu na poziomie detalicznym.



W okresie od stycznia 2016 do stycznia 2017 roku ustalono w oparciu o program do monitorowania reklamacji, że noże chirurgiczne LaserEdge® mogły wykazywać wyższą niż normalna liczbę zgłoszonych reklamacji dotyczących tępych ostrzy. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić, że wszystkie nasze produkty spełniają najwyższe standardy jakości, a wszelkie tego typu zdarzenia traktujemy bardzo poważnie, w związku z czym podejmujemy działania korygujące.

Wywieranie nadmiernej siły przy nacinaniu rogówki tępym nożem może spowodować:

- 1) Nieoptymalny kształt nacięcia, taki jak krótki tunel rogówkowy lub brak załamania krawędzi w kilku płaszczyznach. Konsekwencją mogą być nacięcia, które nie są wodoszczelne, wymagają założenia szwów lub powodują astygmatyzm rogówki.
- 2) Niekontrolowana penetracja przez rogówkę, powodująca uszkodzenie struktur przedniej komory oka, takich jak tęczęwka, torebka czy soczewka.

Dotarły do nas informacje, że niektóre noże LaserEdge® nie są równie ostre jak produkty z wcześniejszych serii. Prosimy uważnie przeczytać przedstawione w tym piśmie uwagi dotyczące posiadanych przez Państwa noży LaserEdge®. Nasze działania mają na celu dobrowolne wycofanie produktu z użycia, a odpowiednie władze zostały już powiadomione o zaistniałej sytuacji.

Zgodnie z naszą ewidencją w Państwa placówce znajduje się zapas noży LASEREDGE® zgodnie z załączonym wykazem numerów serii wadliwych produktów.

Działania wymagane ze strony użytkownika:

Prosimy poddać kwarantannie wszelkie nieużyte opakowania (pełne i częściowo opróżnione) wspomnianego wyżej produktu i zwrócić je do centrum dystrybucji Bausch + Lomb na nasz koszt zgodnie z podanymi poniżej instrukcjami.

1. **Kwarantanna produktu:** Prosimy o sprawdzenie Państwa stanu magazynowego i poddanie kwarantannie wszelkich nieużytych opakowań (pełnych i częściowo opróżnionych) noży LaserEdge® zgodnie z załączonym wykazem numerów serii wadliwych produktów. Informujemy również, że zwrotowi podlegają jedynie ostrza w nierozpakowanym blistrze.
2. **Zwrot produktu:** Prosimy o wypełnienie załączonego **Formularza potwierdzenia wycofania produktu i podjętych działań naprawczych** i odesłanie go do Działu Obsługi Klienta firmy Bausch + Lomb z podaniem wszystkich danych niezbędnych do odbioru przesyłki przez firmę przewozową UPS (imię i nazwisko oraz adres mailowy osoby kontaktowej z Państwa strony, dokładny adres Państwa placówki oraz szacunkowa liczba opakowań do wysyłki). Po otrzymaniu wypełnionego **formularza wycofania produktu i podjętych działań naprawczych** pozostaniemy z Państwem w kontakcie w celu uzgodnienia szczegółów odbioru zidentyfikowanych wadliwych produktów w Państwa placówce.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego zawiadomienia wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych lub innych placówek, do których wadliwe produkty zostały przekazane.

Decyzja o podjęciu niniejszego dobrowolnego wycofania produktu wynika z naszego zaangażowania w zapewnienie najwyższej jakości wyrobów i satysfakcji naszych klientów. Szczerze Państwa przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że z zaangażowaniem pracujemy nad bezzwłocznym rozwiązaniem tego problemu. Z wszelkimi pytaniami i wątpliwościami prosimy zwracać się do pracowników Działu Obsługi Klienta:

Numer telefonu: +48 (32) 732 57 38
E-mail: obslugaklienta@valeant.com

Z poważaniem,

Regulatory Affairs
Medical Devices Director EMEA

Agnieszka Wiktorowska-Jeziarska, PhD
Dr Agnieszka Wiktorowska – Jeziarska

Dyrektor ds. rejestracji wyrobów medycznych EMEA

Formularz potwierdzenia wycofania produktu i podjętych działań naprawczych

Formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania wspomnianego wyżej wezwania do wycofania produktu oraz powiadomienia o podjętych działaniach naprawczych z dnia **22 lutego 2017 r.**

Szczegółowe dane dotyczące produktu:

noże LaserEdge® (6 szt./op. lub opakowania indywidualne)

Wykaz numerów serii wadliwych produktów załączony do niniejszego pisma

Prosimy potwierdzić stan magazynowy wadliwych noży w Państwa placówce z podaniem 7-cyfrowego numeru serii:

Produkt	Nr serii	Sztuk otrzymanych	Sztuk zużytych	Sztuk w magazynie	Inicjały osoby odpowiedzialnej

Aby otrzymać numer upoważnienia do zwrotu materiałów (Return Material Authorization, RMA) i uzgodnić odbiór zidentyfikowanych produktów, należy wypełnić, podpisać i odesłać niniejszy formularz do:

E-mail: obslugaklienta@valeant.com

Osoba do kontaktu z firmą przewoźną UPS: _____

(prosimy podać adres e-mail)

