

PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Niniejsze powiadomienie dotyczy następujących produktów:

- Nakładka na nos we wszystkich lupach Dragonfly wyprodukowanych w okresie od 07 WRZEŚNIA 2023 r. do 14 MAJA 2025 r.
- Nakładka na nos we wszystkich lupach skonfigurowanych z oprawkami Phantom wyprodukowanymi między 06 CZERWCA 2023 r. a 14 MAJA 2025 r.
- Wszystkie zestawy akcesoriów do nosków Dragonfly (1 PK i 20 PK) wyprodukowane między 06 CZERWCA 2023 r. a 14 MAJA 2025 r.
- Wszystkie zestawy Dragonfly Essentials wyprodukowane między 06 CZERWCA 2023 r. a 14 MAJA 2025 r.
- Wszystkie zestawy akcesoriów do nosków Phantom (1 PK i 20 PK) wyprodukowane między 06 czerwca 2023 r. a 14 maja 2025 r.
- Wszystkie zestawy Phantom Essentials wyprodukowane między 06 czerwca 2023 r. a 14 maja 2025 r.

Szanowny Klienci!

Zauważyliśmy, że oryginalna nakładka na nos dostarczona z lupą Dragonfly™ lub Phantom™ może powodować podrażnienia skóry. Wewnętrzny rdzeń nakładki na nos zawiera nikiel, który nie jest zadeklarowany na etykiecie. Nikiel w nakładce na nos może powodować reakcję alergiczną. W przypadku stwierdzonej alergii na nikiel lub podrażnienia w miejscu, w którym nakładka na nos przylega do grzbietu nosa, **należy natychmiast zaprzestać użytkowania**.

Otrzymaliśmy pięć skarg klientów dotyczących tej kwestii, w tym jedną dotyczącą reakcji alergicznej.

Aby potwierdzić, czy konkretna posiadana lupa podlega niniejszemu powiadomieniu, należy skopiować adres <http://hs.orascoptic.com/2025oranosepad> do przeglądarki, aby uzyskać listę numerów seryjnych.

- Lupa Dragonfly: numer seryjny jest nadrukowany po wewnętrznej stronie prawego ramienia zauszniaka.
- Ramka sportowa Phantom: numer seryjny jest wydrukowany na tabliczce znamionowej obudowy lupy.

Uwaga: Jeśli przekazali Państwo swoje niestandardowe lupy innej osobie lub do innej placówki, prosimy o przesłanie kopii niniejszego powiadomienia do tej osoby lub placówki.

Wymiana nakładki na nos:

Aby poprosić o zamienną nakładkę na nos, który nie zawiera niklu, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą. należy odwiedzić stronę [Orascoptic.com/en-us/how-to-videos](https://www.orascoptic.com/en-us/how-to-videos) celem uzyskania wskazówek dotyczących wymiany nakładki na nos w ramce. Starą nakładkę na nos należy wyrzucić.

W przypadku pytań skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą:

- Medyczny: [Orascoptic.com/en-us/worldwide-medical-distributors](https://www.orascoptic.com/en-us/worldwide-medical-distributors)
- Dentystyczny: [Orascoptic.com/en-us/worldwide-dental-distributors](https://www.orascoptic.com/en-us/worldwide-dental-distributors)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.