

Bausch & Lomb Incorporated.
Bausch & Lomb House
106 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN

Tel.: +44(0)20 87815500
Faks: +44(0)20 87812997

www.bausch.com

Do:
Optotech Medical Spółka Jawna A. Śmigacz, T.Chabik
ul. Św. Barbary 18
32-020 Wieliczka

NZOZ Medica Vision Elżbieta Jabłońska – Szadkowska
ul. Noniewiczza 93 lok B
16-400 Suwałki

Helerbach Poland S.C. Elżbieta Jabłońska – Szadkowska, Robert Szadkowski
ul. Odkryta 44c lok C
03-140 Warszawa

Wrocławskie Eye Laser Center Sp. z o.o.
ul. Oławska 9
50-123 Wrocław

Dom Lekarski S.A.
ul. Rydła 37
70-783 Szczecin

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Szczegółowe dane produktu: Jednorazowe kaniule 27G z 4-cyfrowym numerem serii dostarczane z wiskoelastykiem zawierającym haluronian sodu Amvisc® i Amvisc® Plus w sterylnych szklanych strzykawkach.

Opis produktu:

Oddzielna jałowa kaniula dostępna w pudełku zawierającym wiskochirurgiczny materiał okulistyczny (ophthalmic viscosurgical device, OVD) Amvisc® lub Amvisc® Plus z hialuronianem sodu. Kaniula używana jest do wprowadzania OVD Amvisc® lub Amvisc® Plus do przedniego i tylnego odcinka oka podczas zabiegów chirurgicznych.

Nazwa produktu: Jednorazowa kaniula 27G z 4-cyfrowym numerem serii dostarczana z wiskoelastykiem Amvisc® i Amvisc® Plus.

Numery serii wysłanych do Państwa wadliwych opakowań wiskoelastyków Amvisc® i

Amvisc® Plus:

Patrz załącznik

Uwaga: Niniejsze wezwanie do wycofania produktu dotyczy tylko kaniul z 4-cyfrowym numerem serii pakowanych fabrycznie wraz z zawierającymi hialuronian sodu wiskoelastykami Amvisc® i Amvisc® Plus w jałowych szklanych strzykawkach. Nie dotyczy ono kaniul z 8-cyfrowym numerem serii pakowanych fabrycznie wraz z OVD Amvisc® i Amvisc® Plus ani samych OVD Amvisc® lub Amvisc® Plus w szklanych strzykawkach. Prosimy zapoznać się z informacjami dotyczącymi cech charakterystycznych kaniul z 4-cyfrowym i 8-cyfrowym numerem serii podanymi na rycinach poniżej w punkcie „Identyfikacja wadliwych kaniul”.

Bausch & Lomb Incorporated.
Bausch & Lomb House
106 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN

Tel.: +44(0)20 87815500
Faks: +44(0)20 87812997

www.bausch.com

Szanowny Kliencie firmy Bausch + Lomb!

Spółka Bausch & Lomb, Inc. stwierdziła niedawno, że jednorazowych kaniul 27G (z 4-cyfrowym numerem serii) dostarczanych razem z wiskoelastykiem Amvisc lub Amvisc Plus nie można prawidłowo osadzić na złączu typu Luer-Lock jałowych szklanych strzykawek zawierających Amvisc® i Amvisc® Plus. Zachodzi możliwość przeciekania jednorazowych kaniul 27G z 4-cyfrowym numerem serii albo odłączenia się ich od strzykawki podczas wstrzykiwania wiskoelastyku. Prosimy **niezwłocznie zaprzestać stosowania** tych kaniul z **4-cyfrowym numerem serii** dostarczanych razem z wiskoelastykami Amvisc® i Amvisc® Plus, ponieważ w rzadkich przypadkach ich odłączenie od strzykawki powodowało poważne obrażenia u pacjenta. Nasze działania mają na celu dobrowolne wycofanie produktu z użycia, a stosowne władze krajowe zostały o nich powiadomione.

