



CooperVision EMEA Marketing

www.coopervision.com

Delta Park, Concorde Way, Segensworth North

Fareham PO15 5RL, Wielka Brytania

14 listopada 2011 r.

**PILNE: DOTYCZY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**FIRMA ROZPOCZĘŁA WYCOFYWANIE ZE SPRZEDAŻY LIMITOWANEJ PARTII  
WYROBU MEDYCZNEGO – SOCZEWEK KONTAKTOWYCH AVAIRA SPHERE**

Szanowni Państwo,

Firma CooperVision rozszerza obecny proces wycofywania soczewek Avaira™ Toric o ograniczonej partii soczewek kontaktowych **Avaira™ Sphere**.

Niniejszy proces nie odnosił się początkowo do wycofywania produktów sprzedawanych przez firmę CooperVision w Polsce, ale w wyniku tego rozszerzenia ma obecnie u nas zastosowanie. Ubolewamy nad spowodowanymi tym niedogodnościami i problemami dla Pana/Pani i Pana/Pani klientów.

Po kompleksowym sprawdzeniu wszystkich linii produkcyjnych Avaira, firma CooperVision rozszerza proces wycofywania z rynku na limitowane partie soczewek Avaira Sphere. Odkryliśmy, że poszczególne partie soczewek Avaira Sphere nie spełniały naszych uaktualnionych wymagań jakościowych ze względu na poziom osadów (oleju silikonowego). Obecność osadów (oleju silikonowego) na soczewkach Avaira Sphere może powodować zamglenie widzenia lub dyskomfort, mocny ból oka lub jego urazy wymagające interwencji medycznej. Nie wszystkie osoby doświadczają tych samych objawów.

Nasze dane wskazują, że trafiły do Pana/Pani niektóre wadliwe partie produktu **Avaira Sphere**. W załączeniu do niniejszego listu znajdzie Pan/Pani listę wadliwych serii soczewek, które Panu/Pani dostarczyliśmy.

- Prosimy o pilne sprawdzenie Pana/Pani zapasów magazynowych;
- O wstrzymanie dalszej dystrybucji soczewek objętych wycofaniem;
- O odizolowanie wadliwych soczewek;
- O kontakt z Pana/Pani pacjentami, którzy otrzymali wadliwe soczewki **Avaira Sphere** i sprawienie, by je Panu/Pani zwrócili;
- O poproszenie wszystkich Pana/Pani pacjentów używających soczewek **Avaira Sphere** o sprawdzenie strony internetowej [www.coopervision.com/international-recall](http://www.coopervision.com/international-recall) w celu potwierdzenia, czy posiadają wadliwe czy niedotknięte wadą soczewki.

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie dołączonego formularza zwrotu towaru i przesłanie go faksem na numer +48 22 4869 32. Prosimy o zwrot formularza zwrotu towaru i wadliwych soczewek kontaktowych Avaira Sphere na adres:

CooperVision  
Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Jeżeli posiada Pan/Pani zestaw próbnych soczewek **Avaira Sphere**, który może zawierać wadliwe soczewki, to powiadomimy Pana/Panią o tym osobnym listem. Jeżeli otrzymał/a Pan/Pani informację, że Pana/Pani zestaw próbnych soczewek **Avaira Sphere** może zawierać wadliwe soczewki, to prosimy o zaprzestanie użytkowania tego zestawu. Współpracujący z Panem/Panią przedstawiciel regionalny firmy CooperVision odwiedzi Pana/Pani gabinet w celu usunięcia i zastąpienia wadliwych soczewek próbnych.

Niniejsza akcja jest prowadzona w pełnej współpracy z Agencją ds. Żywności i Leków USA i innymi odpowiednimi instytucjami nadzorującymi opiekę zdrowotną. Żadne inne partie **Avaira Sphere** nie są dotknięte tą wadą.

Jako firma CooperVision doceniamy Państwa pomoc i szczerze ubolewamy nad niedogodnościami, których ta sytuacja może przysporzyć Państwu i Państwa klientom. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 3060 075.

Z poważaniem,



Christine Moench  
Wiceprezes ds. Globalnych Procesów Rejestracji i Zapewnienia Jakości