

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO***Prostovoljni odpoklic določenih serij raztopin za kontaktne leče, izdelkov za spiranje oči in izdelkov za vlaženje oči družbe Bausch + Lomb***

Maj/25/2021

Opozorilo strankam družbe Bausch + Lomb*

Družbo Bausch + Lomb je eden izmed njenih zunanjih dobaviteljev iz Milana, v Italiji, ki sterilizira nekatere sestavne dele (plastenke, zamaške in pokrovčke) naših raztopin za kontaktne leče, izdelkov za spiranje oči in izdelkov za vlaženje oči kot tudi izdelkov povezanih zasebnih blagovnih znamk, pred proizvodnjo v našem obratu v Milanu, v Italiji, obvestil o neskladnostih pri njegovem postopku sterilizacije. Družba Bausch + Lomb je eno izmed mnogih podjetij, ki jih je ta situacija prizadela.

Ker za nekatere sestavne dele teh izdelkov ne moremo potrditi ustreznosti dobavitelja glede zahtev za skladnost procesa, izvajamo prostovoljni odpoklic določenih serij raztopine za kontaktne leče Biotrue®, večnamenske raztopine ReNu® MPS Sensitive Eyes, raztopine za kontaktne leče ReNu® MultiPlus, izdelka Boston® Cleaner, raztopine Boston® Conditioning Solution, raztopine za kontaktne leče Boston® Simplus Multi-Action, raztopine za kontaktne leče Sensitive Eyes®, raztopine za kontaktne leče EasySept®, raztopine za spiranje oči Ophtaxia®, raztopine za vlaženje oči Sensitive Eyes® in povezanih zasebnih blagovnih znamk, ki so bile proizvedene v našem obratu v Milanu, v Italiji. Celoten seznam izdelkov in serij Bausch + Lomb, ki jih zadeva ta odpoklic, je priložen.

Zdravje in varnost vseh, ki uporabljajo naše izdelke, sta naša največja prioriteta. Čeprav je tveganje za okužbo s temi izdelki majhno, smo se odločili, da določene serije izdelkov prostovoljno odpokličemo, ker za nekatere sestavne dele teh izdelkov ne moremo potrditi ustreznosti dobavitelja glede zahtev za skladnost procesa. Do danes v zvezi s to težavo ni bilo poročanih nobenih resnih neželenih dogodkov.

Ta ukrep ne vpliva na nobene druge izdelke ali serije družbe Bausch + Lomb.

O tem ukrepu so bili obveščeni ustrezni regulatorni organi. Poleg tega so podrobnosti o tem odpoklicu vključene v tem dokumentu, zato nadaljnje informacije ne bodo razdeljene.

ODSTRANITE PRIZADETI IZDELEK IZ SVOJE USTANOVE IN SE ZA NAVODILA ZA VRAČILO OBRNITE NA DRUŽBO SEDGWICK, KI IZVAJA TA ODPOKLIC V IMENU DRUŽBE BAUSCH + LOMB

Po naših evidencah je vaša ustanova prejela izdelke, ki jih zadeva ta odpoklic. Nujno vas prosimo, da v odziv izvedete naslednje korake:

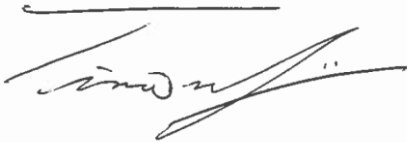
1. Preglejte seznam serij (priloga 1) v tem dopisu ali na spletni strani BLRecall.expertinquiry.com, da ugotovite, ali imate zalogo izdelkov, ki jih zadeva ta odpoklic. Za dodatne informacije o izdelku, vključno s primeri označevanja izdelka, za lažje prepoznavanje izdelka glejte tabelo 1 ali spletno stran BLRecall.expertinquiry.com.
2. Iz svoje zaloge odstranite izdelek, ki je predmet odpoklica. Teh izdelkov ne prodajajte ali distribuirajte naprej.
3. Preštejte število zadevnih izdelkov, identificiranih v vaši zalogi.
4. Izpolnite priloženi Obrazec za odgovor stranke (vključno s skupnim številom zadevnih izdelkov, identificiranih v vaši ustanovi) in ga vrnite družbi Sedgwick po e-pošti: BLRecall@Sedgwick.com ali faksu: +44-20-8705-0539 v roku 5 dni. **Pomembno je, da Obrazec za odgovor stranke vrnete, tudi če v vaši ustanovi nimate izdelkov iz teh zadevnih serij.**

