

Carta de Notificação ao Cliente

URGENTE: Recolhimento voluntário de alguns produtos -HOYA Vivinex iSert Toric LIOs

11 de abril de 2023

[Nome do cliente
Endereço]

Caro [inserir nome],

Isto é para informar oficialmente que a HOYA Surgical Optics está **voluntariamente recolhendo lotes específicos de LIOs HOYA Vivinex iSert Toric (Modelos: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9)**. O recolhimento é limitado a esses modelos produzidos durante o período de fabricação de **junho de 2022 a janeiro de 2023**. Estamos entrando em contato com você porque os produtos potencialmente afetados foram fornecidos à sua organização.

Contextualização:

Recentemente, concluímos uma investigação inicial sobre um aumento nas reclamações relacionadas à Vivinex iSert Toric. Descobrimos que, em alguns casos, podem ocorrer danos na ponta do injetor iSert durante a implantação da LIO tórica. Esse dano pode ter causado os arranhões relatados na superfície óptica da LIO ou possivelmente nos fragmentos de resina de polipropileno (PP) do injetor (adesão de PP) presos à superfície óptica da LIO. Ópticas danificadas dessa maneira provavelmente resultariam em cirurgia prolongada ou na necessidade de explantação da LIO afetada e podem afetar potencialmente a acuidade visual do paciente.

Portanto, estamos realizando um recolhimento voluntário de produto para mitigar o risco para nossos pacientes e investigaremos mais a fundo a causa raiz do problema.

Levamos a sério nossa responsabilidade de fabricar dispositivos médicos seguros e confiáveis e estamos comprometidos com altos padrões de qualidade. Nossas fábricas e processos são certificados ISO 13485:2016 e MDSAP (Medical device single audit program) e regularmente auditados por Autoridades Competentes/NB, bem como monitorados internamente. Em parte devido aos nossos processos de revisão de produtos, identificamos esse problema e pudemos tomar medidas iniciais. Embora nossa análise tenha mostrado que nem todos os dispositivos foram afetados, priorizamos a segurança do paciente acima de tudo e, portanto, iniciamos este recolhimento voluntário de produto.

Além disso, estamos tomando todas as medidas possíveis para conter o problema. Isolamos as possíveis causas e estamos trabalhando passo a passo para eliminá-las ou corrigi-las com

segurança e rapidez. Além disso, estamos empenhados em trabalhar em estreita colaboração com você para gerenciar essa situação de maneira eficaz e eficiente.

Este recolhimento voluntário é isolado para lotes de produção específicos de Vivinex iSert Toric. Não afeta nenhuma outra LIO da HOYA Surgical Optics que tenha sido distribuída para sua organização ou região.

Ação ~~solicitada~~:solicitada:

Consulte o documento anexo para obter a lista completa dos números de série afetados. Os produtos afetados foram fabricados de junho de 2022 a janeiro de 2023. Com base nisso, pedimos que você tome as seguintes medidas imediatamente:

1. Confirme os produtos HOYA distribuídos a você por (**insira o nome da organização**) e verifique os números de série, que estão listados nas etiquetas, conforme mostrado no exemplo abaixo, bem como nos documentos de remessa.



2. Coloque imediatamente os produtos afetados em quarentena em seu sistema de estoque e separe-os fisicamente.
3. Para produtos que foram enviados ou implantados/usados, indique isso claramente no Formulário de Resposta do Cliente, seção 2.
4. Mesmo que você não tenha nenhum estoque afetado, preencha o Formulário de Resposta do Cliente em anexo, indicando claramente onde os produtos afetados estão localizados.
5. **Devolva este formulário** para (**insira nome/cargo/endereço de e-mail**) **dentro de 3 dias úteis.**
6. Depois de receber o Formulário de Resposta do Cliente, (**insira o nome do distribuidor**) entrará em contato com você com instruções detalhadas sobre como devolver os produtos.
7. A HOYA Surgical Optics substituirá os produtos impactados gratuitamente.

Por favor, note que nenhuma outra ação é necessária para produtos Vivinex iSert Toric ou quaisquer outros produtos da HOYA Surgical Optics que **não estejam** na lista de produtos afetados.

Na HOYA Surgical Optics, nossa principal prioridade é a saúde e a segurança de nossos pacientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua compreensão enquanto agimos para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação relacionada a este assunto, entre em contato comigo diretamente. Serei seu ponto de contato em nome da HSO.

Atenciosamente,
XXXXXXXXX

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Seção 1

Nós, _____ (***inserir nome da empresa/hospital***), confirmamos que os seguintes produtos/quantidade afetados pela FSCA-23-001 foram recebidos de [***inserir nome da empresa***] :

Modelo #	Número de série	Quantidade

Seção 2

Realizamos uma verificação de reconciliação e rastreabilidade dos produtos afetados listados e, por meio deste, confirmamos a localização atual dos produtos afetados da seguinte forma:

Modelo #	Número de série	Localização do produto [no armazém ou nome do cliente] (<i>se o produto foi enviado ao cliente</i>)	Comentários (exemplo: usado / com cliente / pronto a devolver)

Seção 3

A reconciliação está completa: SIM/NÃO

A localização de todos os produtos afetados foi identificada: SIM/NÃO

Quantidade impossível de conciliar: _____

Motivo(s): _____

Seção 4

Função/Título	Nome	Assinatura	Data

Observação importante: devolva o formulário preenchido por e-mail para [inserir nome/título/endereço de e-mail] dentro de 3 dias ~~úteis~~ úteis.