

ACİL ALAN GÜVENLİK BİLDİRİMİ

16.12.2016

İlgi: FOCUSFORCE marka 15071 lot numarasına sahip, AS60125, AS60130, F260, UF60130, A100 model göziçi lensleri

Sayın Müşterimiz,

15071 lot numarasına sahip FOCUSFORCE marka göziçi lenslerinde etiketlemeden kaynaklı hasta gözünde diyoptri sapması sorunu ile karşılaşmıştır. Hastaya uygun lens diyoptrisi takılmadığından hastanın görüşü olumsuz etkilenebilmektedir. Bu durumun bir sonucu olarak herhangi bir hastanın ciddi zarar gördüğü bildirilmemiştir. Fakat bu durum hastanın vücut fonksiyonundaki ya da yapısındaki kalıcı hasarı gidermek için medikal veya cerrahi müdahaleyi gerektirebilmektedir.

Düzeltilici Faaliyet:

Etiketlemede meydana gelen hata düzeltilmiştir. Bu durumun yaşanmaması için elinizde bulunan 15071 lot numarasına ait göziçi lenslerini kullanmayınız. Bu lenslerin yerine yeni lensler gönderilecektir. Bu ürünler geri çağırma prosesi içerisinde toplanacaktır.

Sizden bu bildirim dikkatle okumanızı ve aşağıdaki faaliyetleri tamamlamanızı istiyoruz.

1. Deponuzdan 15071 lot numaralı ürün olup olmadığını hemen kontrol edin.
2. Mevcut ürünleri Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş.'ye iade etmek üzere güvenli bir konuma alın.
3. Bu saha güvenlik bildirimini kurum içindeki tüm ilgili taraflara gönderin.
4. Bu lot numarasına sahip ürün hastaya implante edildi ise; herhangi bir advers olayda lütfen Anadolu Tıp Teknolojileri'ni bilgilendirin.
5. Ekteki müşteri yanıt formunu doldurun. Aşağıdaki adrese gönderin.
pkaymak@anadolutip.com.tr

Herhangi bir sorun ve geri bildirimde lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanınız.

Bu bildirim, elinize ulaştığı tarihten itibaren 7 takvim günü içinde yanıtlamanızı rica ediyoruz. İlginiz için teşekkür eder, oluşan bu sorundan dolayı özür dileriz.

Saygılarımızla,

Pınar BİRTEZ

Kalite Güvence Müdürü



Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi No:10 Merkez,

Sivas/Türkiye

P:+90 346 218 14 18

F: +90 346 218 14 20

pkaymak@anadolutip.com.tr

Aşağıda imzası bulunan kişi, bu bildirimün uygun Düzenleme Kurumu'na bildirildiğini teyit eder

EK:

ACİL TIBBİ CİHAZ GERİ ÇAĞIRMA ONAY FORMU

ÜRÜN İZLENEBİLİRLİĞİ				
ÜRÜN MODELİ	LOT NO/SERİ NO	İADE EDİLECEK MİKTAR	İMLANTE EDİLEN MİKTAR	TAKİP EDİLECEK HASTA SAYISI

Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş.'den yukarıda belirtilen ürün/ürünler için saha faaliyeti başlattıklarını ifade eden bildirimini aldım ve aşağıdaki belgeyi onaylıyorum.

Formu Dolduran:			
Hastane/Firma/Tesis		Telefon	
Adres		Fax	
Tarih		E-posta	
İmza			