

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Povlačenje određenih serija otopina za kontaktne leće, otopina za ispiranje oka i lubrikanata za oko proizvođača **Bausch + Lomb Incorporated**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a																								
25. svibnja 2021.	530-09/21-15/179																								
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda																								
Bausch & Lomb Incorporated	<p>Biotrue višenamjenska otopina Gratis uzorak 60 ml Biotrue višenamjenska otopina 360 ml Boston Otopina za čuvanje Advance Comfort Formula 120 ml Boston ADVANCE Otopina za čišćenje Advance Formula 30 ml, Boston Višenamjenska otopina SIMPLUS 120 ml ReNu MultiPlus višenamjenska otopina 120 mL ReNu MultiPlus višenamjenska otopina 240 mL ReNu MultiPlus višenamjenska otopina 360 mL</p> <p>Brojevi zahvaćenih serija:</p> <table> <tbody> <tr> <td>ME2440</td> <td>ME4556</td> <td>ME2325</td> </tr> <tr> <td>MF3500</td> <td>ME2224</td> <td>ME2969</td> </tr> <tr> <td>MD2273</td> <td>ME2540</td> <td>ME3720</td> </tr> <tr> <td>MD4017</td> <td>MF3198</td> <td>ME5014</td> </tr> <tr> <td>ME0313</td> <td>ME3781</td> <td>MF1154</td> </tr> <tr> <td>MF3792</td> <td>ME3935</td> <td>MF1424</td> </tr> <tr> <td>ME2954</td> <td>ME2322</td> <td>MF2283</td> </tr> <tr> <td>ME4006</td> <td>ME3787</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ME2440	ME4556	ME2325	MF3500	ME2224	ME2969	MD2273	ME2540	ME3720	MD4017	MF3198	ME5014	ME0313	ME3781	MF1154	MF3792	ME3935	MF1424	ME2954	ME2322	MF2283	ME4006	ME3787	
ME2440	ME4556	ME2325																							
MF3500	ME2224	ME2969																							
MD2273	ME2540	ME3720																							
MD4017	MF3198	ME5014																							
ME0313	ME3781	MF1154																							
MF3792	ME3935	MF1424																							
ME2954	ME2322	MF2283																							
ME4006	ME3787																								
Kratki opis medicinskog proizvoda																									
Otopina za kontaktne leće, otopina za ispiranje oka i lubrikanti za oko																									
Osnovne informacije o problemu																									
<p>Proizvođač je odlučio povući određene serijske brojeve otopina za kontaktne leće, ispiranje oka i lubrikanata zbog problema s postupkom sterilizacije koju za tvrtku Bausch + Lomb obavlja dobavljač iz Milana, Italija. Na taj način steriliziraju se pojedine komponente ovih proizvoda – bočice, kapaljke i čepovi – prije punjenja otopine u sterilnim uvjetima u proizvođačevom pogonu.</p> <p>Rizik od infekcije kod primjene ovih proizvoda unatoč opisanom problemu ostaje nizak.</p>																									
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti																									

Specijalizirane prodavaonice, ljekarne, zdravstvene ustanove i ordinacije privatne prakse djelatnici te veleprodaje koje na zalihi imaju zahvaćene brojeve serija otopina za kontaktne leće, ispiranje oka i lubrikanata mole se da izdvoje navedene serije te kontaktiraju tvrtku Sedgwick koja provodi ovaj postupak povlačenja u ime proizvođača putem adrese elektroničke pošte: BLRecall@Sedgwick.com, putem telefona na broj: +44 20 8089 3775 ili online putem stranice: <https://www.blrecall.expertinquiry.com/>.

Korisnici koji su zaprimili i koriste neki od gore navedenih proizvoda zahvaćenih ovim postupkom povlačenja mole se da poduzmu sljedeće:

1. Provjerite gore navedeni popis zahvaćenih brojeva serija ili posjetite internetsku stranicu <https://www.blrecall.expertinquiry.com/> kako biste provjerili je li proizvod koji imate zahvaćen ovim postupkom povlačenja
2. Ako je proizvod zahvaćen ovim postupkom, odmah ga prestanite koristiti
3. Za daljnje upute, registrirajte se na internetskoj stranici <https://www.blrecall.expertinquiry.com/>
4. Nakon što ste slijedili sve upute, proizvod odložite u otpad
5. U slučaju zabrinutosti za zdravlje Vašeg oka, obratite se liječniku.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Veleprodaje
Maloprodaje
Zdravstveni djelatnici na području njege oka
Ljekarne

Kontakt podaci proizvođača

E-adresa: BLRecall@Sedgwick.com
Telefon: +44 20 8089 3775
Adresa internetske stranice: <https://www.blrecall.expertinquiry.com/>

Lokalni kontakt proizvođača Bausch & Lomb, Incorporated u Republici Hrvatskoj:
PHARMASWISS d.o.o.
Telefon: 01 6311 838
E-adresa: vlatka.cacic@bauschhealth.com

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a pod poveznicom <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:
na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr