

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
Bausch & Lomb House
106 London Road
Kingston-upon-Thames
Surrey KT2 6TN

T +44(0)20 87815500
F +44(0)20 87812997

www.bausch.com

Att: Køber
Navn på institution
Gade
Afd. nr.
By, Land, Postnummer

VIGTIG FELTRELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produktoplysninger: 27 G engangskanyler med firecifrede lotnumre leveret sammen med Bausch + Lomb Amvisc® og Amvisc® Plus natriumhyaluronat i sterile glassprøjter.

Produktbeskrivelse:

Der medfølger en separat steril kanyle i æsken med enten Amvisc® eller Amvisc® Plus oftalmisk viskocirurgisk materiale (OVD) af natriumhyaluronat. Kanylen anvendes til at indføre Amvisc® eller Amvisc® Plus OVD'et i det oftalmiske anteriore og posteriore segment under kirurgiske indgreb.

Produktnavn: 27 G engangskanyle med firecifret lotnummer leveret sammen med Amvisc® og Amvisc® Plus

Lotnumre for det berørte Amvisc® og Amvisc® Plus produkt, der blev leveret til dig:

[INDSÆT LOTNUMRE]

Bemærk: Denne tilbagekaldelse er begrænset til kanyler med firecifrede lotnumre, der er forpakket med Amvisc® og Amvisc® Plus natriumhyaluronat i sterile glassprøjter. Den omfatter IKKE kanyler med ottecifrede lotnumre, der er forpakket med Amvisc® og Amvisc® Plus OVD, ej heller omfatter den Amvisc® eller Amvisc® Plus OVD'et i selve glassprøjterne. Se billederne under "Identifikation af berørte kanyler" for at få oplysninger vedrørende identiteten af de firecifrede og ottecifrede kanyler.

Kære værdsatte Bausch + Lomb kunde,

Bausch & Lomb, Inc. opdagede for nylig, at nogle 27 G engangskanyler (med firecifrede lotnumre), der blev leveret med Amvisc eller Amvisc Plus OVD ikke går korrekt i indgreb på de sterile Amvisc® og Amvisc® Plus glassprøjter. 27 G engangskanylerne med firecifrede lotnumre kan lække viskoelastisk materiale eller løsne sig fra sprøjten under injektion. **Indstil omgående brugen af disse kanyler med firecifrede lotnumre med Amvisc® og Amvisc® Plus OVD**, da løsgørelse i sjældne tilfælde har resulteret i alvorlige patientskader. Denne handling repræsenterer en frivillig produkttilbagekaldelse, og vi har underrettet de relevante nationale kompetente myndigheder om denne frivillige tilbagekaldelse.

Tag følgende forholdsregler for at sikre, at det tilbagekaldte produkt håndteres korrekt:

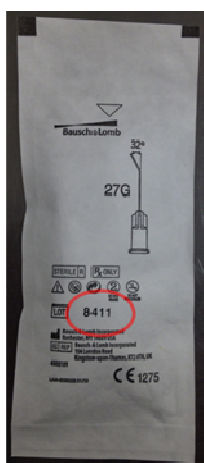
- 1) **Produktkarantæne:** Ifølge vores optegnelser kan institutionen have en forsyning af Amvisc® og/eller Amvisc® Plus OVD med 27 G engangskanyler med firecifrede lotnumre. Den vedhæftede liste identificerer de Amvisc® og Amvisc® Plus OVD-varepartier med de berørte kanyler, der blev sendt til din institution i de sidste tre år. **Brug ikke på nuværende tidspunkt kanyler med firecifrede lotnumre, der blev leveret sammen med Amvisc® og Amvisc® Plus OVD'er, (vist i det første sæt billeder herunder).** Ethvert Amvisc® og Amvisc® Plus produkt, der er pakket sammen med denne kanyler, skal fortsat være **nedkølet**, men i **karantæne**.

- 2) **Identificér de berørte kanyler:**

Tilbagekaldt kanyle med firecifret lotnummer

Berørt kanyle

- Firecifret lotnummer
- Grå samling



BAUSCH + LOMB

Acceptabel kanyle med ottecifret lotnummer

Acceptabel kanyle

- Ottecifret lotnummer
- Gennemsigtig samling



3) Amvisc®/ Amvisc® Plus OVD lotnumre, der **IKKE ER BERØRTE** af denne tilbagekaldelse (du har eller kan modtage disse varepartier i fremtiden):

Amvisc® varenummer 59081L: alle varepartier med et lotnummer, der er højere end 024460 (som f.eks. 024522)

Amvisc® Plus varenummer 60081L: alle varepartier med et lotnummer, der er højere end 024470 (som f.eks. 024493)

Amvisc® varenummer 59081: B120046A

Amvisc® Plus varenummer 60081:

D120038A	D120041A	D120054A	D120068D	D120069B	D120069E	D100007 A
D120031A	D120041B	D120055A	D120068E	D120069C	D120069F	
D120040A	D120056A	D120068C	D120069A	D120069D	D120069G	

4) Sådan får du tilsendt reservekanyler: For at modtage gratis reservekanyler bedes du bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde og returnere den vedhæftede **formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og feltrelateret korrektion** med notering af datoen for dette brevs modtagelse og verificere lotnummeret og antallet af Amvisc® og Amvisc® Plus OVD'er med de berørte 27 G engangskanyler på dit lager. Fortsæt med at nedkøle karantæneproduktet.