Miejsce odbioru w Państwa siedzibie: _____

Szacunkowa liczba zwracanych opakowań: _____

- Niniejszym poświadczam, że poddałem(-am) kwarantannie wyszczególnione powyżej produkty w celu uniemożliwienia ich użytku i oczekuję na ich odbiór przez przedstawiciela lub agenta Valeant/Bausch + Lomb.
- Niniejszym poświadczam, że nie poddałem(-am) kwarantannie wyszczególnionych powyżej produktów

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Numer klienta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa placówki

Numer telefonu

Zobowiązanie do zachowania poufności: Informacje zwarte w niniejszym piśmie są uprzywilejowane i poufne. Przeznaczone są do rozpowszechniania wśród wymienionych wyżej adresatów. Osoby niebędące wskazanymi adresatami tego komunikatu ani pracownikami czy przedstawicielami odpowiedzialnymi za jego rozpowszechnianie wśród wskazanych adresatów powiadamy niniejszym, że ujawnianie, kopiowanie, dystrybucja bądź podejmowanie jakichkolwiek działań w związku z treścią komunikatu jest surowo zabronione. Osoby, które otrzymały tę wiadomość przez pomyłkę, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas telefonicznie o tym fakcie w celu ustalenia sposobu zwrotu oryginalnych dokumentów.

Wykaz numerów serii wadliwych produktów

Produkt	Nr serii
E7510	MAMK450
E7551ADB	MAQB180
E7551ADB	MAQB180
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MBQZ810
E7551ADB	MBQZ810
E7600	MTB600
E7559A	MAVN690
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7559A	MAYL130
E7559A	MAYL130
E7559A	MBBV900
E7559A	MBDL880
E7559A	MBDL880
E7551ADB	MBQZ810
E7551ADB	MBQZ810
E7549ADB	MAMN150
E7551ADB	MAYC990
E7515	MAKF850
E7515	MAKF970
E7520	MAKG490
E7515	MAKZ670
E7515	MALG730
E7515	MALM910
E7515	MALM910
E7515	MALP420
E7515	MALR870
E7515	MAMA930
E7553A	MAMK180
E7553A	MAMK200
E7553A	MAMK200
E7515	MAML420
E7515	MAML420
E7515	MAML480

E7601	MAMM320
E7515	MAMM550
E7515	MAMM550
E7515	MAMM570
E7515	MAMM570
E7515	MAMM570
E7552ADB	MAMN130
E7549ADB	MAMN150
E7551A	MANX190
E7551A	MANX190
E7551A	MANX190
E7552ADB	MAPC300
E7552ADB	MAPC300
E7552ADB	MAPC320
E7552ADB	MAPC320
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQA000
E7551ADB	MAQB180
E7551ADB	MAQB180
E7551ADB	MAQB180
E7600	MARJ270
E7600	MARM420
E7551ADB	MART320
E7551ADB	MART320
E7551ADB	MART320
E7551ADB	MART320
E7551ADB	MART320
E7551A	MART340
E7600	MART540
E7600	MART550
E7600	MARZ340
E7600	MARZ340

E7600	MASF730
E7596	MASM860
E7596	MASN220
E7551A	MASP090
E7551A	MASP090
E7559A	MAST050
E7559A	MAST060
E7559A	MAST220
E7559A	MAST220
E7599	MASW160
E7559A	MASW810
E7551A	MATD540
E7596	MATM950
E7553A	MATN040
E7553A	MATN060
E7553A	MATN060
E7596	MAVC680
E7596	MAVC680
E7596	MAVC680
E7596	MAVC680
E7596	MAVC680
E7596	MAVG600
E7600	MAVR240
E7601	MAVZ360
E7553A	MAWC360
E7553A	MAWC370
E7600	MAWC450
E7600	MAWC470
E7600	MAWF120
E7553A	MAWK470
E7549ADB	MAWM430
E7549ADB	MAWM440
E7545	MAWZ520
E7601	MAXN170
E7549ADB	MAXZ120
E7599	MAXZ170
E7596	MAYF000
E7510	MAZA510
E7549ADB	MBAV320
E7549ADB	MBBW040
E7515	MDKX000
E7515	MDLV580

E7515	MDLV620
E7527	MAKG560
E7515	MALP430
E7515	MAML420
E7548ADB	MARH410
E7548ADB	MAWW280
E7548ADB	MAWW290
E7548ADB	MAWW290
E7548ADB	MAWW300
E7548ADB	MAWW320
E7548ADB	MAWW320
E7548ADB	MAXA510
E7548ADB	MAXG450
E7552ADB	MAMK100
E7549ADB	MAMN150
E7549ADB	MAMN170
E7596	MANW700
E7549ADB	MAPP540
E7549ADB	MAPP550
E7551ADB	MAQA000
E7601	MAQW220
E7601	MARC680
E7596	MART300
E7600	MAWC450
E7549ADB	MAWM440
E7548ADB	MAXA510
E7548ADB	MAXG440
E7551ADB	MAYC990
E7551ADB	MAYC990
E7596	MAYF000
E7600	MBSY400

