

Notatka bezpieczeństwa

Wycofanie produktu:

NR REF SUJ14 25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt, 6/Karton

Data: 11.12.2020 r.

Nadawca: Bausch + Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg

Do pracowników służby zdrowia, którzy używają tego produktu:

Szanowni Państwo,
chcielibyśmy poinformować o wycofaniu następujących produktów:

Produkty objęte wycofaniem: NR REF SUJ14 25GA Backflush/ Extrusion Handpiece blunt, 6/Karton

Seria HD2007193

SeiaHD2008208

SeriaHD2008216

Kategoria produktu: Produkty okulistyczne – jednorazowe narzędzia witrektomijne

Zakres stosowania:

Backflush Extrusion Handpieces to sterylne narzędzia jednorazowego użytku przeznaczone do pracy z płynami w chirurgii witrektinalnej.

Opis problemu:

Otrzymaliśmy informację, że końcówka 25GA nie mieściła się w trokary 25GA.

Wycofanie wyżej wymienionych 3 serii jest niezbędne, ponieważ niektóre zestawy serii, których dotyczy problem mogą zawierać końcówkę 23GA (zamiast 25GA). Końcówka ta ma większą średnicę kaniuli. Końcówka 23GA nie mieści się w trokar 25GA.

Końcówka 23GA zawiera niewłaściwe kodowanie kolorystyczne: niebieski pierścień uszczelniający typu „o-ring”, pomimo oznaczenia wskazującego na 25Ga taka kaniula może mieć większą średnicę niż 23GA.



Ocena zagrożeń dla zdrowia

Podsumowanie:

Nie przewiduje się bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta. Różnica polega na tym, że gojenie się rany może trwać dłużej niż w przypadku użycia mniejszego trokaru, pod warunkiem, że chirurg zdecyduje się kontynuować leczenie trokarem 23GA.

Operacja w przypadku odwarstwienia siatkówki może być czasochłonna, a jej przerwanie przez chirurga z powodu niedostępności odpowiednich narzędzi może mieć krytyczne znaczenie.

W przypadkach, gdy problem nie zostanie wykryty przed rozpoczęciu operacji, opóźnienie może spowodować większe ryzyko zakażenia pooperacyjnego lub niedociśnienia.

Ogólne ryzyko ocenia się jako niskie do umiarkowanego.

Próbka do oznaczenia produktu etykietą z numerem serii:

Oznakowanie na blistrze:

BAUSCH+LOMB
Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
2020-07 Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

[01]04058935005665
[17]230600[10]HD2007193

1 REF SUJ14 **LOT HD2007193** 2023-06

EN 25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt	LT 25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
DE 25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf	NL 25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
AR يد ضغط/التراجع كلبه 25GA	NO 25G Backflush/ekstrusion, sløv
BG 25GA Напр. за обрат. ириг./екструз., туп	PL 25GA Głowica do przepł./ekstruzji, tępa
CS 25GA rukojeť pro odsávání/extruzi, tupá	PT 25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump	RO 25GA P. man. spâl. contrac./extr. teșită
EL 25GA Εργ. χειρ. αντρίο έκπ/εξώθ., αμβλύ	RU 25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
ES 25G extrusión/backflush punta roma	SK 25GA odsávacia/extrúzn. rúčka tupá
ET 25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp	SL 25G rukovät' vsävaca/vytlačania, tupá
FI 25G Backflush-/ekstrusioi tyypä	SR 25GA ručka za usis./istiskivanje tupa
FR 25G Backflush/Extrusion, embout mousse	SV 25G Backflush/extrusion, trubbig
HR 25GA Povr. ispir./izi. ruč. instr. tupi	TR 25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
HU 25GA tompa visszaöbl./kipréselő kézidb.	UK 25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
IS 25GA bakskols/útskols áhald stjött	ZH 25GA 反冲/挤出手柄, 钝端
IT 25G backflush/estrusione smusso	

Rx ONLY **STERILE R** **CE 0197** V02.01

Oznakowanie na opakowaniu kartonowym:

 Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

6 REF SUJ14

2023-06 **LOT HD2007193** **CE 0197**

EN 25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE 25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR 25GA يد شطف/التزاع كايبة
BG 25GA Накр. за обрат. ириг./екструз., туп
CS 25GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump
EL 25GA Εργ. χειρ. αντίστροφο/εξώθ., αμβλύ
ES 25G extrusión/backflush punta roma
ET 25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI 25G Backflush-/ekstrusio tyypä
FR 25G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR 25GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi
HU 25GA tompa visszaöbl./kípréselő kézi db.
IS 25GA bakskols/útskols áhald sljótt
IT 25G backflush/estrusione smusso
LT 25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL 25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO 25G Backflush/ekstrusion, sløv
PL 25GA Glowica do przepł./ekstruzji, tępa
PT 25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO 25GA P. man. spăl. contrac./extr. teșită
RU 25GA Экструз.након. с обр.прогдув., туп.
SK 25GA odsávacia/extrúz. rúčka tupá
SL 25G rukovät vysávaca/vylácania, tupá
SR 25GA ručka za usis./istiskivanje tupa
SV 25G Backflush/extrusion, trubbig
TR 25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
UK 25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH 25GA 反冲/挤出手柄, 钝端