BAUSCH + LOMB

5) Ved udfyldelse af denne formular skal du sørge for følgende:

- Tæl karantæneproduktpakkerne, og notér tallet på formularen.

- Angiv dit valg med hensyn til at modtage reservekanyler.
 - Bekræft, at de berørte kanyler med firecifrede lotnumre er destrueret ved at underskrive formularen, efter du har fjernet dem fra emballagen og kasseret dem i en rød beholder til skarpe genstande på din institution, og anmod om, at der sendes reservekanyler til dig ELLER;
 - Bevar produktet med nedkølede kanyler med firecifrede lotnumre i karantæne, og afvent besøg af en salgsrepræsentant på institutionen, hvis du vælger at få udskiftet og kasseret kanylerne med firecifrede lotnumre på din institution.

- Angiv, at ingen af kanylerne med firecifrede lotnumre er på din institution, hvis du ikke har nogen på lager.
-

Fax formularen til: EMEACS-Support@bausch.com eller **+44 (0)208 781 5550**

På basis af dine formularvalg sendes reservekanylerne enten direkte til din institution eller Bausch + Lomb salgsrepræsentanten vil kontakte dig inden for kort tid for at levere reserveeksemplarer og sørge for korrekt bortskaffe af kanylerne med firecifrede lotnumre i din lagerbeholdning.

Udsendelse af denne feltrelaterede sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal sendes videre til alle, der skal underrettes derom, i din eller andre organisationer, som de potentielt berørte produkter blev sendt til.

Vær fortsat opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre den korrigerende handlingens effektivitet.

Vi beklager dybt ulejligheden og forsikrer dig om, at vi arbejder flittigt på en rettidig løsning af dette problem. Du er velkommen til at kontakte kundeservice vedrørende eventuelle spørgsmål.

Med venlig hilsen

Khalid Raja
Vice President, Kvalitetssikring
Bausch + Lomb

Denise E. McEachern
Vice President, globale regulatoriske anliggender
Bausch + Lomb

BAUSCH + LOMB

Formular til bekræftelse af tilbagekaldelse og feltrelateret korrektion

Produktoplysninger: 27 G engangskanyler med firecifrede lotnumre leveret sammen med **Amvisc® og Amvisc® Plus OVD** fra Bausch + Lomb. Dette er for at bekræfte modtagelsen af ovennævnte meddelelse om tilbagekaldelse og feltrelateret korrektion dateret 30. november, 2012.

Udarbejd en liste over de berørte Amvisc® og Amvisc® Plus OVD'er, som du på nuværende tidspunkt har på lager på din institution:

Lotnr. på Amvisc® og Amvisc® Plus-æskan	Antal i nedkølet karantæne	Antal destruerede kanyler	Initialer for ansvarlig person

Hvis du har en lagerbeholdning med berørte Amvisc® og Amvisc® Plus OVD'er på din institution, bedes du vælge en af følgende to muligheder til erstatning og destruktion af de tilbagekaldte kanyler:

- Jeg bekræfter hermed, at jeg har destrueret alle kanyler med firecifrede lotnumre, der blev leveret sammen med Amvisc® eller Amvisc® Plus OVD'er til vores institution ved at bortskaffe dem i en rød beholder til skarpe genstande og beder om at få tilsendt reservekanyler, der svarer til mængden af karantæneprodukter angivet herover, med henvisning til købsordrenr. _____, sendt til vores institution.
- Send salgsrepræsentanten for at erstatte mine kanyler med firecifrede lotnumre, og sørg for korrekt bortskaffelse af dem i en rød beholder til skarpe genstande.

Dato

Navn (blokbogstaver)

Bausch + Lomb kontonummer

Underskrift

Navn på institution

Telefonnummer

Udfyld, underskriv og returnér venligst denne formular til:

E-mail: EMEACS-Support@bausch.com eller

Fax: **+44 (0)208 781 5550**

Fortrolighedsaftale: Oplysningerne i denne faxmeddelelse er privilegerede og fortrolige oplysninger, der er beregnet til brug for ovennævnte modtager. Hvis du hverken er den tilsigtede modtager og ej heller en medarbejder eller en repræsentant, der er ansvarlig for at levere denne meddelelse til den tilsigtede modtager, underrettes du hermed om, at enhver offentliggørelse, kopiering, distribution eller udførelse af handling i tillid til indholdet i oplysningerne er strengt forbudt. Hvis du har modtaget denne meddelelse ved en fejl, bedes du underrette os pr. telefon for at træffe aftale om returnering af det originale dokument til os.