5. Obrnite se na družbo Sedgwick na +44-20-8089-3775, da se dogovorite za prevzem identificiranega izdelka in navodila za odobritev vračila materiala.
6. Natisnite priloženo Obvestilo za uporabnika (priloga 2) in ga postavite na vidno mesto za uporabnike. Obvestilo uporabnikom naj bo vidno 90 dni.

Za vprašanja v zvezi s tem obvestilom pokličite družbo Sedgwick na +44-20-8089-3775.

Hvaležni smo vam za razumevanje in takojšnjo pomoč ter se opravičujemo za morebitne nevednosti.

S spoštovanjem,



Timo Jackle
Podpredsednik, Služba za kakovost, Global Medical Devices
Bausch + Lomb

®/TM so zaščitene blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih povezanih podjetij.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ali njena povezana podjetja.

***POMEMBNA OPOMBA: To obvestilo je treba poslati vsem, ki morajo v vaši dobavni verigi vedeti, kam so bili preneseni potencialno prizadeti medicinski pripomočki. Prosimo, da določeno obdobje ohranjate zavedanje o tem obvestilu in posledičnih ukrepih, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov. Vse incidente, povezane s pripomočki, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.**

OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE NA NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

S tem potrjujemo prejem zgoraj navedenega obvestila o prostovoljnem odpoklicu z dne Maj/25/2021.

Podrobnosti o izdelkih:

Družba Bausch + Lomb izvaja prostovoljni odpoklic samo za serije, navedene v tem dopisu (priloga 1), ki vključuje raztopino za kontaktne leče Biotrue®, večnamensko raztopino ReNu® MPS Sensitive Eyes, raztopino za kontaktne leče ReNu® MultiPlus, izdelek Boston® Cleaner, raztopino Boston® Conditioning Solution, raztopino za kontaktne leče Boston® Simplus Multi-Action, raztopino za kontaktne leče Sensitive Eyes®, raztopino za kontaktne leče EasySept®, raztopino za spiranje oči Ophtaxia®, raztopino za vlaženje oči Sensitive Eyes® in povezane zasebne blagovne znamke.

Prosimo, preglejte in potrdite (X) naslednjo izjavo spodaj:

- Pregledali smo priloženo nujno varnostno obvestilo in potrjujemo, da smo seznanjeni z opozorilom.

Prosimo, preglejte in potrdite (X) eno od spodnjih trditev, ki velja za vašo ustanovo:

- V naši zalogi nimamo nobene od teh serij izdelkov.
- V naši zalogi imamo te serije izdelkov. Če je označeno, prosimo, izpolnite spodnjo tabelo.

Prosimo, vnesite naslednje informacije za vse zadevne serije izdelkov, identificirane v vaši ustanovi:

Izdelki	Številka serije	Vrnjena količina
<ul style="list-style-type: none"> Biotrue® multi-purpose solution (60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml, 360 ml, 480 ml) Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60 ml, 2 x 60 ml) Biotrue® multi-purpose solution (2 x 300 ml, 3 x 300 ml, 4 x 300 ml, 1 x 300 ml + 1 x 60 ml, 2 x 300 ml + 1 x 60 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 500 ml in 3 x 240 ml) ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 x 60 ml) ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 x 360 ml, 3 x 360 ml, 4 x 240 ml, 4 x 360 ml, 6 x 240 ml, 6 x 360 ml, 2 x 360 ml + 1 x 60 ml, 3 x 360 + 1 x 60 ml) ReNu® multi-purpose formule classique 60 ml, 120 ml, 360 ml, 3 x 360 ml, 4 x 360 ml, 6 x 360) 		
<ul style="list-style-type: none"> ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 500 ml, 2 x 360 ml, 2 x 500 ml, 3 x 360 ml, 3 x 240 ml, 4 x 240 ml, 6 x 240 ml, 1 x 500 ml + 1 x 60 ml, 2 x 360 ml + 1 x 60 ml, 3 x 360 + 1 x 60 ml, 3 x 360 ml + 120 ml) 		

<ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 x 60 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> • EasySept® contact lens solution (120 ml, 360 ml, 2 x 360, 3 x 360) • EasySept® in Saline (2 x 360 + 1360 Saline, 5 x 360 + 1 x 260 Saline) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240 ml, 360 ml, 500 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® SIMPLUS Multiaction Solution (60 ml, 120 ml, 360 ml, 340 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30 ml in 4 x 30 ml) • Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120 ml in 4 x 120 ml) • Boston® Multi Action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 x 60 ml) • Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 x 30 ml in 3 x 120 ml, 1 x 120 ml+ 1 x 30 ml) • Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10 ml in 30 ml, 15 ml + 30 ml, 1 x 30 + 1 x 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® eye lubricant solution (240 ml, 360 ml, 500 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ophtaxia® eye wash solution (120 ml) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Povezane zasebne blagovne znamke (Pemag 2 Plus, Aqua+ Bio Clear) 		

Potrjujem, da sem iz svoje zaloge odstranil/-a vse izdelke, ki jih zadeva ta odpoklic, da preprečim nadaljnjo prodajo in uporabo, in se bom obrnil/-a na družbo Sedgwick, da se dogovorim za prevzem identificiranih izdelkov in navodila za odobritev vračila materiala.

Datum

Ime (tiskano)

Številka računa Bausch + Lomb

Podpis

Ime ustanove

Telefonska številka**Prosimo, izpolnite, podpišite in vrnite ta obrazec na:****e-poštni naslov:** BLRecall@Sedgwick.com **ali faks:** +44-20-8705-0539

Za vprašanja v zvezi s tem obvestilom pokličite družbo Sedgwick na +44-20-8089-3775.

Dogovor o zaupnosti: Informacije v tem sporočilu so zaupne informacije, namenjene zgoraj navedenemu naslovu. Če niste niti predvideni prejemnik niti zaposleni ali zastopnik, odgovoren za dostavo tega sporočila predvidenemu prejemniku, vas s tem obveščamo, da je kakršno koli razkritje, kopiranje, distribucija ali kakršno koli dejanje v zvezi z vsebino informacij strogo prepovedano. Če ste to prejeli pomotoma, nas takoj obvestite po telefonu, da se dogovorimo za vrnitev izvirnega dokumenta k nam.

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO











Tabela 1– Podrobnosti o odpoklicanih izdelkih*	
Rok uporabe	Maj 2021–februar 2024
 <ul style="list-style-type: none"> • Biotrue® multi-purpose solution (60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml, 360 ml, 480 ml) • Biotrue® multi-purpose solution flight pack (60 ml, 2 x 60 ml) • Biotrue® multi-purpose solution (2 x 300 ml, 3 x 300 ml, 4 x 300 ml, 1 x 300 ml + 1 x 60 ml, 2 x 300 ml + 1 x 60 ml) 	 <ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (60 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 500 ml in 3 x 240 ml) • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes flight pack (2 x 60 ml) • ReNu® MPS multi-purpose solution sensitive eyes (2 x 360 ml, 3 x 360 ml, 4 x 240 ml, 4 x 360 ml, 6 x 240 ml, 6 x 360 ml, 2 x 360 ml + 1 x 60 ml, 3 x 360 + 1 x 60 ml) • ReNu® multi-purpose formule classique (60 ml, 120 ml, 360 ml, 3 x 360 ml, 4 x 360 ml, 6 x 360)
 <p>Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution (60 ml, 120 ml, 360 ml, 340 ml)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort (60 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 500 ml, 2 x 360 ml, 2 x 500 ml, 3 x 360 ml, 3 x 240 ml, 4 x 240 ml, 6 x 240 ml, 1 x 500 ml + 1 x 60 ml, 2 x 360 ml + 1 x 60 ml, 3 x 360 + 1 x 60 ml, 3 x 360 ml + 120 ml) • ReNu® MultiPlus multi-purpose solution fresh lens comfort flight pack (2 x 60 ml)
 <ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Cleaner (30 ml in 4 x 30 ml) • Boston®/Boston® ADVANCE Conditioning Solution (120 ml in 4 x 120 ml) • Boston® Multi-action Solution Special Flight Pack SIMPLUS (2 x 60 ml) 	 <p>Sensitive Eyes® contact lens solution plus Saline (240 ml, 360 ml, 500 ml)</p>

