

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf aller Chargen Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml und VRL110, 7 ml) und Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) Perfluorkohlenwasserstoffe

6. Oktober 2020

Zur Beachtung durch medizinisches Fachpersonal, *

Sehr geehrte Kunden,

Bausch & Lomb, Inc. (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) leitet einen Rückruf für alle Chargen der Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml und VRL110, 7 ml) und Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) Perfluorkohlenwasserstoffe in der Europäischen Union, im Europäischen Wirtschaftsraum, in der Schweiz und in der Türkei ein. Bitte stellen Sie diese Produkte in Ihrer Einrichtung sofort unter Quarantäne.

Die Perfluorkohlenwasserstoffe Dk-line® und Okta-Line® sind chirurgische Hilfsmittel, die in der Augen Chirurgie des hinteren Segments für Netzhautablösungen / proliferative Vitreoretinopathie, diabetische Retinopathie, Netzhautrisse, okuläre Traumata und zum Anheben von subluzierten Linsen und Fremdkörpern aus dem Glaskörper verwendet werden (siehe Seite 5 für weitere Produktdetails).

Diese Aktion ist das Ergebnis eines internen Validierungstests, der zeigte, dass die Verpackung der Perfluorkohlenwasserstoffe Dk-line® und Okta-line® nicht den Anforderungen entspricht. Infolgedessen können wir die Sterilität dieser Produkte nicht garantieren.

Obwohl bisher keine derartigen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet wurden, kann die Sterilität des verpackten Medizinproduktes durch ein Versagen der Sterilbarriere beeinträchtigt werden. Die Folge könnte eine Kontamination sein, die zu mikrobiellen Entzündungen und / oder zu einer Infektion führt und eine medizinische Intervention erfordert. Es ist bekannt, dass im schlimmsten Fall die Verabreichung eines nicht-sterilen Produkts, das steril sein soll, zu schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Infektionen und / oder zum Tod führen kann.

Wir setzen uns dafür ein, dass alle unsere Produkte den höchsten Qualitätsstandards entsprechen, und nehmen solche Angelegenheiten sehr ernst, weshalb wir diesen Rückruf durchführen. Es sind keine anderen Bausch + Lomb-Produkte von dieser Aktion betroffen.

Alle zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme informiert. Darüber hinaus sind alle Details zu diesem Rückruf in diesem Dokument enthalten, daher werden keine weiteren Informationen verbreitet.

QUARANTÄNE DES PRODUKTES UND RÜCKSENDUNG AN BAUSCH + LOMB

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Dk-line®- und Okta-line®-Perfluorkohlenwasserstoff erhalten, die von diesem Rückruf betroffen sind. Wir bitten Sie dringend, die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Überprüfen Sie Ihr Inventar und stellen Sie alle in Ihrer Einrichtung identifizierten Perfluorkohlenwasserstoffe von Dk-line® (REF-Nr.: VRL100, 5 ml und VRL110, 7 ml) und Okta-line® (REF-Nr.: VRL200, 5 ml) unter Quarantäne (weitere Informationen zu Produktdetails, einschließlich Beispiele des Produktetiketts zur leichteren Identifizierung des Produkts, finden Sie auf Seite 5).
2. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular (Seiten 3-4) aus und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen per E-Mail: kundenservice@bausch.com oder Fax: **0848 228 725** an Bausch + Lomb zurück, auch wenn Sie kein Dk-line®- und Okta-line®-Perfluorkohlenwasserstoff mehr in Ihrer Einrichtung haben.
3. Wenden Sie sich unter der Telefonnummer **0848 228 724** an Bausch + Lomb, um eine Retourennummer zu erhalten und die Abholung des identifizierten Produkts zu veranlassen.

Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an Bausch + Lomb unter: **0848 228 724**.

Wir bestätigen, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten hat.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre schnelle Unterstützung und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Ruben Angulo
Director, Quality
Bausch + Lomb



Maya Müller-Bröse
Sicherheitsbeauftragte
Bausch + Lomb GmbH

*** WICHTIGER HINWEIS: Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die sich in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Produkte angewendet wurden, befinden (falls zutreffend). Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt (sofern zutreffend). Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.**

Dk-line und Okta-line sind Marken von Bausch & Lomb Incorporated oder seinen verbundenen Unternehmen.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated oder verbundene Unternehmen.

