



11/03/2011

**Notatka Bezpieczeństwa
9007935-030311-001-R**

Temat: Notatka Bezpieczeństwa – Elevess light Part #685-021: Lot # V100006BR

Anika Therapeutics, Inc. i Estheticpharma informują o Notatce Bezpieczeństwa, odnoszącej się do konkretnych partii Elevess Light. W opakowaniu produktu Elevess light wraz ze strzykawką znajdują się dwie igły 30G x 1/2". Becton Dickinson, producent igieł, złożył wniosek o wycofaniu produktu z tymi igłami. Miały miejsce doniesienia o niedrożnych igłach w pewnych partiach produktu, które były przyczyną częściowego lub całkowitego zablokowania igły. W momencie otrzymania notyfikacji, Anika odkryła, że niektóre igły z tej serii zostały dołączone do produktu będącego w Państwa posiadaniu. Proszę nie używać igieł dołączonych do opakowania; ich jakość nie może być zagwarantowana, a stosowanie może prowadzić do negatywnych konsekwencji zdrowotnych.

Uszkodzone narzędzia:

Produkty, których dotyczy notatka o bezpieczeństwie to: Elevess Light Part #685-021: Lot # V100006BR. Wyłącznie ta partia objęta jest zaleceniami naprawczymi związanymi z bezpieczeństwem sprzętu medycznego. Numery partii znajdują się na etykiecie opakowania.

Zalecane czynności:

Proszę sprawdzić każdy produkt. Jeśli posiadacie Państwo produkt z jakimkolwiek z tych numerów seryjnych, proszę powiadomić o tym Estheticpharma w ciągu 24 godzin. Proszę wypełnić, podpisać, i datować załączony formularz i zwrócić go w ciągu 24 godzin do przedstawiciela handlowego od momentu otrzymania listu. Po skontaktowaniu się z Estheticpharma zostaną ustalone szczegóły refundacji produktu.

Proszę skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Estheticpharma w przypadku jakichkolwiek pytań. Zarówno Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce, jak i Medicines nad Healthcare Products Regulatory Agency w Anglii zostały powiadomione o Zaleceniach Naprawczych Związanych z Bezpieczeństwem. Mogą skontaktować się z Państwem odnośnie tej notatki bezpieczeństwa.

Bardzo ważnym jest sprawdzenie przez Państwa inwentarza oraz powiadomienie Estheticpharma o jakichkolwiek produktach oznaczonych w/w numerami seryjnymi. Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

Jill A. Wollins Ph.D., Manager of Regulatory Affairs



Notatka Bezpieczeństwa – Elevess light Part #685-021: Lot # V100006BR

9007935-030311-001-R

Prosimy o uzupełnienie i zwrot tego formularza do przedstawiciela firmy Estheticpharma.

Nazwa Kliniki		Adres Kliniki	
			Ilość produktu w posiadaniu, jeżeli brak to proszę wpisać 0
Produkt	Numer partii	Numer Serii	
Elevess light	685-021	V100006BR	

Poniższym podpisem potwierdzam że zrozumiałam/em że igły załączone do serii Elevess light wyszczególnionej powyżej zostają wycofane i nie mogą być używane. Zwrócę wszystkie nieużyte produkty na stan Estheticpharma.

Podpis _____ Data _____