Tabela 1– Podrobnosti o odpoklicanih izdelkih*	
<ul style="list-style-type: none"> Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Multipack (3 x 30 ml in 3 x 120 ml, 1 x 120 ml+ 1 x 30 ml) Boston® ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit ADVANCE FORMULA (10 ml in 30 ml, 15 ml + 30 ml, 1 x 30 + 1 x 30) 	
 <p>EasySept® contact lens solution (120 ml, 360 ml, 2 x 360, 3 x 360) EasySept® in Saline (2 x 360 + 1360 Saline, 5 x 360 + 1 x 260 Saline)</p>	 <p>Ophthaxia® eye wash solution (120 ml)</p>
	 <p>Sensitive Eyes® eye lubricant solution (15 ml)</p>
<p>*Slike v zgornjem razdelku Podrobnosti o izdelkih so samo primeri. Izdelki ali embalaža teh izdelkov se lahko razlikujejo glede na regijo/državo.</p>	

Spodaj si oglejte primer označevanja na plastenkah in škatlah, ki vsebujejo številko serije in rok uporabe, da lahko izdelek zlahka prepoznate. Številka serije je sestavljena iz dveh črk in štirih števil (AA####), rok uporabe pa je štirimestno leto, vezaj, dvomestni mesec (LLLL-MM).

Primeri nalepk

Serijska številka in rok uporabe na plastenki	Serijska številka in rok uporabe na škatli
<p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA Cuando a temperatura ambiente. Utilice antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Deste fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura.</p> <p>ES1084990W L41WESPT02</p> <p>LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> 	<p>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL OR BOTTLE IS BROKEN OR MISSING. INSTITUTE OF ALFAQUEL, PROCEDIMOS DE SEGURIDAD DEL BOTE O ESTA ROTO. NÃO UTILIZE SE O SELO INICIAL FALTAR, OU SE O FRASCO ESTIVER ABERTO OU ALIQUANTO.</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>PORTUGAL</p> <p>8 470001 749260</p> <p>LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391899 236940</p>

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
Seznam serij izdelkov, ki so predmet odpoklica
Priloga 1

SKU description	LOT N.
Renu MPlus 360 ml	ME3880
	ME3930
Renu MPlus 500 ml Second brand Pemag 2 Plus	ME4794
	MF0775
Boston Simplus 120 ml German	ME4138
	ME5102
Boston Conditioner 120 ml German	MD1842
	MD2409
	MD2941
	MD3008
	ME0266
	ME0267
	ME2164
	ME2626
	ME2909
	MF3718
	MF3793
Boston Simplus 120 ml	ME4537
Boston Simplus 120 ml	ME4147
Boston Cleaner 30 ml	ME2951
	ME3945
	MF1389
	MF1439
Boston Conditioner 1X30 ml + 1X30 ml cleaner	ME5052
	MF3660
Boston Conditioner 1X120 ml + 1X30 ml cleaner	ME3373
	ME4204
	ME5047
	MF1247
	MF1463
	MF1756
	MF2520
	MF2641
Sensitive Eyes Saline 360 ml	ME2460

