

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Terugroeping van de volledige partij van Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml, en VRL110, 7 ml) en Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) Perfluorocarbon vloeistoffen

[September XX 2020]

Ter attentie van alle professionelen in de gezondheidszorg,

Bausch & Lomb, Inc. (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) start een Recall voor de volledige partij van Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml, en VRL110, 7 ml) en Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) perfluorocarbon vloeistoffen in de Europese Unie, Europese Economische Ruimte, Zwitserland en Turkije. Plaats deze producten a.u.b. onmiddellijk in quarantaine in uw instelling.

De Dk-line® en Okta-Line® perfluorocarbon vloeistoffen zijn chirurgische hulpmiddelen die worden gebruikt bij oftalmische chirurgie van het posterieure segment voor netvliesloslating/proliferatieve vitreoretinopathie, diabetische retinopathie, grote netvliessescheuren, oculair trauma en voor het verwijderen van verschoven lenzen en vreemde voorwerpen uit het glasvocht (zie pagina 5 voor meer productinformatie).

Deze actie is het resultaat van een interne validatietest die heeft aangetoond dat de verpakking van de Dk-line® en Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen niet in overeenstemming waren. Hierdoor kunnen we de steriliteit van deze producten niet garanderen.

Hoewel er tot nu toe geen gerelateerde ongewenste voorvallen zijn gemeld in verband met dit probleem, kunnen steriele barrièrefouten de steriliteit van het verpakte product in gevaar brengen, wat kan resulteren in besmetting die leidt tot microbiële ontsteking en/of infectie die professionele medische tussenkomst vereist. Het is een bekend feit dat in het ergste geval toediening van een niet-steriel product dat bedoeld is om steriel te zijn kan leiden tot ernstige en mogelijk levensbedreigende infecties en/of overlijden.

We doen er alles aan om ervoor te zorgen dat al onze producten voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen en nemen dit soort zaken zeer serieus, en daarom voeren we deze terugroepactie uit.

Deze actie heeft geen enkele invloed op andere Bausch + Lomb producten.

Alle relevante regelgevende instanties zijn van deze actie op de hoogte gebracht. Bovendien zijn alle details met betrekking tot deze terugroepactie in dit document opgenomen, daarom zal er geen verdere informatie worden verspreid.

PRODUCT IN QUARANTAIN PLAATSEN EN RETOURNEREN AAN BAUSCH + LOMB

Volgens onze gegevens heeft uw instelling Dk-line® en Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen ontvangen die worden beïnvloed door deze terugroepactie. We vragen u dringend de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw inventaris en plaats alle Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml, en VRL110, 7 ml) en Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) perfluorocarbon vloeistoffen die in uw instelling zijn geïdentificeerd

FSN Ref: 22.1.5-NTEM-2

FSCA Ref: CAC-2020-011

in quarantaine (zie pagina 5 voor aanvullende productinformatie, inclusief voorbeelden van het productlabel om het product gemakkelijk te kunnen identificeren).

2. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier (pagina 3-4) in en stuur dit per e-mail naar: naam@email.com of fax: [1-800-XXX-XXXX](tel:1-800-XXX-XXXX) binnen 5 dagen, ook als u geen Dk-line® en Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen in uw instelling heeft.
3. Neem contact op met Bausch + Lomb op [1-800-XXX-XXXX](tel:1-800-XXX-XXXX) om een retour-autorisatienummer te verkrijgen en om het afhalen van het geïdentificeerde product te regelen.

Voor vragen over deze kennisgeving kunt u Bausch + Lomb bellen op: [1-800-XXX-XXXX](tel:1-800-XXX-XXXX).

We bevestigen dat [FAGG \(BE\) of IGJ \(NL\) of Min. de la Santé \(Lux\)](#) een kopie heeft ontvangen van deze “Dringende Veiligheidsmelding.”

We stellen uw begrip en snel handelen zeer op prijs en bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak.

Hoogachtend,

[Handtekening]

.....
.....
.....
.....

***BELANGRIJKE OPMERKING: Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing). Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft (indien van toepassing). Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen. Meld alle product-gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig de Bevoegde Nationale Autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback verschaft.**

Dk-line en Okta-line zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of haar dochterondernemingen.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated of haar dochterondernemingen.

