

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**dotycząca wycofania wszystkich partii płynów perfluorowęglowych
Dk-line® (nr ref.: VRL100, 5 mL i VRL110, 7 mL) oraz
Okta-line® (nr ref.: VRL200, 5 mL)**

07 października 2020

Do wiadomości [pracownik służby zdrowia],*

Bausch & Lomb, Inc. (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) rozpoczyna wycofywanie wszystkich partii płynów perfluorowęglowych Dk-line® (nr ref.: VRL100, 5 mL i VRL110, 7 mL) oraz Okta-line® (Nr ref.: VRL200, 5 mL) w Unii Europejskiej, Europejskim Obszarze Gospodarczym, Szwajcarii i Turcji.

Prosimy o natychmiastowe poddanie tych produktów kwarantannie w swojej firmie.

Płyny perfluorowęglowe Dk-line® i Okta-Line® są wyrobami medycznymi stosowanymi w chirurgii okulistycznej tylnego segmentu oka przy odwarstwieniach siatkówki/proliferacyjnej witreoretinopatii, retinopatii cukrzycowej, przedarciu siatkówki, urazach gałki ocznej oraz przy usuwaniu podwiniętych soczewek i ciał obcych z ciała szklonego (dodatkowe informacje o produkcie patrz strona 5).

Działanie to jest wynikiem wewnętrznego testu walidacyjnego, który wykazał, że opakowania płynów perfluorowęglowych Dk-line® i Okta-line® nie były zgodne z wymaganiami. W związku z tym, nie jesteśmy w stanie zagwarantować sterylności tych produktów.

Pomimo faktu, że do tej pory nie odnotowano żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem, to naruszenie bariery gwarantującej sterylność wyrobu może doprowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub zakażenia wymagającego profesjonalnej interwencji medycznej. Rozważając najgorsze scenariusze, podanie niesterylnego produktu, który powinien być sterylny, może potencjalnie spowodować poważne, zagrażające życiu infekcje i/lub śmierć.

Dążymy do tego, aby wszystkie nasze produkty spełniały najwyższe standardy jakości i dlatego traktujemy takie sytuacje jak powyższa bardzo poważnie i w związku z tym przeprowadzamy wycofanie produktu z rynku.

Żadne inne produkty firmy Bausch + Lomb nie są objęte tym działaniem.

Wszystkie właściwe organy regulacyjne zostały poinformowane o tym działaniu. Wszystkie szczegóły dotyczące tego wycofania są zawarte w niniejszym dokumencie, w związku z czym nie będą przekazywane żadne dalsze informacje.

OBEJMIJ PRODUKT KWARANTANNĄ I ZWRÓĆ DO BAUSCH + LOMB

Zgodnie z naszą dokumentacją, Państwa firma otrzymała płyny perfluorowęglowe Dk-line® i Okta-line®, które są wycofywane z rynku. Zwracamy się do Państwa z prośbą o jak najszybsze podjęcie następujących kroków:

1. Sprawdzenie stanów magazynowych i poddanie kwarantannie wszystkich płynów perfluorowęglowych Dk-line® (nr ref.: VRL100, 5 ml i VRL110, 7 ml) oraz Okta-line® (nr ref.: VRL200, 5 ml) zidentyfikowanych w Państwa firmie (dodatkowe szczegóły dotyczące produktu, w tym przykłady etykiet produktów ułatwiających jego identyfikację, znajdują się na stronie 5).
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia (strony 3-4) i odesłanie go pocztą elektroniczną do Bausch + Lomb: reklamacje@bauschhealth.com lub faksem: **+48 32 732 57 97 w ciągu 5 dni**, nawet jeśli nie posiadają Państwo w swojej firmie żadnych płynów perfluorowęglowych Dk-line® i Okta-line®.
3. Aby uzyskać Numer Autoryzacji Zwrotu Materiału i zorganizować odbiór zidentyfikowanego wyrobu, należy skontaktować się z firmą Bausch + Lomb pod numerem: +48 32 732 57 61.

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

Potwierdzamy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał kopię niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Bardzo doceniamy Państwa wyrozumiałość i szybką pomoc oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą z tego wynikać.

Z poważaniem,



Ruben Angulo
Dyrektor ds. Jakości
Bausch + Lomb

****WAŻNA INFORMACJA Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim, którzy powinni być poinformowani w Państwa organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały dostarczone wyroby, potencjalnie objęte wycofaniem (w stosownych przypadkach). Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, których niniejsze działanie dotyczy (w stosownych przypadkach). W celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych prosimy o zachowanie ostrożności w stosunku do niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres czasu. Wszystkie incydenty związane z wyrobami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.***

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzenia

Niniejszym potwierdza się otrzymanie wyżej wymienionej notatki o wycofaniu produktu z rynku z dnia 07 października 2020.

Szczegóły dotyczące produktu:

Płyny perfluorowęglowe Dk-line® (nr ref.: VRL100, 5 ml i VRL110, 7 ml) oraz Okta-line® (nr ref.: VRL200, 5 ml)

Prosimy o zapoznanie się i potwierdzenie (X) poniższego oświadczenia:

Potwierdzamy zapoznanie się z niniejszą Notatką Bezpieczeństwa.