Prosimy podjąć poniższe kroki, aby upewnić się, iż sposób postępowania z wycofywanym produktem jest właściwy:

- 1) **Kwarantanna produktu:** Według naszych rejestrów Państwa placówka może posiadać zapas wiskoelastyku Amvisc® i(lub) Amvisc® Plus z jednorazowymi kaniulami 27G z 4-cyfrowym numerem serii. Dołączona lista zawiera numery serii wiskoelastyków Amvisc® i Amvisc® Plus pakowanych razem z wadliwymi kaniulami, które wysłano do Państwa placówki w okresie ostatnich trzech lat. **Obecnie nie należy używać żadnych kaniul z 4-cyfrowym numerem serii dostarczanych razem z wiskoelastykami Amvisc® i Amvisc® Plus (przedstawionych na zdjęciach poniżej w pierwszym zestawie fotografii).** Wszystkie wiskoelastyki Amvisc® i Amvisc® Plus pakowane razem z tymi kaniulami powinny nadal być **przechowywane w warunkach chłodniczych**, ale należy poddać je **kwarantannie**.

2) Identyfikacja wadliwych kaniul:

Wycofywana kaniula z 4-cyfrowym numerem serii

Affected Cannula

- 4 digit lot #
- Gray hub



Prawidłowa kaniula z 8-cyfrowym numerem serii

Acceptable Cannula

- 8 digit lot #
- Clear hub



3) Numery serii wiskoelastyków Amvisc®/ Amvisc® Plus , **których NIE DOTYCZY** niniejsze wezwanie do wycofania (możecie Państwo mieć u siebie produkty z tych serii lub otrzymać je w przyszłości):

Amvisc® - numer artykułu 59081L: wszystkie serie o numerze wyższym niż 024460 (takim jak 024522)

Amvisc® - numer artykułu 60081L: wszystkie serie o numerze wyższym niż 024470 (takim jak 024493)

Amvisc® - numer artykułu 59081: B120046A

Amvisc®Plus - numer artykułu 60081:

D120038A	D120041A	D120054A	D120068D	D120069B	D120069E	D100007A
D120031A	D120041B	D120055A	D120068E	D120069C	D120069F	
D120040A	D120056A	D120068C	D120069A	D120069D	D120069G	

- 4) **Jak wymienić kaniule:** Aby bezpłatnie wymienić kaniule, prosimy potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia, wypełniając i wysyłając do nas załączony **Formularz potwierdzenia podjętych działań naprawczych i wycofania produktu**, z odnotowaniem daty otrzymania niniejszego pisma, a także sprawdzić numer serii oraz ustalić liczbę znajdujących się w magazynie opakowań wiskoelastyku Amvisc® i Amvisc® Plus zawierających wadliwe jednorazowe kaniule 27G. Produkt poddany kwarantannie należy nadal przechowywać w warunkach chłodniczych.
- 5) **Wypełniając niniejszy formularz, należy:**
- Policzyć opakowania produktu poddanego kwarantannie i odnotować ich liczbę w Formularzu.
 - Zaznaczyć, czy chcą Państwo wymienić kaniule.
 - Poprzez podpisanie tego formularza należy potwierdzić zniszczenie wadliwych kaniul z 4-cyfrowym numerem serii po wyjęciu ich z opakowań i usunięciu do czerwonych pojemników na ostre przedmioty znajdujących się w placówce oraz zamówić wysyłkę kaniul na wymianę ALBO;
 - Przechować produkt wraz z kaniulami z 4-cyfrowym numerem serii w warunkach chłodniczych i poddać go kwarantannie w oczekiwaniu na przybycie do ośrodka Przedstawiciela Sprzedaży, jeśli chcecie Państwo dokonać wymiany kaniul z 4-cyfrowym numerem serii i zutylizować je w Państwa placówce.
 - Zaznaczyć, że w Państwa placówce nie ma żadnych kaniul z 4-cyfrowym numerem serii, jeśli nie posiadacie ich w magazynie.