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Bevestigingsformulier

Dit is ter bevestiging van de ontvangst van de bovengenoemde terugroepingsmelding gedateerd [September XX 2020].

Productdetails:

Dk-line® (REF #: VRL100, 5 ml, en VRL110, 7 ml) en Okta-line® (REF #: VRL200, 5 ml) perfluorocarbon vloeistoffen

Lees en vink (X) de volgende verklaring hieronder aan:

- We hebben de bijgevoegde dringende veiligheidsmelding gelezen en hebben de waarschuwing begrepen.

Lees en vink (X) een van de onderstaande uitspraken aan die van toepassing zijn op uw instelling:

- We hebben geen van deze producten in onze voorraad.
- We hebben deze producten wel in onze voorraad. Indien aangevinkt, vul onderstaande tabel in.

Gelieve de volgende informatie voor de Dk-line® en Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen die in uw instelling zijn geïdentificeerd in te vullen:

REF nummer	Hoeveelheid ontvangen sinds 2016 <i>(Enkelvoudige eenheid)</i>	Hoeveelheid ongebruikt in voorraad
Dk-Line® - VRL100, 5 ml		
Dk-Line® - VRL110, 7 ml		
Okta-line® - VRL200, 5 ml		

Ik verklaar hierbij dat ik de Dk-line® en Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen die in mijn instelling zijn geïdentificeerd in quarantaine heb geplaatst om gebruik te voorkomen en ik zal contact opnemen met Bausch + Lomb om het ophalen van de producten te regelen.

Datum

Naam (Hoofdletters)

Bausch + Lomb Account nummer

Handtekening

Naam instelling

Telefoonnummer

Gelieve dit formulier (pagina 3-4) in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen naar:






E-mail: naam@email.com of Fax: 1-800-XXX-XXXX

Voor vragen over deze kennisgeving kunt u bellen naar Bausch + Lomb op: **1-800-XXX-XXXX**.

Vertrouwelijkheidsvereenkomst: De informatie in dit bericht is vertrouwelijke informatie bedoeld voor gebruik door het hierboven vermelde adres. Als u noch de beoogde ontvanger, noch de werknemer of vertegenwoordiger bent die verantwoordelijk is voor het bezorgen van dit bericht aan de beoogde ontvanger, wordt u hierbij op de hoogte gebracht dat elke openbaarmaking, kopie, distributie of het ondernemen van enige actie op basis van de inhoud van de informatie strikt verboden is. Als u dit ten onrechte heeft ontvangen, laat het ons dan onmiddellijk telefonisch weten om de teruggave van het originele document naar ons te regelen.

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Productdetails

Afbeelding productverpakking	Afbeelding productlabel
 <p>The image shows the packaging for Dk-line Perfluoro-decalin Liquid. It features the Bausch + Lomb logo at the top, followed by the product name 'Dk-line® Perfluoro-decalin Liquid'. Below the name is a blue and yellow graphic. At the bottom, there is a small text block in Dutch.</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>The image shows the packaging for Okta-line Perfluoro-octane Liquid. It features the Bausch + Lomb logo at the top, followed by the product name 'Okta-line™ Perfluoro-octane Liquid'. Below the name is a blue and orange graphic. At the bottom, there is a small text block in Dutch.</p>	<p>Okta-line™ 5ml Vial REF VRL200</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830551(17)111200(10)12345</p>

REF nummers	<ul style="list-style-type: none"> • Dk-line® perfluorocarbon vloeistoffen – REF #: VRL100, 5 ml, en REF #: VRL110, 7 ml • Okta-line® perfluorocarbon vloeistoffen – REF #: VRL200, 5 ml
Data van productie	oktober 2016 – mei 2020
Houdbaarheidsdatums	september 2020 – april 2024
Verpakkingconfiguratie	Een doos bevat een enkel, steriel zakje met een injectieflacon, een injectiespuit, een canule, gebruiksaanwijzingen en patiëntendossier labels. De glazen injectieflacon, injectiespuit en canule zijn verpakt in individuele zakjes van medisch papier en folie. De glazen injectieflacon is verzegeld met een metalen dop.