

**HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA/VAŽNA OBAVIJEST KUPCIMA O NEISPRAVNOSTI
PROIZVODA****OBAVIJEST O DOBROVOLJNOM POVLAČENJU:
Određene serije EYEFILL™ C kohezivnog oftalmološkog viskoelastika**

Kolovoz 28., 2026.

Poštovani cijenjeni kupče,

Pišem Vam kako bih Vas obavijestio/la da Bausch + Lomb Incorporated povlači ograničeni broj serija EYEFILL™ C kohezivnih oftalmoloških viskoelastika (OVD-ovi). Radi pojašnjenja, ova obavijest odnosi se samo na serije proizvoda EYEFILL-C-B, a ne na druge OVD-ove iz obitelji EYEFILL™.

Molimo Vas da odmah stavite u karantenu sve EYEFILL-C-B OVD-ove unutar Vaše ustanove i kontaktirate svog prodajnog predstavnika koji će identificirati zahvaćene serije za preuzimanje.

EYEFILL-C-B OVD je viskoelastik koji se prvenstveno koristi u operacijama katarakte i prednjeg segmenta oka za održavanje prednje očne komore, zaštitu endotela rožnice i sigurno rukovanje intraokularnim tkivima tijekom operacije.

Ovo povlačenje je odgovor na pritužbe (interni referentni broj 1486262) dvaju kupaca da su neka blister pakiranja s napunjenim štrcaljkama bila oštećena, što bi moglo ugroziti sterilnost proizvoda. Iako **nije bilo prijava o šteti za pacijente**, Bausch + Lomb donio je odluku da dobrovoljno i proaktivno povuče ovaj proizvod iz mjere opreza.

Tijekom operacije katarakte, uporaba zahvaćenog viskoelastika s narušenom sterilnom barijerom može dovesti do kontaminacije i posljedične intraokularne izloženosti. Iako je vjerojatnost pojave niska, maksimalna potencijalna šteta uključuje nepovratno oštećenje oka, koje može uzrokovati trajno oštećenje vida ili potpuni gubitak vida.

Budući da nisu prijavljeni slučajevi ozljeda pacijenata, zahtijevamo da se slijede postoperativni protokoli skrbi za pacijente kako bi se pomno pratili pacijenti koji su primili EYEFILL C-B OVD obuhvaćen ovim povlačenjem.

EYEFILL-C-B prelazi na novu vrstu blister pakiranja, koja će biti dostupna u nadolazećim tjednima. U međuvremenu, možemo Vam ponuditi usporedivi viskoelastik. Ako imate pitanja o dostupnosti, molimo kontaktirajte svog prodajnog predstavnika.

Ovim povlačenjem nisu obuhvaćeni drugi proizvodi tvrtke Bausch + Lomb.

Prema našim evidencijama, Vaša je ustanova zaprimila EYEFILL-C-B OVD-ove.

Zahvaćeni brojevi serija proizvoda EYEFILL C-B				
UDI: (01)00757770669356				
2509197	2509202	2509207	2509212	2509217
2509198	2509203	2509208	2509213	2510231
2509199	2509204	2509209	2509214	2510237
2509200	2509205	2509210	2509215	2510238
2509201	2509206	2509211	2509216	2510240

Molimo Vas da hitno poduzmete sljedeće korake:

1. Provjerite svoj inventar za EYEFILL-C-B OVD-ove i stavite ih u karantenu. Ne koristite te proizvode. Ovo se odnosi samo na EYEFILL C-B. Ovim problemom ili mjerom nisu obuhvaćeni drugi proizvodi iz obitelji EYEFILL.
2. Vaš prodajni predstavnik kontaktirat će Vas kako bi dogovorio termin za preuzimanje zahvaćenih serija EYEFILL-C-B OVD-ova. Tijekom tog posjeta, predstavnik će Vas zamoliti da ispunite i potpišete obrazac na stranici 3 kojim potvrđujete da su sve zahvaćene serije proizvoda vraćene. Bausch + Lomb će također odobriti kredit na Vaš račun, gdje je to primjenjivo.
3. Za pitanja u vezi s ovom obavijesti ili za prijavu incidenta, molimo pošaljite e-poštu na elc_eastern_europe@bausch.com ili nazovite Bausch + Lomb na +31 206554622

Važna obavijest:

Molimo prosljedite ovu revidiranu obavijest svima unutar vaše organizacije koji trebaju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni (prema potrebi). Također, molimo prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj (prema potrebi). Pridržavajte se ove obavijesti i radnji koje se njome propisuju tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivne mjere.

Molimo prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te, ako je primjenjivo, nadležnom nacionalnom tijelu, jer će to pružiti važne povratne informacije.

Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s korisnicima.

Cijenimo vašu pozornost u vezi s ovim pitanjem i unaprijed se ispričavamo za bilo kakve neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati.

S poštovanjem,

Margaret Wood

Executive Director, Corporate Quality
Bausch & Lomb Rochester, Legal Manufacturer
Management Representative
Mobile: +1 864 320-6017
margaret.wood@bausch.com

**HITNO DOBROVOLJNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA / VAŽNA OBAVIJEST
KUPCIMA O NEISPRAVNOSTI PROIZVODA
OBRAZAC POTVRDE**

Ovaj obrazac služi za potvrdu primitka gore navedene obavijesti od kolovoza 28., 2026.

Podaci o proizvodu: Dobrovoljno povlačenje određenih serija EYEFILL-C-B - Kohezivni oftalmološki viskoelastik

Molimo označite (X) sljedeću izjavu u nastavku:

- ☐ Pregledali smo priloženu obavijest i potvrđujemo primitak upozorenja.

Molimo pregledajte i označite (X) jednu od izjava u nastavku koja se odnosi na vašu ustanovu:

- ☐ NEMAMO nikakve EYEFILL-C-B oftalmološke viskoelastike.
- ☐ IMAMO EYEFILL-C-B oftalmološke viskoelastike u našem inventaru i vratili smo ih predstavniku tvrtke Bausch + Lomb.

Molimo potvrdite koliko proizvoda vraćate:

Opis modela	Identifikator SKU	Broj zahvaćenih jedinica vraćenih tvrtki Bausch + Lomb
EYEFILL C OVD	EYEFILL-C-B	

Ovime potvrđujem da sam identificirao/la i stavio/la u karantenu sve EYEFILL-C-B OVD-ove kako bih spriječio/la uporabu te potvrđujem da su vraćeni predstavniku tvrtke Bausch + Lomb.

Datum

Ime/Titula (Tiskanim slovima)

Broj računa Bausch + Lomb

Potpis

Naziv ustanove

Broj telefona