

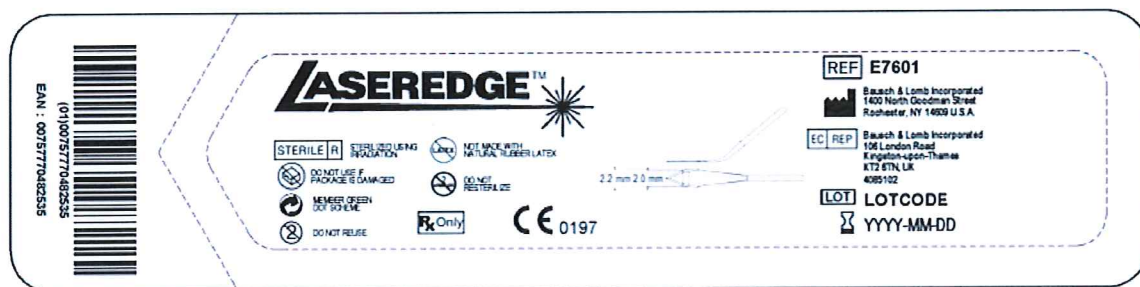
2017-02-22

**VIGTIGT SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

Kære kunde,

Dette brev sendes ud til dig for at informere om korrigerende sikkerhedsforanstaltninger, som gennemføres på LaserEdge® kirurgiske knive, på grund af et øget antal klager vedrørende sløve knive.

Se eksempel nedenfor af LaserEdge® produktetiketten, for nemt at kunne identificere produktet.



I perioden januar 2016 – januar 2017 har vores interne processer for rapportering vist et højere antal sløve knive end normalt for LaserEdge® kirurgiske knive. Vi er fast besluttet på, at alle vores produkter skal opfylde de højeste krav for kvalitet og ser meget alvorligt på det som er sket, og det er grunden til, at vi tager denne handling.

Hvis overdreven kraft er nødvendig for at trænge ind i hornhinden, kan det have følgende konsekvenser:

- 1) En ikke optimal snitformation, såsom en kort tunnel eller brist på flere lag. Konsekvensen kan være udskæringer, der ikke er vandtætte, kræver suturer eller inducere bygningsfejl i hornhinde
- 2) Ukontrolleret penetration gennem hornhinden kan resultere i skader på forreste segmentstrukturer som iris, kapsel eller linse.

Vi er blevet opmærksom på at visse pakninger med LaserEdge® kirurgiske knive ikke har været lige så skarpe som tidligere LOT-numre. Læs venligst informationen i dette brev om dine LaserEdge® kirurgiske knive grundigt.

Dette er en frivillig tilbagekaldelse. Bausch + Lomb har informeret de relevante myndigheder om denne handling.

Ifølge vores oplysninger kan din klinik have modtaget en levering af disse berørte LaserEdge® kirurgiske knive. Vedhæftet findes en liste over, hvilke LOT-nummer, som er berørte.

**Foretag venligst følgende:**

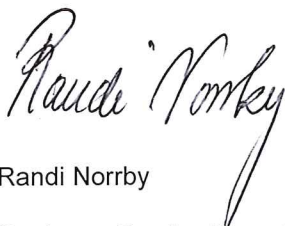
Foretag venligst nedenstående, for at forsikre at det tilbagekaldte produkt håndteres på korrekt måde.

1. Sæt produkterne i karantæne: Vedhæftet findes en liste over berørte LOT-nummer. Gennemgå dit lager og sæt de berørte pakninger (hele eller delvis anvendte) LaserEdge® kirurgiske knive i karantæne. Bemærk, at kun knive i ubrudte blisterpakninger kan returneres.
2. Returnere varen: Udfyld venligst den vedhæftede formular "Vigtigt sikkerhedsmeddelelse til markedet" – og send den til vores kundeservice på [customerservice.nordic@bausch.com](mailto:customerservice.nordic@bausch.com). Det er vigtigt at udfylde formularen, også selvom du ikke har nogen produkter tilbage på lageret, for at sikre, at alle lagre er opgjort.
3. Bausch + Lomb arrangerer afhentning af varerne. Vi erstatter produkterne og dækker alle fragtkostninger.

Send venligst denne information til alle berørte.

Vi beklager den ulejlighed denne proces vil forårsage, og vi arbejder på at kunne afslutte sagen så hurtigt som muligt. Kontakt venligst kundeservice for spørgsmål eller kommentarer: [customerservice.nordic@bausch.com](mailto:customerservice.nordic@bausch.com) eller pr. telefon: 80 88 09 90.

Med venlig hilsen



Randi Norrby

Customer Service Team Lead

**VIGTIGT SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET- Formularet**

Jeg bekræfter hermed, at jeg har taget del og forstået information i denne meddelelse og at de handlinger, som foreskrives her er gjort.

**Produktinformation:**

LaserEdge® kirurgiske kniver (6/Box eller individuelt indpakke)  
En liste over berørte LOT-nummer er vedhæftet i dette brev.

**Venligst bekræft lager niveau af de aktuelle forpackninger i din klinik med de 7-cifret lot-nummer:**

Produkt/ref.nummer	Lot-nummer	Antal i lager	Ansvarig person, initialer

For at opnå et Return Material Authorization Number (RMA) og arrangere afhentning af identificerede produkter, kontakt Bausch + Lomb kundeservice på [customerservice.nordic@bausch.com](mailto:customerservice.nordic@bausch.com) eller ved at ringe til 808 809 90

- Jeg bekræfter hermed, at vi ikke har nogen LaserEdge® kirurgiske kniver af berørte LOT-nummer.
- Jeg bekræfter hermed at samtlige produkter i listen foroven er sat i karantæne for at forhindre anvendning af disse knive samt at jeg venter på afhentning af varerne, som er arrangeret af Bausch + Lomb repræsentant eller agent.
- Jeg bekræfter hermed at ingen af produkterne foroven er sat i karantæne.

\_\_\_\_\_  
Dato

\_\_\_\_\_  
Navn (tekstet)

\_\_\_\_\_  
Kundenummer hos Bausch + Lomb

\_\_\_\_\_  
Signatur

\_\_\_\_\_  
Virksomhedsnavn

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer



Bausch&Lomb Nordic AB  
Söder Mälärstand 45  
P.O. Box 15070, SE-104 65  
Stockholm, Sweden  
T +46 8 616 95 00  
F +46 8 669 86 23  
SE5562148188-01

**Confidentiality Agreement:** The information contained in this facsimile message is privileged and confidential information intended for the use of the addressee listed above. If you are neither the intended recipient nor the employee or agent responsible for delivering this message to the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or the taking of any action in reliance on the contents of the information is strictly prohibited. If you have received this in error, please immediately notify us by telephone to arrange for the return of the original document to us.