Formularz należy wysłać na adres: EMEACS-Support@bausch.com lub faksem pod numer: **+44 (0)208 781 5550**

W zależności od wskazanych w formularzu opcji wyślemy kaniule wymienne bezpośrednio do Państwa placówki lub w krótkim czasie skontaktuje się z Państwem Przedstawiciel Sprzedaży Bausch + Lomb, żeby dostarczyć wymienne kaniule i zutylizować kaniule z 4-cyfrowym numerem serii znajdujące się Państwa magazynie.

Rozpowszechnianie notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane o problemie, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy pamiętać o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach przez stosowny okres, aby zagwarantować skuteczność działań naprawczych.

Szczerze Państwa przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że z zaangażowaniem pracujemy nad bezzwłocznym rozwiązaniem tego problemu. Prosimy bez wahania kontaktować się z pracownikami Działu Obsługi Klienta w celu przekazania im wszelkich pytań lub zastrzeżeń.

Z poważaniem

Khalid Raja
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
Bausch+Lomb

Denise E. McEachern
Wiceprezes ds. rejestracyjnych na szczeblu
Globalnym Bausch + Lomb

Formularz potwierdzenia podjętych działań naprawczych i wycofania produktu

Szczegółowe dane produktu: Jednorazowe kaniule 27G z 4-cyfrowym numerem serii dostarczane razem z wiskoelastykami **Amvisc®** i **Amvisc® Plus** firmy Bausch + Lomb. Formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania wspomnianego wyżej wezwania do wycofania produktu oraz powiadomienia o podjętych działaniach naprawczych z dnia 14 listopada 2012 r.

Prosimy dostarczyć listę wadliwych opakowań wiskoelastyków Amvisc® i Amvisc® Plus, które obecnie znajdują się w magazynie Państwa placówki:

Nr serii podany na pudełku z wiskoelastykami Amvisc® i Amvisc® Plus	Liczba produktów poddanych kwarantannie w warunkach chłodniczych	Liczba zniszczonych kaniul	Inicjały osoby odpowiedzialnej

Jeśli w Państwa placówce znajduje się zapas wadliwych opakowań wiskoelastyku Amvisc® i Amvisc® Plus, prosimy wybrać jedną z dwóch podanych niżej opcji dotyczących wymiany i zniszczenia wycofywanych kaniul:

- Niniejszym poświadczam, że zniszczyłem(-am) wszystkie znajdujące się w naszej placówce kaniule z 4-cyfrowym numerem serii dostarczane razem z wiskoelastykiem Amvisc® lub Amvisc® Plus, usuwając je do czerwonego pojemnika na ostre przedmioty i proszę o wysłanie do naszej placówki wymiennych kaniul w liczbie równoważnej wymienionej wyżej ilości produktu poddanego kwarantannie, nr odnośnego zamówienia _____.
- Proszę o wysłanie Przedstawiciela Sprzedaży w celu dokonania wymiany kaniul z 4-cyfrowym numerem serii i zapewnienia ich utylizacji w prawidłowy sposób poprzez usunięcie do czerwonego pojemnika na ostre przedmioty.

_____ Data

_____ Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

_____ Numer konta Bausch + Lomb

_____ Podpis

_____ Nazwa placówki

_____ Numer telefonu

BAUSCH + LOMB

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot niniejszego formularza na adres:

E-mail: EMEACS-Support@bausch.com lub
781 5550

faksem pod numer: +44 (0)208

Zobowiązanie do zachowania poufności: Informacje zawarte w niniejszym piśmie są objęte tajemnicą zawodową i są poufne. Przeznaczone są do rozpowszechniania wśród wymienionych wyżej adresatów. Osoby niebędące wskazanymi adresatami tego komunikatu ani pracownikami czy przedstawicielami odpowiedzialnymi za jego rozpowszechnianie wśród wskazanych adresatów powiadamy niniejszym, że ujawnienie, kopiowanie, dystrybucja bądź podejmowanie jakichkolwiek działań w związku z treścią komunikatu jest surowo zabronione. Osoby, które otrzymały tę wiadomość przez pomyłkę, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas telefonicznie o tym fakcie w celu ustalenia sposobu zwrotu oryginalnych dokumentów.