

MESSAGE URGENT RAPPEL DE LOTS ET ACTION CORRECTIVE DE TERRAIN

Détails sur le produit:

Canule à usage unique 27G portant des numéros de lot à 4 chiffres, fournie avec une seringue stérile en verre remplie des produits Bausch + Lomb Amvisc ® ou d'Amvisc ® Plus (solutions viscoélastiques à base de hyaluronate de sodium).

Description du produit:

Une canule stérile sous poche est fournie dans la boîte avec une seringue en verre stérile sous poche remplie soit d'Amvisc ®, soit d'Amvisc ® Plus, dispositifs médicaux ophtalmiques à base de hyaluronate de sodium, utilisés comme viscoélastiques dans la chirurgie oculaire. La canule se place sur la seringue et permet d'introduire le viscoélastique dans le segment antérieur et postérieur de l'œil pendant les interventions chirurgicales.

Nom du produit:

Canule à usage unique 27G portant des numéros de lot à 4 chiffres, fournie avec les produits Amvisc ® et Amvisc ® Plus

Numéros de lots Amvisc ® et Amvisc ® Plus concernés qui vous ont été livrés :

Note importante:

Ce rappel est limité aux canules portant des numéros de lot à 4 chiffres pré-emballées individuellement dans des boîtes contenant une seringue en verre stérile pré-emballée remplie soit d'Amvisc ®, soit d'Amvisc ® Plus (solutions viscoélastiques à base de hyaluronate de sodium).

Ni les produits Amvisc ® et Amvisc ® Plus, ni les canules portant un numéro de lot à 8 chiffres ne sont concernés par ce rappel. L'identification des numéros de lot de canule à 4 chiffres et leur distinction des numéros de lot de canule à 8 chiffres sont illustrées en image dans les pages suivantes.

Cher client Bausch + Lomb,

Bausch & Lomb, Inc a récemment identifié que certaines canules 27G à usage unique (portant des numéros de lot à 4 chiffres) fournies avec les produits viscoélastiques Amvisc® ou Amvisc® Plus, ne se connectent pas correctement au Luer-Lock des seringues en verre stériles d'Amvisc® et d'Amvisc® Plus. Les canules 27G à usage unique avec des numéros de lot de 4 chiffres peuvent laisser fuir le contenu de la seringue ou s'en détacher pendant l'injection du produit. Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces lots de canules à 4 chiffres qui sont présentes dans les boîtes d'Amvisc® et Amvisc® Plus, car, dans de rares cas, le détachement de la canule a entraîné des incidents sérieux. Cette mesure correspond à un rappel volontaire de lots et nous avons informé les Autorités Nationales de ce rappel volontaire.

Veillez suivre s'il vous plaît les instructions suivantes pour être sûrs que le rappel de lot soit effectué correctement:

1) Mise en quarantaine des numéros de lot impactés d'Amvisc® et d'Amvisc® Plus

Selon nos informations, votre établissement est susceptible de détenir en stock de l'Amvisc® et / ou de l'Amvisc® Plus contenant des canules 27G à usage unique portant des numéros de lot à 4 chiffres. La liste **en première page de ce courrier** identifie les lots d'Amvisc® et d'Amvisc® Plus contenant les lots de canules concernés qui ont été livrés à votre établissement au cours des trois dernières années. **Dès à présent, n'utiliser aucune canule portant un numéro de lot à 4 chiffres contenue dans Amvisc® et Amvisc® Plus, (telle qu'illustrée dans la première série de photos ci-dessous).** Tout produit Amvisc® et Amvisc® Plus packagé avec cette canule doit rester **réfrigéré**, mais placé en **quarantaine**.

2) Identifier les canules concernées:

Les canules concernées par le rappel comportent 1 numéro de lot à 4 chiffres :

Canule affectée



BAUSCH + LOMB

Les canules non concernées par le rappel comportent 1 numéro de lot à 8 chiffres :

Canule non affectée



3) Numéros des lots d'Amvisc ® / d'Amvisc ® Plus NON CONCERNES par ce rappel (vous avez reçu ou pouvez recevoir ces lots de produits à l'avenir):

Amvisc ® Référence 59081L : tous les produits qui ont un numéro de lot supérieur à 024460 (comme par exemple 024522)

Amvisc ® Plus Référence 60081L: tous les produits qui ont un numéro de lot supérieur à 024470 (comme par exemple 024493)

Amvisc ® Référence 59081: lot B120046A

Amvisc ® Plus Référence 60081: tous les lots listés dans le tableau ci-dessous

D120038A	D120041A	D120054A	D120068D	D120069B	D120069E	D100007A
D120031A	D120041B	D120055A	D120068E	D120069C	D120069F	
D120040A	D120056A	D120068C	D120069A	D120069D	D120069G	

4) Pour obtenir le remplacement des lots de canules concernés par le rappel:

Pour obtenir gratuitement le remplacement des canules concernées, merci d'accuser réception de cette notification en remplissant et retournant **le Formulaire de Prise de connaissance du Rappel de lot et de l'Action corrective de terrain**. Complétez la date de réception de ce courrier ; vérifiez dans votre stock les numéros de lot et noter les quantités de boîtes de Amvisc ® et Amvisc ® Plus qui contiennent les canules 27G concernées par le rappel. Merci de conserver ces produits réfrigérés mais en quarantaine.

