

Information urgente de sécurité

Rappel de lot

de

REF SUJ11 Pièce à main Backflush/Extrusion 23G, embout mousse, boîte de 6

Date : 11-12-2020

Émetteur : Bausch + Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg

Aux professionnels de santé qui utilisent ce produit :

Madame, Monsieur,
Nous souhaitons vous faire part du rappel de lot suivant :

Produits concernés : REF SUJ11 Pièce à main Backflush/Extrusion 23G, embout mousse, boîte de 6

Lot HD2007194

Lot HD2009225

Catégorie de produit : produits ophtalmologiques non actifs

Champ d'application :

Les pièces à main Backflush/Extrusion sont des instruments stérilisés au stade terminal, à usage unique, permettant la circulation des fluides lors de chirurgies vitréo-rétiniennes.

Description du problème :

Au cours d'une investigation interne, nous avons constaté que certains conditionnements des lots concernés pouvaient contenir une pièce à main 25G. Cette pièce à main possède un diamètre de canule plus petit. Bien que la pièce à main 25G s'insère dans le système de trocart 23G, le système risque cependant de ne pas être complètement étanche. Toutefois, nous n'avons reçu aucun signalement à ce sujet.

La pièce à main 25G comporte le mauvais code couleur (joint torique vert), mais la canule a le diamètre associé à la référence 25G, plus petit.



Évaluation des risques pour la santé

Récapitulatif :

Aucun dommage direct pour le patient n'est attendu, sauf que la plaie opératoire pourra prendre plus de temps à cicatriser que lors de l'utilisation d'un trocart plus petit, si le chirurgien décide de poursuivre avec le trocart 23G.

En cas de décollement rétinien, où l'intervention chirurgicale peut prendre du temps, l'arrêt de la chirurgie peut être critique, si le chirurgien décide d'interrompre l'intervention en raison de l'indisponibilité des instruments appropriés.

Dans les cas où le problème n'est détecté qu'après le début de l'intervention, le retard pris au cours de l'opération chirurgicale peut entraîner une hypotension ou une infection postopératoire.

Le risque global est considéré comme faible à modéré.

Exemple d'étiquette produit avec numéro de lot :

Étiquette sur le blister :

BAUSCH+LOMB


Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

2023-09 Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Bristol, NY 14609 U.S.A.

1 REF SUJ11

LOT HD2009225  2023-08

EN 23GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE 23GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR بد شطف/استراخ 23GA
BG 23GA Накр. за обрат. ириг./екструз., тъп
CS 23GA rukojeť pro odsávání/extruzi, tupá
DA 23G Backflush/ekstrusion, stump
EL 23GA Εργ. χειρ. αντίσ έκπ/έξωθ., αμβλύ
ES 23G extrusión/backflush punta roma
ET 23GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI 23GA Backflush-/ekstrusio käsik. tylppä
FR 23G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR 23GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi
HU 23GA tompa visszaöbl./kipréselő kézizdb.
IS 23GA bakscols/útskols áhald sljótt
IT 23G backflush/estrusione smusso
LT 23GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL 23G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO 23G Backflush/ekstrusion, sløv
PL 23GA Głowica do przepl./ekstruzji, tępa
PT 23G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO 23GA P. man. spăl. contrac./extr. teșită
RU 23GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK 23GA odsávacia/extrúz. rúčka tupá
SL 23 G povr.-izpir./ekstruz. roč. topi
SR 23GA ručka za usis./istiskivanje tupa
SV 23G Backflush/extrusion, trubbig
TR 23GA Ters Yıkama/Çikarma El aleti kör
UK 23GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH 23GA 反冲/挤出手柄，钝端

 **STERILE**       **CE 0197**

V02.01

Étiquette sur le conditionnement en carton :



Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
69123 Heidelberg
Germany

2020-09

Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

6 REF SUJ11

2023-08 **LOT** HD2009225 **CE** 0197

EN	23GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE	23GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR	يد شطف/انتزاع كلبه 23GA
BG	23GA Накр. за обрат. ириг./екструз., туп
CS	23GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá
DA	23G Backflush/ekstrusion, stump
EL	23GA Εργ. χειρ. αντί εκπίεξωθ., ομβλύ
ES	23G extrusión/backflush punta roma
ET	23GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI	23GA Backflush-/ekstrusio käsik. tylppä
FR	23G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR	23GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi
HU	23GA tompa visszaöbl./kípréselő kézídb.
IS	23GA bakskols/útskols áhald sljótt
IT	23G backflush/estrusione smusso
LT	23GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL	23G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO	23G Backflush/ekstrusion, sløv
PL	23GA Glowica do przepł./ekstruzji, tępa
PT	23G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO	23GA P. man. spāl. contrac./extr. teșită
RU	23GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK	23GA odsávacia/extrúz. ručka tupá
SL	23 G povr.-izpir./ekstruz. roč. topi
SR	23GA ručka za usis./istiskivanje tupa
SV	23G Backflush/extrusion, trubbig
TR	23GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
UK	23GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH	23GA 反冲/挤出手柄, 钝端

