

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Richiamo di tutti i lotti di Dk-line® (REF #: VRL100 - 5mL, e VRL110 - 7mL) e Okta-line® (REF #: VRL200 - 5mL) Liquidi Perfluorocarburo

6 ottobre 2020

All'attenzione di tutti gli Operatori Sanitari,*

Bausch & Lomb, Inc. (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) sta avviando un'azione di richiamo per tutti i liquidi di perfluorocarburo delle linee di prodotto Dk-line® (REF #: VRL100 - 5mL e VRL110 - 7mL) e Okta-line® (REF #: VRL200 - 5mL) nell'Unione Europea, nello Spazio economico europeo, in Svizzera ed in Turchia.

Per cortesia metta immediatamente in quarantena questi prodotti ove presenti nella sua struttura.

I liquidi perfluorocarburo Dk-line® e Okta-Line® sono ausili chirurgici utilizzati nella chirurgia oftalmica del segmento posteriore per distacchi di retina/vitreoretinopatia proliferativa, retinopatia diabetica, lacrime retiniche giganti, trauma oculare e per il sollevamento di lenti sublussate e corpi estranei dal vitreo (vedere pagina 5 per ulteriori dettagli sul prodotto).

Questa azione è il risultato di un test di qualità interno che ha dimostrato che le confezioni dei liquidi perfluorocarburo Dk-line® e Okta-line® non sono conformi. Di conseguenza, non siamo in grado di garantire la sterilità di questi prodotti.

Sebbene fino ad oggi non siano stati segnalati eventi avversi correlati in associazione a questo problema, i danneggiamenti della barriera sterile possono compromettere la sterilità del dispositivo confezionato provocando contaminazioni che portano ad infiammazioni microbiche e/o infezioni che richiedono un intervento medico professionale. È noto che, nel peggiore dei casi, la somministrazione di un prodotto non sterile, inteso come sterile, può provocare infezioni gravi e potenzialmente letali e/o morte.

Ci impegniamo a garantire che tutti i nostri prodotti soddisfino i più elevati standard di qualità e prendiamo molto sul serio questo tipo di eventi, motivo per cui stiamo conducendo questa azione di ritiro.

Nessun altro prodotto Bausch + Lomb è interessato da questa azione.

Tutti gli organismi regolatori sono stati informati di questa azione. Inoltre, tutti i dettagli relativi a questo richiamo sono inclusi in questo documento, pertanto non verranno distribuite ulteriori informazioni.

PRODOTTO IN QUARANTENA E INVIO A BAUSCH + LOMB

Secondo le nostre registrazioni, la sua struttura ha ricevuto Liquidi perfluorocarburo Dk-line® e Okta-line® interessati da questo richiamo. Le chiediamo urgentemente di eseguire i seguenti passaggi in risposta:

1. Rivedere il suo inventario e mettere in quarantena tutti i Liquidi perfluorocarburo Dk-line® (RIF #: VRL100, 5mL e VRL110, 7mL) e Okta-line® (N.RIF: VRL200, 5mL) identificati nella sua struttura (vedere pagina 5 per ulteriori dettagli del prodotto, inclusi esempi dell'etichetta del prodotto, per facilitarne l'identificazione)
2. Completare il Modulo di conferma allegato (pagine 3-4) ed inviarlo a Bausch + Lomb tramite e-mail: kundenservice@bausch.com o fax: **0848 228 725 entro 5 giorni**, anche se nessun Liquido perfluorocarburo Dk-line® e Okta-line® è presente nella vostra struttura.
3. **Contattare Bausch + Lomb al numero 0848 228 724 per ottenere un numero di autorizzazione al reso e per organizzare la presa con il corriere appositamente definito da Bausch + Lomb.**

Per maggiori informazioni relative a questa notifica, chiamare Bausch + Lomb al numero: **0848 228 724**.

Confermiamo che il Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza urgente".

Appreziamo molto la sua comprensione e la pronta assistenza e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali Saluti



Ruben Angulo
Direttore Qualità
Bausch + Lomb



Maya Müller-Bröse
Responsabile della Sicurezza
Bausch + Lomb GmbH

****NOTA IMPORTANTE: questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza, sia all'interno della sua organizzazione sia in eventuali altre strutture in cui sono stati inviati i dispositivi. La preghiamo di inviare questo messaggio alle altre strutture che possono essere impattate da questa azione di richiamo. Si prega di porre attenzione a questo avviso e alle relative azioni richieste per tutto il periodo necessario all'ottenimento dell'azione correttiva. Riporti al Fabbricante, al distributore o al rappresentante locale, e all'Autorità Competente, se appropriato, ogni incidente correlato al dispositivo per avere un importante riscontro.***

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Modulo di conferma**

Numero Cliente Bausch + Lomb:

Modulo per confermare la ricezione della notifica di richiamo di cui sopra datata 6 ottobre 2020.

