

Information urgente de sécurité**Rappel de lot**

de

REF SUJ14 Pièce à main Backflush/Extrusion 25G, 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 SUJ14 Pièce à main Backflush/Extrusion 25G, embout mousse, boîte de 6

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

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 :

Il nous a été signalé que la pièce à main 25G ne s'insérait pas dans le système de trocarts 25G.

Le rappel de ces 3 lots concernés intervient car certains conditionnements de ces lots peuvent contenir une pièce à main 23G. Cette pièce à main possède un diamètre de canule plus grand. La pièce à main 23G ne peut pas s'insérer dans le système de trocarts 25G.

La pièce à main 23G comporte le mauvais code couleur (joint torique bleu), mais la canule a le diamètre associé à la référence 23G, plus grand.



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

2020-07 Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14609 U.S.A.

1 REF SUJ14

LOT HD2007193 2023-06

EN 25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE 25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR 25GA بخاخ/الرشاش 25GA
BG 25GA Напр. за обрат. ириг./екструз., тъл
CS 25GA rukojeť pro odsávání/extruzi, tupá
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump
EL 25GA Εργ. χειρ. αντис έκτρ/εξωθ., ομβλάυ
ES 25G extrusión/backflush punta roma
ET 25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI 25G Backflush-/ekstrusio typpä
FR 25G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR 25GA Povr. ispir./izi, ruč. instr. tupi
HU 25GA tompa visszaöbl./kipréselő kézidb.
IS 25GA baksóls/útsóls áhald stjött
IT 25G backflush/estrusione smusso

LT 25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL 25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO 25G Backflush/ekstrusion, sløv
PL 25GA Glowica do przepl./ekstruzji, tępa
PT 25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO 25GA P. man. spâl. contrac./extr. teșită
RU 25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK 25GA odsávacia/extrúz. rúčka tupá
SL 25G rukovät vysávaca/vytlačania, tupá
SR 25GA ručka za usis./istiskivanje tupa
SV 25G Backflush/extrusion, trubbig
TR 25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
UK 25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH 25GA 反冲/挤出手柄, 钝端

Rx ONLY STERILE R **2** **C** **E0197**

V02.01

Étiquette sur le conditionnement en carton :



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

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

6 REF SUJ14

2023-06 **LOT HD2007193** **CE 0197**

EN	25GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt
DE	25GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf
AR	25GA يد شطف/انتزاع كبلية
BG	25GA Накр. за обрат. ирриг./екструз., туп
CS	25GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá
DA	25G Backflush/ekstrusion, stump
EL	25GA Εργ. χειρ. οπίσθ εκπιέξυθ., ομβλό
ES	25G extrusión/backflush punta roma
ET	25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp
FI	25G Backflush-/ekstrusio tyypä
FR	25G Backflush/Extrusion, embout mousse
HR	25GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi
HU	25GA tompa visszaöbl./kípréselő kézidb.
IS	25GA bakskols/útskols áhald sljótt
IT	25G backflush/estrusione smusso
LT	25GA praplovimo/išspaud. įrankis, bukas
NL	25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
NO	25G Backflush/ekstrusion, sløv
PL	25GA Glowica do przepł./ekstruzji, tępa
PT	25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
RO	25GA P. man. spăl. contrac./extr. teșită
RU	25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK	25GA odsávacia/extrúzn. rúčka tupá
SL	25G rukovät vysávaca/vytlačania, tupá
SR	25GA ručka za usis./istiskivanje tupá
SV	25G Backflush/extrusion, trubbig
TR	25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
UK	25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
ZH	25GA 反冲/挤出手柄, 钝端



[01]24058935005669



[17]230600[10]HD2007193

Sterile Single Use Only

85 V03.01










Numéros de lots concernés par le rappel :

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

Mesures à prendre :

1. Placer en quarantaine ou isoler le produit :

- Veuillez isoler les produits des lots HD2007193, HD2008208 et HD2008216.
- 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 HD2007193, HD2008208 et HD2008216, 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 SUJ14 Pièce à main Backflush/Extrusion 25G, embout mousse, boîte de 6

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

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
SUJ14	HD2007193				
SUJ14	HD2008208				
SUJ14	HD2008216				

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.