

Producent narzędzi oraz systemów
stosowanych w chirurgii okulistycznej

GEUDER AG • Hertzstrasse 4 • 69126 Heidelberg • Niemcy

GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
NIEMCY
Telefon: +49 6221 306-6
Fax: +49 6221 303122
e-mail: info@geuder.de
www.geuder.de

Nr ref. Data nasz nr ref. Data:

Ważna wiadomość dotycząca bezpieczeństwa

Wycofanie gazów Fluoron EasyGas SF₆, EasyGas C₂F₆, EasyGas C₃F₈

Ostrzeżenie dla wszystkich dystrybutorów oraz lekarzy stosujących następujące produkty:

- **EasyGas SF₆ NR REF. G-80950**
- **EasyGas C₂F₆ NR REF. G-80960**
- **EasyGas C₃F₈ NR REF. G-80970**

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do produktów wymienionych powyżej, chcielibyśmy poinformować, iż nawet przy prawidłowym używaniu oraz aplikacji objętość tychże gazów może być poniżej specyfikacji. Wynikiem takiego stanu rzeczy jest brak gwarancji na efektywność tamponady. Przeprowadzone analizy pokazały, że konstrukcja strzykawki oraz opakowania jest odpowiedzialna za ten problem.

Dopóki ten problem nie zostanie rozwiązany, produkcja zostaje zawieszona.

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie sprzedawania oraz aplikacji tychże produktów.

Niezbędne środki

Należy wdrożyć następujące procedury:

- **kwarantanna wszystkich numerów LOT znajdujących się w magazynie**
- **zwrot tych produktów do firmy GEUDER AG**
- należy upewnić się, że wszyscy **użytkownicy** tychże produktów oraz osoby, dla których ta wiadomość jest istotna zostały poinformowane. Jeśli produkty te zostały dostarczone do **osób trzecich**, prosimy o przesłanie im kopii tej informacji lub zawiadomienie osoby kontaktowej, wymienionej poniżej.

Prosimy o zatrzymanie tej wiadomości dopóki wszelkie podjęte działania nie zostaną zakończone.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i dziękujemy za wsparcie. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

GEUDER AG
Julius Müller-Albinus
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Tel.: +49 6221-306-904
Fax: +49 6221-306-863
Email: easygas@geuder.de

Z poważaniem,

GEUDER AG

Dieter Frauenfeld
Safety Officer