STERILE R



STERILIZE

Rx ONLY

[01]24058935005669
[17]230600[10]HD2007193
Sterile Single Use Only

85 V03.01

Numery serii objęte wycofaniem:

Partia HD2007193 Partia HD2008208 Partia HD2008216

Środki, które należy podjąć:

1. Podać kwarantannie lub odseparować produkt:

- Prosimy o odseparowanie opakowań Partii HD2007193, HD2008208 i HD2008216.
- Produkty, których to dotyczy, muszą zostać poddane kwarantannie.
- Następnie poprosimy Państwa o wypełnienie formularza potwierdzenia kwarantanny dla produktów dotkniętych opisywanym problemem, jak również o podanie liczby sztuk produktów dotkniętych problemem na partię w Państwa magazynie.
- Prosimy o przesłanie formularza do działu obsługi klienta Bausch + Lomb w ciągu tygodnia:

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie tego formularza (strona 6 i 7) na adres:

E-mail: reklamacje@bauschhealth.com lub faksem: +48 32 732 57 97.

Pytania dotyczące tego zawiadomienia należy kierować pod numer telefonu:
+48 32 732 57 61.

Proszę również skopiować formularz potwierdzenia i dołączyć go do odseparowanego produktu.

2. Zwrot produktów:

- Wszystkie paczki z serii HD2007193, HD2008208 i HD2008216 wraz z kopią formularza potwierdzenia należy przesłać jak najszybciej, ale nie później niż do 31.12.2020 r., na poniższy adres:

Bausch + Lomb GmbH
Quality Management
Im Schuhmachergewann 4
69123 Heidelberg
Germany

Proszę upewnić się, że wszystkie osoby w Państwa organizacji zostały poinformowane o niniejszej „Notatce bezpieczeństwa”. Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia akcji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał kopię niniejszej „Notatki bezpieczeństwa”.

Decyzja o wycofaniu produktu z rynku jest częścią naszego zobowiązania do zapewnienia jakości i zadowolenia naszych klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej zakończyć wycofanie produktu z rynku.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt:

Pytania dotyczące tego zawiadomienia należy kierować pod numer telefonu:

+48 32 732 57 61 lub adres: reklamacje@bauschhealth.com

Z poważaniem,



Sabine Kaufmann
Inspektor ds. Bezpieczeństwa
Bausch & Lomb GmbH

FORMULARZ POTWIERDZENIA KWARANTANNY (strona 1 z 2)

NR REF SUJ14 25GA Backflush/ Extrusion Handpiece blunt, 6/Karton

Partia HD2007193

Partia HD2008208

Partia HD2008216

Producent: Bausch + Lomb GmbH Heidelberg

Prosimy o potwierdzenie, czy produkty o wyszczególnionych numerach serii znajdują się w Państwa magazynie. Następnie prosimy o poddanie ich kwarantannie a następnie odesłanie ich do nas.

W tym przypadku prosimy o powstrzymanie się od zwrotu za pośrednictwem dystrybutora. Oczywiście, po otrzymaniu Państwa zwrotu w związku z wycofaniem produktu z rynku, zostanie wystosowana odpowiednia faktura korygująca w wysokości 100%.

Produkt	Numer partii	Jednostki otrzymane w 6/karton	Jednostki wykorzystane w sztukach	Jednostki znajdujące się w magazynie w sztukach	Podpis osoby odpowiedzialnej
SUJ14	HD2007193				
SUJ14	HD2008208				
SUJ14	HD2008216				

Ile kartonów zamierzają Państwo zwrócić?

Proszę wpisać tutaj szacunkową liczbę kartonów do zwrotu: _____

W przypadku przesyłki zwrotnej należy skorzystać z usług firmy UPS. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wysyłki, prosimy odwiedzić stronę internetową UPS pod adresem:

<https://www.ups.com>

Aby bezpłatnie wysłać przesyłkę za pośrednictwem firmy UPS, należy użyć poniższego numeru konta.

Numer konta UPS: E95445

FORMULARZ POTWIERDZENIA KWARANTANNY (strona 2 z 2)

- Niniejszym potwierdzam, że powyższe produkty zostały zapobiegawczo poddane kwarantannie i że zostaną zwrócone.
- Niniejszym potwierdzam, że żaden z wyżej wymienionych produktów nie znajduje się w magazynie.

Nazwa instytucji

Numer telefonu

Data

Imię i Nazwisko

Numer klienta Bausch + Lomb

Podpis

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie tego formularza na adres:

E-mail: reklamacje@bauschhealth.com lub faksem: **+48 32 732 57 97**

Proszę skopiować ten formularz potwierdzenia i dołączyć go do przesyłki zwrotnej.