	MF1540
Easysept 360 ml	ME1882
	ME2681
	ME3354
	ME4256
	MF0245
	MF0977
Renu MPS 120 ml	ME3684
	ME4640
Renu MPS 360 ml	ME3839
	MF2276
	MF2481
Renu MPlus 120 ml	MF4157
Renu MPlus 360 ml	ME4443
	ME4732
	ME5134
	MF1221
	MF1650
Renu MPS 360 ml	ME4358
Biotrue MPS 300 ml	MF1450
Biotrue MPS 60 ml	MF3198
Biotrue MPS 60 ml	ME3797
	ME4551
Biotrue MPS 120 ml	ME1924
	MF0141
Biotrue MPS 360 ml	ME2528
	ME3295
Biotrue MPS 360 ml	ME4456
Biotrue MPS 360 ml	ME3781
	ME3935
Easysept 360 ml	ME3506
	MF0244
Easysept 2X360 ml + 1X360 ml saline	ME3735
	ME4229
	ME4471
	MF0516
	MF1171
	MF1815
	MF2319
	MF3689
Easysept 3X360 ml	ME2598

	ME2599
	ME3376
	ME3542
	ME3868
	ME4353
	ME5084
	MF0393
Renu MPlus 2X360 ml	ME4060
	ME4694
Renu MPS 6X360 ml	ME3114
	ME4872
	MG0111
	MG0188
Renu MPlus 6X240 ml	ME2735
	ME3462
	ME4873
	MF0658
	MF1946
	MF4075
	MF4076
Renu MPS 2X360 ml	ME3241
	MF1808
	MF4056
Renu MPlus 2X60 ml	MF2084
	MF2156
Biotrue MPS 2X300 ml	ME4584
	MF1942
	MF1943
	MF2766
Biotrue MPS 3X300 ml	ME4589
	ME4590
	ME4592
	ME4877
	ME5048
	MF0117
	MF0652
	MF1948
	MF2453
Biotrue MPS 2X60 ml	ME3364
	ME3736
	ME3971

	ME4889
	MF0650
	MF2091
	MF2796
Biotrue MPS 2X60 ml	ME2123
	ME3969
	MF2228
Biotrue MPS 360 ml PL Aqua+ Bio Clear	ME2523
	ME3294
Renu MPS 120 ml	MF1497
	MF3804
Renu MPS 360 ml	MF2437
Renu MPlus 120 ml	ME3397
	ME4453
Renu MPlus 240 ml	ME2307
	ME3140
	MF0414
Renu MPlus 360 ml	ME3826
	ME3827
	ME4631
	MF1248
	MF1767
	MF1841
	MF1923
	MF2352
	MF3760
Renu MPlus 120 ml	ME3787
Renu MPlus 360 ml	MF1424
	MF2283
Renu MPlus 60 ml	ME3713

PRILOGA 2
Obvestilo za uporabnika

- UPORABNIKI, POZOR -

Družba Bausch + Lomb izvaja prostovoljni odpoklic določenih serij svojih raztopin za kontaktne leče, izdelkov za spiranje oči in izdelkov za vlaženje oči.

Prizadeti so samo izdelki družbe Bausch + Lomb, ki so proizvedeni v Italiji.

Ta prostovoljni odpoklic sledi obvestilu, ki ga je Bausch + Lomb prejel od enega izmed svojih zunanjih dobaviteljev v Milanu, v Italiji, ki sterilizira nekatere sestavne dele (plastenke, zamaške in pokrovčke) teh izdelkov pred proizvodnjo, o neskladnostih pri njegovem postopku sterilizacije. Bausch + Lomb je eno izmed mnogih podjetij, ki jih je ta situacija prizadela.

Čeprav je tveganje za okužbo s temi izdelki majhno, se je Bausch + Lomb odločil, da določene serije izdelkov prostovoljno odpokliče, ker za nekatere sestavne dele teh izdelkov ne moremo potrditi ustreznosti dobavitelja glede zahtev za skladnost procesa.

Za več informacij uporabite spodnjo kodo QR ali obiščite spletno mesto BLRecall.expertinquiry.com.