Prosimy o zapoznanie się i potwierdzenie (X) jednego z poniższych stwierdzeń, które odnosi się do Państwa firmy:

- Nie mamy żadnego z tych produktów w naszym magazynie.
- Mamy te produkty w naszym magazynie. Jeśli jest zaznaczone, prosimy o wypełnienie poniższej tabelki.

Proszę wprowadzić następujące informacje dotyczące płynów perfluorowęglowych Dk-line® i Okta-line® zidentyfikowanych w Państwa firmie:

Numer REF	Ilość otrzymana od 2016 (pojedyncza jednostka)	Ilość niewykorzystana w magazynie
Dk-Line® - VRL100, 5 ml		
Dk-Line® - VRL110, 7 ml		
Okta-line® - VRL200, 5 ml		

Niniejszym zaświadczam, że poddałem kwarantannie płyny perfluorowęglowe Dk-line® i Okta-line® zidentyfikowane w mojej firmie w celu zapobieżenia użyciu i skontaktuję się z Bausch + Lomb w celu zorganizowania odbioru produktów.

Data

Nazwa (drukowanymi)

Numer konta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa ośrodka

Numer telefonu

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie tego formularza (strony 3-4) na adres:

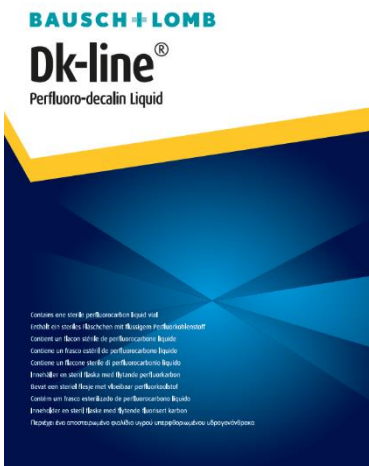

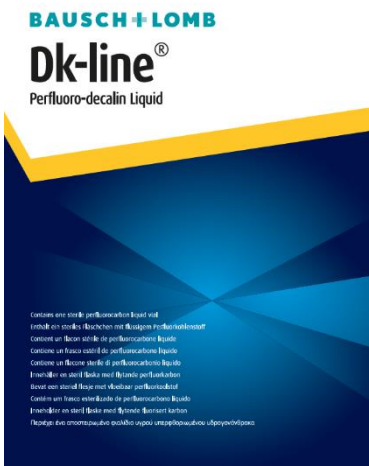

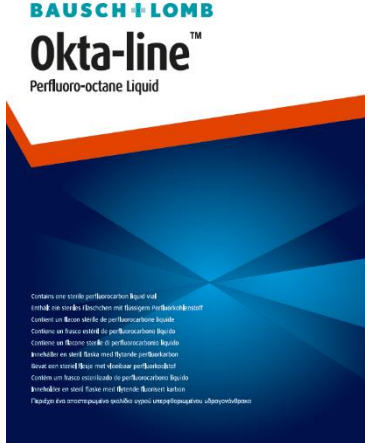

E-mail: reklamacje@bauschhealth.com lub faksem: +48 32 732 57 97

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

Umowa o zachowaniu poufności: Informacje zawarte w tej wiadomości są informacjami poufnymi, przeznaczonymi do wykorzystania w ramach wyżej wymienionego adresu. Jeśli użytkownik nie jest ani zamierzonym odbiorcą, ani pracownikiem lub agentem odpowiedzialnym za dostarczenie tej wiadomości do zamierzonego odbiorcy, zostaje niniejszym powiadomiony, że jakiegokolwiek ujawnienie, kopiowanie, rozpowszechnianie lub podejmowanie jakichkolwiek działań w oparciu o treść informacji jest surowo zabronione. W przypadku otrzymania dokumentu przez pomyłkę, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas telefonicznie w celu umówienia się na zwrot oryginalnego dokumentu do nas.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Szczegóły dotyczące produktu:

Zdjęcie opakowania produktu	Zdjęcie etykiety produktu
	<p>Dk-line[®] 5ml Vial REF VRL100</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830537(17)11200(10)12345</p>
	<p>Dk-line[®] 7ml Vial REF VRL110</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830544(17)11200(10)12345</p>
	<p>Okta-line[™] 5ml Vial REF VRL200</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830551(17)11200(10)12345</p>

Numery referencyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Płyn perfluorowęglowy Dk-line[®] – nr ref.: VRL100, 5 mL oraz nr ref.: VRL110, 7 mL • Płyn perfluorowęglowy Okta-line[®] – nr ref.: VRL200, 5 mL
Data produkcji	październik 2016 - maj 2020
Data ważności	wrzesień 2020 - kwiecień 2024
Konfiguracja opakowania	Jeden karton zawiera pojedynczy, sterylny worek z jedną fiolką, jedną strzykawką, jedną kaniulą, instrukcją używania i etykietą zapisu pacjenta. Szklana fiolka, strzykawka i kaniula znajdują się w pojedynczych woreczkach wykonanych z papieru medycznego i folii. Szklana fiolka jest uszczelniona metalową nasadką.