Dringende Sicherheitsinformation

Bestätigungsformular

Bausch + Lomb Kundennummer:

Hiermit wird der Erhalt der oben genannten Rückrufbenachrichtigung vom 6. Oktober 2020 bestätigt.

Produkt Details:

Dk-line® (REF #: VRL100, 5mL, and VRL110, 7mL) und Okta-line® (REF #: VRL200, 5mL) Perfluorkohlenwasserstoff.

Bitte überprüfen und bestätigen Sie folgende Aussage (bitte ankreuzen):

- Wir haben die beigefügte dringende Sicherheitsinformation geprüft und bestätigen deren Erhalt.

Bitte überprüfen und bestätigen Sie eine der folgenden Aussagen, die für Ihre Einrichtung zutreffen (bitte ankreuzen):

- Wir haben keines dieser Produkte mehr in unserem Inventar.
- Wir haben diese Produkte in unserem Inventar. Falls zutreffend, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus.

Bitte tragen Sie die folgenden Informationen für die in Ihrer Einrichtung identifizierten Perfluorkohlenwasserstoffe Dk-line® und Okta-line® ein:

Artikelnummer	Seit 2016 eingegangene Menge (einzelne Einheit)	Nicht-verwendete Mengen an Lager	
		Menge	LOT
Dk-Line® - VRL100, 5mL			
Dk-Line® - VRL110, 7mL			
Okta-line® - VRL200, 5mL			

Hiermit bestätige ich, dass ich die in meiner Einrichtung identifizierten Perfluorkohlenwasserstoffe Dk-line® und Okta-line® unter Quarantäne gestellt habe, um eine Verwendung zu verhindern und ich mich an Bausch + Lomb gewandt habe, um die Abholung der Produkte zu vereinbaren.

Datum

Name (Druckbuchstaben)

Bausch + Lomb Kundennummer

Unterschrift

Name der Einrichtung

Telefonnummer

Bitte füllen Sie dieses Formular aus (Seite 3-4), unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück an:









Email: kundenservice@bausch.com oder Fax: 0848 228 725

Bei Fragen zu diesem Hinweis wenden Sie sich bitte an Bausch + Lomb unter: **0848 228 724**.

Vertraulichkeitsvereinbarung: Die in dieser Nachricht enthaltenen Informationen sind vertrauliche Informationen, die für die Verwendung der oben angegebenen Adresse bestimmt sind. Wenn Sie weder der beabsichtigte Empfänger noch der Mitarbeiter oder Vertreter sind, der für die Übermittlung dieser Nachricht an den beabsichtigten Empfänger verantwortlich ist, wird Ihnen hiermit mitgeteilt, dass jegliche Offenlegung, Vervielfältigung, Verteilung oder Ergreifen von Maßnahmen in Abhängigkeit vom Inhalt der Informationen strengstens untersagt ist. Wenn Sie dies irrtümlich erhalten haben, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend telefonisch, um die Rücksendung des Originaldokuments an uns zu veranlassen.

Dringende Sicherheitsinformation

Produkt-Details

Abbildung Produkt-Verpackung	Abbildung Produkt-Label
	<p>Dk-line[®] 5ml Vial REF VRL100</p> <p>LOT 12345  2011-12</p>  <p>(01)07391899830537(17)111200(10)12345</p>
	<p>Dk-line[®] 7ml Vial REF VRL110</p> <p>LOT 12345  2011-12</p>  <p>(01)07391899830544(17)111200(10)12345</p>
	<p>Okta-line[™] 5ml Vial REF VRL200</p> <p>LOT 12345  2011-12</p>  <p>(01)07391899830551(17)111200(10)12345</p>

Artikelnummern	<ul style="list-style-type: none"> • Dk-line[®] Perfluorkohlenwasserstoff – REF#: VRL100, 5mL & REF #: VRL110, 7mL • Okta-line[®] Perfluorkohlenwasserstoff – REF#: VRL200, 5mL
Herstellungsdatum	Oktober 2016 – Mai 2020
Ablaufdatum	September 2020 – April 2024
Verpackungsbeschreibung	Ein Karton enthält einen einzelnen sterilen Beutel mit einer Durchstechflasche, einer Spritze, einer Kanüle, einer Gebrauchsanweisung und Etiketten für Patientenakten. Das Glasfläschchen, die Spritze und die Kanüle sind in einzelnen Beuteln aus medizinischem Papier und Folie enthalten. Das Glasfläschchen ist mit einer Metallkappe verschlossen.