

**Informacja o wycofaniu Produktu**  
**Igły do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch & Lomb**

07 kwietnia 2008

**Do: Użytkowników igieł do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch&Lomb**

<b>REF/SKU</b>	<b>Opis Produktu</b>
DP8115:	NEEDLE TAPERED HUB 15 DEGREE
DP8130:	NEEDLE TAPERED HUB 30 DEGREE
DP8145:	NEEDLE TAPERED HUB 45 DEGREE
DP8415:	NEEDLE THIN TIP 15 DEGREE
DP8430:	NEEDLE THIN TIP 30 DEGREE
DP8430A:	NEEDLE THIN TIP ANGLED 30 DEG
DP8730:	NEEDLE MICROFLOW 2.2 30 DEGREE
MVS 1600A:	NEEDLE FRAG 15 DEGREE
MVS1601A:	NEEDLE FRAG 60 DEGREE

**W sprawie: Nieprawidłowego użycia oznaczeń “STERILE” (“Jałowy”) oraz “NON-REUSE”(“Nie używać ponownie)**

Szanowni Państwo:

Uzyskaliśmy wiedzę o nieprawidłowym użyciu oznaczeń “Jałowy” oraz “Nie używać ponownie” we wskazaniach do używania igieł do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch &Lomb.

Te nieprawidłowe symbole we wskazaniach mogą być widoczne przy oglądaniu produktu i są w konflikcie z prawidłowym oznaczeniem “Niejałowy” występującym na opakowaniu produktu. Wymienione igły do fakoemulsyfikacji są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są niejałowe w momencie dostarczenia ich klientom.

Bausch & Lomb Incorporated określa jako niskie ryzyko poważnych konsekwencji dla zdrowia w przypadku użycia wymienionych produktów. Jak dotąd nie było żadnego przypadku ubytków na zdrowiu u pacjentów ani żadnych efektów ubocznych związanych z tym zagadnieniem.

Jedynymi opakowaniami, których dotyczy ta informacja są oryginalne, nie otwierane opakowania igieł do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch&Lomb.

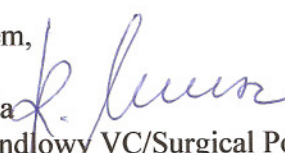
Otwarte opakowania igieł do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch&Lomb nie są przedmiotem wycofania. Zwracamy Państwa uwagę, że produkty nie zawierają defektów i mogą być używane po poprawnej sterylizacji. Produkty te są zgodne ze specyfikacją projektową i produkcyjną i są dostarczane jako NIEJAŁOWE. **Wymienione w tej informacji igły do fakoemulsyfikacji są przeznaczone do wielokrotnego użytku i muszą być sterylizowane przed użyciem zgodnie z częścią II wskazań do użycia dołączanych do produktu.**

Bardzo prosimy o natychmiastowe przejrzanie posiadanych przez Państwa igieł do fakoemulsyfikacji wielokrotnego użytku produkcji Bausch&Lomb i oddzielenie produktów o wymienionych poniżej numerach serii (LOT). Informacja o wycofaniu nie dotyczy produktów o numerach serii (LOT) innych niż wymienione w tabeli poniżej. W przypadku znalezienia produktów, których dotyczy ta informacja prosimy o skontaktowanie się z Bausch&Lomb Polska sp z o.o. (tel. 22 815 20 92, fax. 22 815 41 39) oraz postępowanie zgodnie z poniższymi punktami:

1. Proszę oddzielić produkty, których dotyczy ta informacja od pozostałych (zgodnie z załączoną tabelą)
2. Proszę zaaranżować zwrot produktów, których dotyczy ta informacja we współpracy z reprezentantem Bausch&Lomb Polska sp. z o.o. Zapewniamy o naszej pomocy co do Państwa potrzeb dotyczących produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie powoduje ta sytuacja. Zapewniamy, że nasze działania spowodowane są troską o zapewnienie Państwu doskonałych produktów i usług

Z poważaniem,

Robert Zemła   
Dyrektor Handlowy VC/Surgical Polska i Rosja  
Bausch&Lomb Polska sp. z o.o.

**TABELA numerów serii (LOT) produktów podlegających wycofaniu**

REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU	REF/SKU
DP8115	DP8130	DP8145	DP8415	DP8430	DP8430A	DP8730	MVS1600A	MVS1601A
Lot#	Lot#	Lot#	Lot#	Lot#	Lot#	Lot#	Lot#	Lot#
3168901	3168943	3169597	3168902	3169293	3169954	3167767	3171341	3168937
	3169532	3170626	3171340	3169294	3169955	3169291		
	3169835	3171091	3172112	3170628	3169977	3170562		
	3170331	3171345	3172321	3171200	3171339	3171088		
	3170923	3171567	3172885	3171343	3171565	3171199		
	3171342	3171819		3171344	3171820	3171346		
	3171562	3172014		3171560	3172323	3171564		
	3171566	3172111		3171561	3172525			
	3172013	3172320		3171817	3172886			
	3172110	3172619		3172015				
	3172318			3172113				
	3172319			3172114				
				3172322				
				3172527				
				3172529				