

Nujno varnostno obvestilo

Odpoklic izdelka

REF SUJ14 25GA Backflush/ Extrusion Handpiece blunt, 6/škatlo

Datum: 2. 12. 2020

Pošiljatelj: Bausch + Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg

Zdravstvenim delavcem, ki uporabljajo ta izdelek:

Spoštovani,
obveščamo vas o naslednjem odpoklicu:

Zadevni izdelki: REF SUJ14 25GA Backflush/ Extrusion Handpiece blunt, 6/škatlo

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

Kategorija izdelka: neaktivni oftalmološki izdelki

Področje uporabe:

Ekstruzijska držala Backflush so terminalno sterilizirani instrumenti za enkratno uporabo za ravnanje s tekočinami v vitreoretinalni kirurgiji.

Opis težave:

Prejeli smo povratne informacije, da se držalo 25GA ne prilega trokarskemu sistemu 25GA.

Te tri številke serij so odpoklicane, ker lahko nekatera pakiranja zadevnih serij vsebujejo držalo 23GA. To držalo ima večji premer kanile. Držala 23GA ni mogoče vstaviti skozi trokarski sistem 25GA.

Držalo 23GA ima napačno barvno oznako, modri obroček O, vendar ima kanila večji premer od 23GA.



Ocena tveganja za zdravje

Povzetek

Neposredne poškodbe pri bolnikih niso pričakovane, le zdravljenje bolnikove rane lahko traja dlje, kot bi trajalo pri uporabi manjšega trokarja, v kolikor se kirurg odloči, da bo še naprej uporabljal trokar 23GA.

Pri odstopanju mrežnice, kjer je operacija lahko dolgotrajna, bi lahko bila prekinitvev operacije kritična, če se kirurg odloči za prekinitvev operacije zaradi odsotnosti ustreznih instrumentov.

V primerih, ko se težava odkrije šele po začetku operacije, lahko odložitev operacije povzroči pooperativno okužbo ali hipotenzijo.

Skupno tveganje je ocenjeno kot nizko do zmerno.

Primer oznake izdelka s številko serije:

Oznaka na pretisnem omotu:

BAUSCH+LOMB
Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

2020-07 Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

[01]04058935005665
[17]230600[10]HD2007193

1 REF SUJ14

LOT HD2007193 2023-06

EN	25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt	LT	25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
DE	25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf	NL	25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
AR	بد مضط/الانزع كالمه 25GA	NO	25G Backflush/ekstrusion, slav
BG	25GA Напр. за обрат. ирнт./екструз., туп	PL	25GA Glowica do przepł./ekstruzji, tupa
CS	25GA rukojeť pro odsávání/extruzi, tupá	PT	25G Cabo p/ Reﬂuxo/Extrusão rombo
DA	25G Backflush/ekstrusion, stump	RO	25GA P. man. spăl. contrac./extr. teșită
EL	25GA Εγρ. χειρ. αντια έκτρ/ξωθ., ομβλιό	RU	25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
ES	25G extrusión/backflush punta roma	SK	25GA odsávacia/extrúz. rúčka tupá
ET	25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp	SL	25G rukovät vysávaca/vytlačania, tupá
FI	25G Backflush-/ekstrusio typpä	SR	25GA ručka za usis./istakivanje tupa
FR	25G Backflush/Extrusion, embout mousse	SV	25G Backflush/extrusion, trubbig
HR	25GA Povr. ispir./izl. ruč. Instr. tupi	TR	25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
HU	25GA tompa visszaöbl./kipréselő kézidb.	UK	25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
IS	25GA baksksols/útsksols áhald sljótt	ZH	25GA 反冲/挤出手柄, 钝端
IT	25G backflush/estrusione smusso		

Rx ONLY **STERILE R** **CE 0197** V02.01

Oznaka na kartonski embalaži:

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

6 REF SUJ14

2023-06 LOT HD2007193 **CE0197**

EN 25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE 25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR 25GA يد شطاف/انتزاع كابله
BG 25GA Накр. за обрат. ириг./екструз., туп
CS 25GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump
EL 25GA Εργ. χειρ. αντίστροφ./εξούθ., οπίσθιο
ES 25G extrusión/backflush punta roma
ET 25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI 25G Backflush/ekstrusio typpä
FR 25G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR 25GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi
HU 25GA tompa visszaöbl./kipereselő kézidb.
IS 25GA bakskols/útskols áhald sljótt
IT 25G backflush/estrusione smusso
LT 25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL 25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO 25G Backflush/ekstrusion, stømp
PL 25GA Glowica do przepł./ekstruzji, tępa
PT 25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO 25GA P. man. spăl. contrac./extr. teșită
RU 25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK 25GA odsávacia/extrúz. rúčka tupá
SL 25G rukovät' vysávacá/vytlácania, tupá
SR 25GA ručka za usis./istiskivanje tupa
SV 25G Backflush/extrusion, trubbig
TR 25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
UK 25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH 25GA 反冲/挤出手柄, 钝端

