

Notatka bezpieczeństwa

SE2, Poland
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 . D-56579 Rengsdorf

18.02.2021

Pilna notatka bezpieczeństwa dla sterylnych zestawów okulistycznych L&R Kitpack/Raucoset zawierających strzykawki lub igły B.Braun do iniekcji doszklistkowych.

Szanowni Państwo,

Prosimy o zwrócenie szczególnej uwagi na opublikowane przez firmę B.Braun informacje dotyczące sterylnych strzykawek oraz igieł do iniekcji doszklistkowych (por. Tabela 1), które stanowią zawartość wybranych zestawów sterylnych L&R Kitpack/Raucoset.

Tabela 1. Wykaz wyrobów objętych niniejszą notatką

Strzykawki	Igły
Injekt® Luer Solo Injekt® Luer Lock Solo Injekt® Luer Duo	Sterican®
Injekt®-F Luer Solo Injekt®-F Luer Duo Injekt®-H Luer Solo Injekt®-H Luer Duo	Sterican® Igła bezpieczna
Omnifix®-F Luer Duo Omnifix®-F Luer Lock Solo Omnifix®-F Luer Solo Omnifix®-H Luer Solo Omnifix® Luer Duo Omnifix® Luer Lock Duo Omnifix® Luer Lock Solo Omnifix® Luer Solo	

Otrzymałmy następujące informacje ze strony B.Braun:

Strzykawki:

Wyżej wymienione wyroby nie są przeznaczone do iniekcji doszklistkowych. W przypadku medycznej potrzeby zastosowania produktu do iniekcji doszklistkowych **poza oficjalnie zarejestrowanymi wskazaniami terapeutycznymi**, okulista wykonujący zabieg powinien uprzednio dokonać indywidualnej oceny korzyści i ryzyka. Należy poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku.

Igły:

Znane powikłania iniekcji doszklistkowych obejmują zakaźne i niezakaźne zapalenie wnętrza gałki ocznej, kataraktę, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, krwawienie doszklistkowe lub odwarstwienie siatkówki powstałe w wyniku zabiegu iniekcji doszklistkowej oraz nieuniknionego uszkodzenia ciała szklistego.

Zanotowano również działania niepożądane leków stosowanych w iniekcjach doszklistkowych. Ponadto, po iniekcji doszklistkowej mogą pojawić się krople oleju silikonowego w ciele szklistym, co może objawiać się u pacjenta pojawieniem się mętów w polu widzenia. **Dlatego też zabieg iniekcji doszklistkowej może zostać**

przeprowadzony wyłącznie po dokonaniu dokładnej oceny korzyści i ryzyka przez lekarza prowadzącego.

Wymienione produkty zostały poddane natychmiastowej kwarantannie w naszym magazynie. Strzykawki firmy B.Braun nie będą już wchodziły w skład okulistycznych zestawów Kitpack/Raucoset do iniekcji doszklistkowych.

Do pozostałych zestawów Kitpack/Raucoset dostępnych w naszych magazynach dołączone zostaną "naklejki ostrzegawcze".

„Nie stosować strzykawek B.Braun do iniekcji doszklistkowych”.

Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami do wyżej wymienionych igieł B.Braun.

Zestawy Kitpack/Raucoset dostępne w L&R mogą zostać dostarczone wyłącznie po oznakowaniu oraz potwierdzeniu przez klienta (patrz załącznik komunikatu bezpieczeństwa).

Pozostałe elementy zestawów Kitpack/Raucoset są prawidłowe i mogą być używane jak dotychczas.

Firma L&R nie była w stanie znaleźć żadnych zamienników dla przedmiotowych produktów B.Braun, w związku z czym obecnie nie może zaoferować sterylnych zamienników.

Nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu omówienia szczegółów dotyczących elementów B.Braun usuniętych z zestawów sterylnych. W tym celu prosimy o podanie osoby do kontaktu w załączonym formularzu notatki bezpieczeństwa.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy niżej wymienionych wyrobów i inne osoby zainteresowane zapoznały się z niniejszą notatką bezpieczeństwa. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego potwierdzenia.

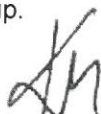
Jeśli dane wyroby zostały przekazane osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Firma Lohmann & Rauscher poinformowała władze o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Z góry bardzo dziękujemy za współpracę i prosimy o wyrozumiałość.


Z poważaniem
Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

z up.



Michał Kunicki
Product Manager

z up.



Dariusz Kusiak
Managing Director Lohmann & Rauscher Polska
Regional Vigilance Officer

Załącznik:

Pilna notatka bezpieczeństwa dla sterylnych zestawów okulistycznych L&R Kitpack/Raucoset zawierających strzykawki lub igły B.Braun do iniekcji doszklistkowych.

Załącznik 1

Pilna notatka bezpieczeństwa **dla sterylnych zestawów okulistycznych L&R Kitpack/Raucoset** **zawierających strzykawki lub igły B.Braun do iniekcji** **doszklistkowych.** **(Fax +48 42 215 58 37)**

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

_____ oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Pilna notatka bezpieczeństwa dla sterylnych zestawów okulistycznych L&R Kitpack/Raucoset zawierających strzykawki lub igły B.Braun do iniekcji doszklistkowych oka.

Działania korygujące:

Prosimy o zaprzestanie używania przedmiotowych strzykawek B.Braun będących częścią okulistycznych zestawów Kitpack/Raucoset do zabiegów iniekcji doszklistkowej.

Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania igieł B.Braun w zabiegach iniekcji doszklistkowej.

Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych wyrobów o niniejszym komunikacie bezpieczeństwa oraz potwierdzenie zaprzestania ich użytkowania.

Niżej podpisany/a potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- [] zaprzestanie użytkowania przedmiotowych wyrobów z zestawów zabiegowych Kitpack/Raucoset,
- [] istotne informacje dotyczących wyżej wymienionych wyrobów zawarte w tym dokumencie zostały przekazane wszystkim zainteresowanym,
- [] nie posiada znajdujących się w wykazie wyrobów,
- [] wymienione wyroby nie zostały przekazane osobom trzecim,
- [] osoby trzecie, którym przekazano ww. wyroby zostały poinformowane o notatce bezpieczeństwa oraz konieczności zaprzestania użytkowania danych produktów z zestawów zabiegowych Kitpack/Raucoset.

