

Notatka bezpieczeństwa : barwa wyrobu INDIGO CARMINE
 Numer producenta J2F/810160/3 – dotyczy wszystkich numerów LOT

Szanowni Państwo,

od stycznia 2012 roku miały miejsce problemy z barwą wyrobu INDIGO CARMINE, którego producentem jest firma Derm Tech France. Wyrób zmieniał barwę z prawidłowego niebieskiego na nieprawidłowy zielonawy/żółtawy.



Po lewej:	« niebieski »:	INDIGO CARMINE PRAWIDŁOWY
Po środku:	« zielony »:	INDIGO CARMINE NIEPRAWIDŁOWY
Right:	« żółty »:	INDIGO CARMINE NIEPRAWIDŁOWY

W związku z nieprawidłowościami, producent dokonał analizy wyrobów o różnych numerach LOT, zarówno o prawidłowym jak i nieprawidłowym zabarwieniu. Wyniki analizy wskazują na to, że opakowanie (plastikowe strzykawki) wchodziły w reakcję z barwnikiem INDIGO CARMINE.

Działanie zapobiegawcze

W celu wyeliminowania tych problemów, producent postanowił zmienić opakowanie z plastikowych strzykawek na szklane buteleczki. Nowy produkt sprzedawany będzie w szklanych buteleczkach o pojemności 10ml z gumowym korkiem, zabezpieczone aluminiowym kapsłem. Materiały te są na tyle stabilne, że zawarty w nich barwnik nie powinien zmieniać swoich właściwości w okresie przydatności wyrobu do użycia (2 lata). W celu zapewnienia przejrzystości, producent zmienił numer wyrobu.

Nowy numer: **J2F/810160/4**

(poprzedni numer: J2F/810160/3)

Działania korygujące

Dodatkowo, producent chce podkreślić sekcje 4c i 4d instrukcji obsługi:

[...]

- **4- OSTRZEŻENIA**

- **c – Środki ostrożności podczas stosowania**

Należy uważać, aby nie zranić się podczas używania buteleczki.

Przed użyciem należy upewnić się, czy wyrób jest w dobrym stanie (opakowanie, kolor, tekstura płynu, która po wstrząśnięciu powinna być jednolita).

- **d- Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku zmian w wyrobie, jego bezpieczeństwo i skuteczność nie mogą być zagwarantowane. [...]

Jeżeli używają Państwo INDIGO CARMINE w strzykawkach (numer producenta: J2F/810160/3), bardzo istotne jest sprawdzenie, czy kolor barwnika jest prawidłowy. Prosimy odnieść się do tabeli kolorów umieszczonej powyżej. Jeżeli podejrzewają Państwo, że kolor jest nieprawidłowy, proszę nie używać wyrobu. Prosimy o odesłanie wadliwego towaru na koszt firmy Olympus firmą kurierską UPS. Kuriera można zamówić pod numerem 801 900 877 lub 22 4 894 877 podając numer klienta 0V597A.

Paczkę należy zaadresować na adres :

Olympus Polska Sp. z o.o.

Ul. Suwak 3

02-676 Warszawa

Z góry dziękujemy za przekazanie tej informacji bezpieczeństwa do odpowiednich osób i oddziałów w Państwa placówce, przede wszystkim do użytkowników tego wyrobu (Oddziały Endoskopii Gastroenterologicznej).

Do niniejszej notatki dołączony jest formularz, o odesłanie którego bardzo prosimy. Dzięki temu, możemy potwierdzić, czy na pewno otrzymali Państwo notatkę bezpieczeństwa.

O niniejszej notatce bezpieczeństwa poinformowany został Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z firmą Olympus Polska.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogności związane z zaistniałą sytuacją. Przekazujemy Państwu tę informację, żeby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom i spełnić Państwa oczekiwania wobec produktu. Dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

Załącznik, formularz potwierdzenia

Nazwa Klienta

Notatka bezpieczeństwa : barwa wyrobu INDIGO CARMINE
Numer producenta J2F/810160/3 – dotyczy wszystkich numerów LOT

Formularz odpowiedzi

Należy wypełnić i wysłać na numer faxu 22 831 04 53

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej zmiany barwy wyrobu INDIGO CARMINE produkowanego przez firmę DermTech France.

Niniejsza informacja została przekazana do odpowiednich osób i oddziałów w swojej placówce.

Osoba odpowiedzialna za informacje bezpieczeństwa

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Oddział: _____

Adres mailowy: _____

Numer kontaktowy: ____ - ____ - ____ - ____ - ____

Data: _____ Pieczętka i podpis

Produkty do zwrotu (jeżeli dotyczy)

Numer	Lot	Ilości