Dettagli del prodotto:

Dk-line® (REF #: VRL100, 5mL e VRL110, 7mL) e Okta-line® (REF #: VRL200, 5mL) Liquidi perfluorocarburo.

Si prega di visionare e accettare (X) la seguente dichiarazione:

Abbiamo esaminato l'avviso di sicurezza urgente allegato e preso atto dell'avviso.

Si prega di visionare e contrassegnare (X) una delle dichiarazioni seguenti che si applica alla propria struttura:

Non abbiamo nessuno di questi prodotti nel nostro inventario.

Abbiamo questi prodotti nel nostro inventario. Se selezionato, compilare la tabella sottostante.

Si prega di inserire le seguenti informazioni per i liquidi perfluorocarburo Dk-line® e Okta-line® identificati presso la propria struttura:

Codice prodotto	Quantità ricevuta dal 2016 (Unità)	Quantità disponibile in magazzino	
		Quantità	LOT
Dk-Line® - VRL100, 5mL			
Dk-Line® - VRL110, 7mL			
Okta-line® - VRL200, 5mL			

Dichiaro di aver messo in quarantena i Liquidi perfluorocarburo Dk-line® e Okta-line® presenti presso il mio magazzino per prevenirne l'uso e di contattare Bausch + Lomb per organizzare la presa del prodotto.

Data

Nome e cognome (stampati)

Numero Cliente Bausch + Lomb

Firma

Nome della struttura

Numero di telefono

Per favore completi, firmi ed invii questo modulo (pag. 3 e 4):






E-mail: servizio_clienti@bausch.com o Fax: 0848 228 725

Per domande sulla presente comunicazione, contattare Bausch + Lomb al numero: **0848 228 724.**

Accordo di riservatezza: le informazioni contenute in questo messaggio sono informazioni riservate destinate all'uso dell'indirizzo sopra elencato. Se non è né il destinatario previsto, né il dipendente o l'agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario previsto, è informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o intraprendenza di qualsiasi azione facendo affidamento sul contenuto delle informazioni è severamente vietata. Se questo messaggio è stato ricevuto per errore, la preghiamo di avvisarci immediatamente telefonicamente per organizzare la restituzione del documento originale.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Dettagli del prodotto

Immagine della scatola del prodotto	Immagine dell'etichetta del prodotto
 <p>BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluoro-decalin Liquid</p> <p><small>Contiene una siringa perfluorocarburo 5ml e un contagocce con siringa e agole perfluorocarburo Contiene un flaconcino sterile di perfluorocarburo 5ml Contiene un flaconcino sterile di perfluorocarburo 7ml Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Per ogni informazione visitate il sito www.bausch-lomb.com</small></p>	<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>BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluoro-octane Liquid</p> <p><small>Contiene una siringa perfluorocarburo 5ml e un contagocce con siringa e agole perfluorocarburo Contiene un flaconcino sterile di perfluorocarburo 5ml Contiene un flaconcino sterile di perfluorocarburo 7ml Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Contiene un set di siringa con agole perfluorocarburo Per ogni informazione visitate il sito www.bausch-lomb.com</small></p>	<p>Okta-line™ 5ml Vial REF VRL200</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830551(17)111200(10)12345</p>

Numero di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Dk-line® Liquidi perfluorocarburo – REF #: VRL100, 5mL, e REF #: VRL110, 7mL • Okta-line® Liquidi perfluorocarburo – REF #: VRL200, 5mL
Data di produzione	Ottobre 2016 – Maggio 2020
Data di scadenza	Settembre 2020 – Aprile 2024
Confezionamento	Una scatola di cartone contiene una singola bustina sterile con un flaconcino, una siringa, una cannula, istruzioni per l'uso e l'etichetta per la registrazione del paziente. Il flaconcino di vetro, la siringa e la cannula sono contenute in bustine singole composte di carta medica e pellicola. Il flaconcino di vetro è sigillato con un tappo metallico.