



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

ACİL
SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ
Ürünün Geri Çekilmesi

X Ağustos 2016

Değerli AMO Müşterisi,

İLGİ: FSN2016-02; ZCB00, PCB00, AR40e, ZLB00, ZXR00 Model Numaralı AMO Göz İçi Lenslerin Firma İsteğiyle Pazardan Çekilmesi

AMO global dağıtımı yapılmış toplam 737 lensin serbestleştirilmeden önce tam olarak kontrol edilmemesiyle sonuçlanan bir denetleme ekipmanı arızası saptanması nedeniyle bu faaliyeti gerçekleştirmektedir. Söz konusu arızanın hatalı etiketlenmiş GİL'lerin serbestleştirilmesiyle sonuçlanmış olabileceği belirlenmiştir. Hatalı etiketlenmiş bir GİL'nin kullanılması potansiyel beklenmeyen postoperatif refraktif kusura yol açabilir ve sekonder cerrahi girişimle sonuçlanabilir. Kayıtlarımız bu faaliyetten etkilenen GİL'lerin size de gönderildiğini göstermektedir.

Ekte yer alan Müşteri Yanıt Formu Sayfa 4'teki spesifik GİL seri numaraları ile doldurulmuştur.

GİL seri numarası her bir birim kartonunun sonunda yer almaktadır (etiket örneği için bkz. sayfa 3). GİL seri numarası ayrıca ambalaj içindeki GİL lens tutucusunda da yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen faaliyetleri gerçekleştirmeniz rica olunur:

1. Envanterinizi ekte yer alan liste ile karşılaştırın.
2. Ekteki Müşteri Yanıt Formunda liste olarak yer alan **etkilenmiş** tüm GİL'leri envanterinizden çıkarın ve kullanımlarını **DURDURUN**.
3. Bu geri çekme işleminden etkilenen ürünler **ENVANTERİNİZDE YOKSA DAHİ** ekteki Müşteri Yanıt formunu doldurun ve **bu yazının ulaşmasını takip eden 3 iş günü** içerisinde [**bölgesel faks numarası eklenecek**] ile AMO Kalite Güvencesine iade edin veya [**bölgesel e-posta adresi eklenecek**] adresine e-posta olarak iletin. AMO bu bilgileri düzenleyici kurumlarıyla yürütülecek olan eşleştirme süreçleri için talep etmektedir.

Söz konusu faaliyet diğer AMO GİL'leri etkilememektedir. Seri numaraları bu yazıda yer alan ve implante edilmiş olup, uygun bir postoperatif refraksiyon sonucu sağlamış GİL'ler söz konusu faaliyetten etkilenmemektedir.

Bu bildirim kurumuzunda konuyla ilgili bilgi sahibi olması gereken herkesle ve etkilenmiş olma potansiyeli bulunan ürünlerin iletilmiş olduğu tüm kurumlarla paylaşılmalıdır.

Listede yer alan seri numaralarına sahip GİL'ler envanterinizde yer alıyorsa, iade edilecek lenslerin iade işleminin planlanması için [**bölgesel iletişim numarası eklenecek**] üzerinden Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçmeniz rica olunur.

GİL kullanımı ile ilgili olarak bildireceğiniz ürün şikayetleriniz veya advers olaylar varsa, [bölgesel iletişim numarası eklenecek] hattından AMO'yu bilgilendirmeniz gerekmektedir. Bir şikayet bildirimini yaptığınız takdirde, GİL seri numarasını iletmeniz ve etkilenen bir hasta söz konusu ise ameliyat tarihini, olaya ilişkin açıklamayı ve hastada elde edilen sonucu bildirmeniz rica olunur.

Ulusal Yetkili Otoriteler söz konusu faaliyet hakkında bilgilendirilmiştir.

Bu firma isteğine bağlı faaliyet AMO'nun yüksek kalite standartlarına bağlılığını ve AMO ürünlerinin beklentileri tam olarak karşılama taahhüdünü yansıtmaktadır. AMO sizlere ve hastalarınıza güvenli ve etkili ürünler sunma taahhüdünü eksiksiz olarak sürdürmektedir. Konunun sizin açınızdan yarattığı sorunun farkındayız ve ürün iadesini hızlandırma konusundaki desteğiniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımla,

Michelle Hall
Kıdemli Vijilans Uzmanı
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
İrlanda



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

Ürün Birimi Karton Etiketi Örneği

Örnek: Seri
Numarasının
yeri





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

26 Ağustos 2016 Tarihli AMO Ürün Geri Çekme Yazısı

AMO GİL GERİ ÇEKME İŞLEMİNE İLİŞKİN MÜŞTERİ YANIT FORMU

İLGİLİ ÜRÜN STOKLARINIZDA YOKSA DAHİ doldurmanız ve derhal iade etmeniz rica olunur: [faks numarası] veya e-posta: [E-posta adresi].

Aşağıdaki kutulardan birini "X" ile işaretleyiniz.

Pazardan geri çekme işlemine konu olan GİL'ler stoklarımızda bulunmamaktadır.

Etkilenmiş GİL'lerin tamamı implante edilmiş veya atılmıştır.

Etkilenmiş GİL'leri iade ediyoruz.

RGa No. _____

Model	Seri Numarası	GİL'lerin Durumu (her bir seri numarası için bir kutucuk işaretlenecektir)		
		İmlante Edilmiş	Atılmış	İade Edilecek

AMO Hesap Numarası:	
Hesap İsmi:	
Adres:	
Şehir, Eyalet, Posta Kodu	
Ülke	
Telefon Numarası:	

Bu formu dolduran kişi Saha Güvenliği Bildiriminde belirtildiği üzere faaliyet bilgisinin ulaştığını ve anlaşıldığını kabul eder:

Adı: (basılı olarak) _____

Unvan/Pozisyon _____

İmza: _____

Tarih: _____