

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **Jednoportowe witrektomy Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G**

7 sierpnia 2018 r.

Szanowny Kliencie Bausch + Lomb,

firma Bausch + Lomb prowadzi globalną, dobrowolną akcję wycofania 60 partii jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G. Do niniejszego dokumentu dołączono pełną listę partii, których dotyczy niniejsza dobrowolna akcja wycofania (patrz strona 4).

Rozpoczynamy niniejszą akcję po otrzymaniu pewnej liczby doniesień dotyczących odłączenia się tylnej nasadki od korpusu witrektomu w trakcie zabiegu. Dotąd nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem. Jednak oddzielenie się tylnej nasadki w trakcie zabiegu potencjalnie może doprowadzić do niezamierzonego poruszenia uchwytem, co może spowodować uraz u pacjenta.

Zależy nam, aby wszystkie nasze produkty spełniały najwyższe standardy jakości i traktujemy podobne sytuacje bardzo poważnie. Dlatego też rozpoczynamy niniejszą dobrowolną akcję.

PRODUKT NALEŻY PODDAĆ KWARANTANNIE, A NASTĘPNIE ZWRÓCIĆ FIRMIE BAUSCH + LOMB

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka może mieć zapas produktu pochodzący z partii, których dotyczy niniejsza dobrowolna akcja wycofania. Prosimy o natychmiastowe odstąpienie od użytkowania produktów pochodzących z tych partii i podjęcie następujących działań w celu zwrócenia produktu firmie Bausch + Lomb na nasz koszt:

1. Prosimy sprawdzić zapasy i zatrzymać wszystkie opakowania jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G, które pochodzą z partii objętych niniejszą dobrowolną akcją wycofania (patrz strona 4). Poniżej znajduje się przykładowa etykieta, która zawiera numer partii (zaznaczony na czerwono) pozwalający zidentyfikować produkt.



2. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia zwrotu i odesłać go na adres agnieszka.ratajczak@bauschhealth.com, nawet jeśli nie mają Państwo na stanie jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™.

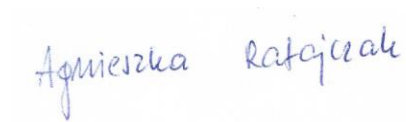
WAŻNA INFORMACJA: Niniejsza akcja nie dotyczy żadnego innego produktu firmy Bausch + Lomb.

Ewentualne pytania dotyczące niniejszej dobrowolnej akcji wycofania lub wnioski o udostępnienie produktu zastępczego należy kierować do zespołu Działu Chirurgii w firmie Bausch + Lomb pod numer: +48 510 017 211, +48 510 017 058.

Decyzja o przeprowadzeniu niniejszej dobrowolnej akcji wycofania wpisuje się w nasze działania na rzecz zapewnienia jakości produktów i zadowolenia klientów. Ogromnie dziękujemy Państwu zrozumienie i szybką pomoc oraz przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności.

Z poważaniem,

Agnieszka Ratajczak
Country Manager Surgical, Poland



*Stellaris Elite jest znakiem towarowym firmy Bausch & Lomb Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated.*

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Formularz potwierdzenia

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania zawiadomienia o dobrowolnym wycofaniu wymienionego powyżej wyrobu medycznego, tj. jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™, z dnia 7 sierpnia 2018 r.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PRODUKCIE

Jednoportowe wysokoobrotowe witrektomy Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G

Prosimy zapoznać się z poniższym stwierdzeniem i potwierdzić je (X):

- Zapoznaliśmy się z załączonym zawiadomieniem o wycofaniu produktu firmy Bausch + Lomb i potwierdzamy przyjęcie do wiadomości jego treści.

Prosimy zapoznać się z poniższymi stwierdzeniami i zaznaczyć (X) to, które dotyczy Państwa placówki:

- Nie mamy zapasów jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G, które pochodzą z partii objętych niniejszą dobrowolną akcją wycofania.
- Mamy zapasy jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™ w rozmiarach 20, 23 i 25 G, które pochodzą z partii objętych niniejszą dobrowolną akcją wycofania. Jeśli zaznaczono to pole, prosimy wypełnić poniższą tabelę.

Prosimy potwierdzić stany magazynowe produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, zidentyfikowane w Państwa placówce:

Nr partii	Liczba otrzymanych	Liczba zwracanych

Niniejszym potwierdzam, że wyżej wymienione produkty poddano kwarantannie, aby uniemożliwić ich użycie, i oczekuję na ich odebranie przez przedstawiciela firmy Bausch + Lomb.

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Numer klienta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa placówki

Numer telefonu

Prosimy wypełnić, podpisać i zwrócić niniejszy formularz do:

agnieszka.ratajczak@bauschhealth.com

Informacja o poufności: Informacje zawarte w niniejszej wiadomości są przeznaczone dla konkretnego adresata i mają charakter poufny. Jeśli nie są Państwo zamierzonym odbiorcą ani pracownikiem bądź przedstawicielem odpowiedzialnym za przekazanie tej wiadomości adresatowi, niniejszym informujemy, że ujawnianie, kopiowanie, rozpowszechnianie lub podejmowanie jakichkolwiek działań w związku z treścią tej wiadomości jest bezwzględnie zabronione. Jeśli otrzymali Państwo niniejszą wiadomość w wyniku błędu, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas drogą telefoniczną w celu dokonania zwrotu oryginału tego dokumentu do nas.



PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Wykaz jednoportowych witrektomów Stellaris Elite™, których dotyczy niniejsze zawiadomienie

V9300	W0870
V9301	W0871
V9400	W0874
V9401	W1002
V9708	W1003
V9807	W1019
W0019	W1108
W0147	W1106
W0148	W1107
W0149	W1108
W0157	W1115
W0188	W1116
W0189	W1129
W0190	W1222
W0191	W1223
W0781	W1224
W0782	W1225
W0783	W1226
W0784	W1258
W0785	W1259
W0786	W1260
W0787	W1365
W0788	W1366
W0861	W1439
W0862	W1467
W0863	W1468
W0869	W1659
W0872	W1660
W0873	W1675
W0888	W1721