STERILE R

[01]24058935005669

[17]230600[10]HD2007193

Sterile Single Use Only 85 V03.01 **R_X ONLY**

Številke serij za odpoklic so:

Lot HD2007193 Lot HD2008208 Lot HD2008216

Ukrepi, ki jih je treba uvesti:

1. Izdelek dajte v karanteno ali jih ločite:

- Prosimo, ločite pakiranja serij HD2007193, HD2008208 in HD2008216
- Neustrezne izdelke je treba dati v karanteno.
- Nato izpolnite potrditveni obrazec za karanteno zadevnih izdelkov in navedite število enot po posameznih serijah, ki jih imate na zalogi.
- Prosimo, da obrazec v roku enega tedna pošljete službi za pomoč strankam podjetja Bausch + Lomb
(datum: 10. 12. 2020):
- **+386(1)236-4769** slovenia.mdcomplaints@bauschhealth.com
- Potrditveni obrazec kopirajte in ga priložite k ločenim izdelkom.

2. Vrnite izdelek:

- Vsa pakiranja serij HD2007193, HD2008208 in HD2008216 skupaj s kopijo potrditvenega obrazca čim prej, najpozneje pa do 31. 12. 2020, pošljite na naslednji naslov:

Bausch + Lomb GmbH
Quality Management
Im Schuhmachergewann 4
69123 Heidelberg
Nemčija

Poskrbite, da bodo v vaši organizaciji s tem „Nujnim varnostnim obvestilom“ seznanjeni vsi, ki jih je treba obvestiti. Te podatke hranite vsaj do zaključka ukrepa.

Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je prejela kopijo tega „Nujnega varnostnega obvestila“.

Odločitev o izvedbi tega odpoklica temelji na naši zavzetosti za kakovost in zadovoljstvo naših strank. Opravičujemo se za morebitne nevednosti in vam zagotavljamo, da si močno prizadevamo za čimprejšnjo izvedbo tega odpoklica.

Za vsa vprašanja smo dosegljivi na:

+386(1)236-4769

slovenia.mdcomplaints@bauschhealth.com

Lep pozdrav,

Sabine Kaufmann
Pooblaščenka za varnost MPG

Simona Bago
Generalna direktorica za Slovenijo in Hrvaško

POTRDITVENI OBRAZEC ZA KARANTENO (stran 1 od 2)

REF SUJ14 25GA Backflush/ Extrusion Handpiece blunt, 6/škatlo

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

Proizvajalec: Bausch + Lomb GmbH Heidelberg

Prosimo vas, da potrdite, ali imate na zalogi izdelke z navedenimi številkami serij, in jih najprej dajte v karanteno, nato pa nam jih vrnite.

V tem primeru vas prosimo, da jih ne vračate prek veletrgovca.

Seveda vam bomo po prejemu vrnjenih izdelkov izdali dobropis v višini 100 %.

Izdelek	Št. serije	Prejete enote v 6/škatlo	Uporabljene enote v kosih	Enote na zalogi v kosih	Podpis odgovorne osebe
SUJ14	HD2007193				
SUJ14	HD2008208				
SUJ14	HD2008216				

Koliko škatel boste predvidoma vrnili?

Ocenjeno število kartonov, ki jih boste vrnili, vpišite tukaj: _____

Izdelke pošljite prek izvajalca storitev UPS. Za morebitna vprašanja v zvezi s pošiljanjem obiščite spletno stran UPS:

<https://www.ups.com>

Za brezplačno pošiljanje prek UPS uporabite naslednjo številko računa:

Številka računa UPS: E95445

POTRMITVENI OBRAZEC ZA KARANTENO (stran 2 od 2)

- Potrjujem, da smo za zgoraj navedene izdelke uporabili previdnostni ukrep dajanja v karanteno in da jih bomo vrnili.
- Potrjujem, da nimamo na zalogi nobenega od zgoraj navedenih izdelkov.

Naziv ustanove

Telefonska številka

Datum

Ime

Številka stranke Bausch + Lomb

Podpis

Izpolnjen in podpisan potrditveni obrazec pošljite po faksu ali e-pošti na:

+386(1)236-4769

slovenia.mdcomplaints@bauschhealth.com

Ta obrazec kopirajte in ga priložite k vrnjeni pošiljki.