BAUSCH + LOMB

5) Lorsque vous remplissez ce formulaire, assurez-vous méthodiquement de respecter les points suivants :

- Comptabilisez le nombre de produits à mettre en quarantaine et notez-le sur le formulaire.
- Choisissez une des deux options suivantes :
 - Soit, confirmer la destruction des canules concernées portant des numéros de lot à 4 chiffres en signant le formulaire, après les avoir retirés de leur emballage et stockés dans un conteneur spécifique pour destruction. Commandez les canules de remplacement et leur livraison à votre établissement;
 - Soit, conserver au réfrigérateur Amvisc ® et Amvisc ® Plus contenant la canule défectueuse (portant un numéro de lot à 4 chiffres) et les maintenir en quarantaine, en attendant la visite de votre représentant Bausch+Lomb si vous souhaitez que celui-ci prenne en charge le remplacement des canules concernées dans votre établissement.
- Indiquer qu'aucune canule portant des numéros de lot de 4 chiffres n'est présente sur votre site si vous n'en avez pas en stock.
-

Faxez le formulaire à: EMEACS-Support@bausch.com ou/au **+44 (0) 208 781 5550**

Selon l'option que vous aurez choisie, soit les canules de remplacement seront directement livrées à votre établissement, soit votre représentant Bausch+Lomb vous contactera sous peu pour venir sur site livrer les nouvelles canules, les substituer aux canules défectueuses et procéder à l'élimination dans votre stock de ces canules portant un numéro de lot à 4 chiffres.

Transmission de ce message pour rappel de lot et action corrective de terrain

Ce message est à transmettre à tous les personnels qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à tout établissement dans lequel les produits concernés auraient été transférés. Merci de rester vigilants sur ce message et les actions qu'il implique pendant un délai suffisant pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné et vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais. Notre service client se tient à votre disposition pour toute question sur le sujet.

Cordialement,

Khalid Raja
Vice President, Assurance Qualité
Bausch + Lomb

Denise E. McEachern
Vice President, Affaires Réglementaires
Bausch + Lomb

BAUSCH + LOMB

Formulaire de Prise de connaissance du Rappel de lot et de l'Action corrective de terrain

Détails sur le produit:

Canule à usage unique 27G portant des numéros de lot à 4 chiffres, fournie avec les produits Bausch + Lomb Amvisc ® et d'Amvisc ® Plus. Il s'agit d'accuser réception du rappel de lot ci-dessus référencé et de la notification de l'action corrective datée du 30 Novembre 2012.

Merci de remplir la liste des lots Amvisc ® et d'Amvisc ® Plus impactés que vous détenez actuellement en stock dans votre établissement :

Numéro de lot mentionné sur les boîtes Amvisc ® et d'Amvisc ® Plus	Nombre de boîtes Amvisc ® et d'Amvisc ® Plus stockées en quarantaine au réfrigérateur	Nombre de canules détruites	Initiales de la Personne Responsable

Si vous avez en stock dans votre établissement des produits impactés, Amvisc ® et Amvisc ® Plus, merci de cocher une des deux options ci-dessous pour le remplacement et la destruction des canules rappelées :

Je certifie que j'ai mis à la destruction dans notre établissement toutes les canules portant un numéro de lot à 4 chiffres contenues dans Amvisc ® ou Amvisc ® Plus, en disposant ces canules dans un conteneur spécifique de destruction. Je demande qu'un nombre de canules de remplacement, égal au nombre de boîtes Amvisc ® et d'Amvisc ® Plus stockés en quarantaine au réfrigérateur, comme indiqué ci-dessus, selon le bon de commande # _____, soit livré à notre établissement.

Merci d'envoyer le Représentant Bausch + Lomb sur site pour livrer les nouvelles canules, les substituer aux canules défectueuses et procéder à l'élimination de ces canules portant un numéro de lot à 4 chiffres dans un conteneur spécifique de destruction.

Date

Nom (Majuscule)

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'Etablissement

Numéro de téléphone

Merci de compléter, signer et nous retourner ce formulaire au :

Par courriel: EMEACS-Support@bausch.com

ou par Fax : **+44 (0)208 781 5550**

Accord de confidentialité: Les informations contenues dans ce message fac-similé sont des informations protégées et confidentielles destinées à l'usage du destinataire ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire ni l'employé ou l'agent chargé de transmettre ce message au destinataire, vous êtes prévenu que toute divulgation, copie, distribution ou toute prise de mesures se fondant sur le contenu de ces informations sont strictement interdites. Si vous avez reçu cette information par erreur, merci de nous en aviser immédiatement par téléphone pour organiser le retour du document original à notre attention.