[01]24058935005607



[17]230800[10]HD2009225

Sterile Single Use Only 85 V03.01

STERILE



Rx ONLY

Numéros de lots concernés par le rappel :

Lot HD2007194

Lot HD2009225

Mesures à prendre :

1. Placer en quarantaine ou isoler le produit :

- Veuillez isoler les lots HD2007194 et HD2009225.
- Les produits concernés doivent être placés en quarantaine.
- Nous vous demanderons ensuite de bien vouloir remplir le formulaire de confirmation de mise en quarantaine pour les produits concernés, et d'indiquer le nombre d'unités concernées par lot dans votre stock.
- Veuillez renvoyer le formulaire au service client de Bausch + Lomb dans un délai d'une semaine (date : 18-12-2020) :

Fax : 04 67 13 47 00

E-mail : service-clients.france@bausch.com

Téléphone : 04 67 13 47 49

- Veuillez également s'il vous plaît placer une copie du formulaire de confirmation avec les produits isolés.

2. Renvoyer le produit :

- Retournez tous les produits des lots HD2007194 et HD2009225, accompagnés d'une copie du formulaire de confirmation, le plus tôt possible et au plus tard le 31-12-2020, à :

Bausch + Lomb GmbH

Quality Management

Im Schuhmachergewann 4

69123 Heidelberg

Allemagne

Merci de vous assurer que cette « Information urgente de sécurité » soit communiquée à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a également reçu une copie de cette « Information urgente de sécurité ».

La décision de procéder à ce rappel s'inscrit dans le cadre de notre engagement à fournir qualité et satisfaction à nos clients. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour résoudre le présent rappel le plus rapidement possible.

En cas de questions, contactez-nous :

Téléphone : 04 67 13 47 49

E-mail : service-clients.france@bausch.com

Cordialement,



Sabine Kaufmann

Safety Officer

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE MISE EN QUARANTAINE (page 1 sur 2)

REF SUJ11 Pièce à main Backflush/Extrusion 23G, embout mousse, boîte de 6

Lot HD2007194

Lot HD2009225

Fabricant légal : Bausch + Lomb GmbH Heidelberg

Merci de nous confirmer si vous possédez dans votre stock des produits portant les numéros de lots listés, puis de les placer en quarantaine avant de nous les retourner.

Le cas échéant, nous vous demandons de bien vouloir éviter de nous les renvoyer par le biais de votre grossiste.

Bien entendu, dès réception de votre retour concernant ce rappel, un avoir de 100 % sera émis en conséquence.

Produit	Numéro de lot	Unités reçues (boîtes de 6)	Unités utilisées (pièce)	Unités en stock (pièce)	Signature de la personne responsable
SUJ11	HD2007194				
SUJ11	HD2009225				

Combien de boîtes prévoyez-vous de retourner ?

Veuillez indiquer votre estimation du nombre de cartons à retourner : _____

Pour le retour, merci de faire appel au transporteur UPS. En cas de questions sur l'expédition, n'hésitez pas à consulter le site Internet d'UPS :

<https://www.ups.com>

Pour bénéficier du transport gratuit avec UPS, utilisez le numéro de compte ci-dessous.

Numéro de compte UPS : E95445

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE MISE EN QUARANTAINE (page 2 sur 2)

- J'atteste par la présente que les produits ci-dessus ont été placés en quarantaine par mesure de précaution et qu'ils seront renvoyés.
- J'atteste par la présente qu'aucun des produits mentionnés ci-dessus ne se trouve dans mon stock.

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Date

Nom

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Veillez retourner ce formulaire de confirmation complété et signé par fax ou par e-mail :

Fax : 04 67 13 47 00 E-mail : service-clients.france@bausch.com

Merci d'effectuer une copie de ce formulaire de confirmation et de la joindre à votre retour.