



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Richiamo per il prodotto

**Codice: SUJ11 23GA Backflush/ manipolo aspirazione attiva passiva non protetto,
scatola da 6 pezzi**

Data: 11-12-2020

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

All'attenzione di tutti gli Operatori Sanitari utilizzatori di questo prodotto.

**Gentile Cliente,
la presente per informarla in merito ad un'azione di richiamo del seguente prodotto:**

Prodotto interessato: codice: SUJ11 23GA Backflush/ aspirazione attiva passiva non protetto,
scatola da 6 pezzi.

Lotto HD2007194

Lotto HD2009225

Categoria prodotto: prodotto ad uso oftalmologico non attivo

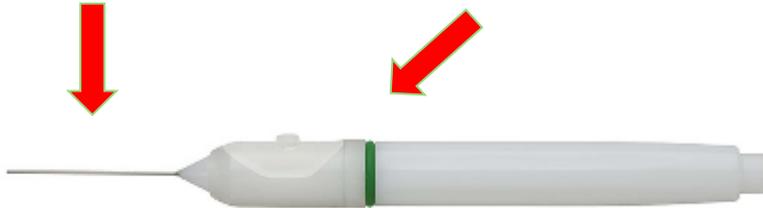
Campo di applicazione

I manipoli Backflush per aspirazione attiva/passiva sono strumenti monouso sterili per la gestione dei fluidi nella chirurgia vitreoretinica.

Descrizione del problema:

Nel corso di un'indagine interna abbiamo rilevato che alcune confezioni dei lotti interessati potrebbero contenere un manipolo di dimensione inferiore del tipo da 25GA. Questo manipolo ha un diametro della cannula più piccolo. Il manipolo 25GA si adatta al sistema trocar/cannula guida 23GA. Questa differenza di gauge potrebbe causare una non perfetta adesione alla cannula guida e una non perfetta chiusura. Tuttavia, non è stato riportato alcun feedback a riguardo.

Il manipolo 25GA contiene la codifica a colori errata; l' O-ring è verde, ma la cannula ha il diametro più piccolo di 25GA.



Valutazione del rischio per la salute

Sommario:

Non è previsto alcun danno diretto per il paziente, tranne per il fatto che la guarigione della ferita del paziente potrebbe richiedere più tempo di quanto impiegherebbe quando si utilizza un trocar/cannula guida più piccolo, a condizione che il chirurgo decida di continuare con il trocar/cannula guida 23GA.

In caso di distacco di retina, dove l'intervento chirurgico può richiedere molto tempo, l'interruzione dell'intervento potrebbe essere un fattore di rischio se il chirurgo decidesse di interrompere l'operazione a causa della mancata disponibilità di strumenti appropriati.

Nei casi in cui il problema non viene rilevato fino a dopo l'inizio dell'intervento, il ritardo dell'intervento potrebbe provocare infezione postoperatoria o ipotensione.

Il rischio complessivo è valutato da basso a moderato.

Esempio di etichettatura del prodotto con numero di lotto:

Etichettatura sul blister:



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

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



[01]04058935005603



[17]230800[10]HD2009225

1 REF SUJ11

LOT HD2009225  2023-08

EN 23GA Backflush/Extrusion Handpiece blunt DE 23GA Staubsauger/Extrusions Hdck stumpf AR بد شطاف/التراع كلبه 23GA BG 23GA Напр. за обрат. ириг./екструз., тън CS 23GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá DA 23G Backflush/ekstrusion, stump EL 23GA Εργ. χειρ. αντίστροφο/εκχύθ., αμβλύ ES 23G extrusión/backflush punta roma ET 23GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp FI 23GA Backflush-/ekstrusioio käsik. tylppä FR 23G Backflush/Extrusion, embout mousse HR 23GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi HU 23GA tompa visszaöbl./kipréselő kézdob. IS 23GA bakscols/útskols áhald síjött 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. spāl. 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/Çıkarma El aleti kör UK 23GA наконечник звор.пром./екструз. туп. ZH 23GA 反冲/挤出手柄，钝端
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------












0197

V02.01

Etichettatura sulla scatola di cartone esterna:



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

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

6 REF SUJ11

LOT HD2009225  2023-08

STERILE R








CE 0197

[01]24058935005607

[17]230800[10]HD2009225

Sterile Single Use Only

85 V03.01

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
69123 Heidelberg

T +49 (0)6221 823 -0
F +49 (0)6221 823-167
www.bausch-lomb.de
www.storzeeye.eu

Geschäftsführer
Eberhard Kühne
William Woodfield

Amtsgericht Charlottenburg
HRB 26283
St.-Nr. 37/004/49773
Ust-IdNr. DE811 322 707
Page 3 von 6

I numeri di lotto coinvolti nel richiamo sono:

Lot HD2007194 Lot HD2009225

Misure da avviare:

1. Mettere in quarantena o separare il prodotto

- Separare le confezioni dei lotti HD2007194 e HD2009225
- I prodotti interessati devono essere messi in quarantena.
- Chiederemo quindi di compilare il Modulo di conferma della quarantena per i prodotti interessati e il numero di unità interessate per lotto nel suo inventario
- Si prega di inviare il modulo al servizio clienti Bausch + Lomb entro una settimana (data: 18-12-2020):
- Bausch & Lomb Italia servizio clienti:
 - Email: servizio_clienti@bausch.com
 - Numero di telefono: +39 02 914 83 851
 - Numero di Fax: 800 173 931
- Si prega di copiare il modulo di conferma e allegare questa copia alla merce separata.

2. Restituzione del prodotto

Il servizio Clienti di Bausch & Lomb provvederà ad organizzare il reso dei lotti coinvolti presso il suo magazzino.

Per favore si assicuri che tutte le persone della sua organizzazione che hanno bisogno di essere informate siano a conoscenza di questo "Avviso di sicurezza urgente". Conservi queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

Il Ministero della Salute ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza urgente".

dei nostri clienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente e vi assicuriamo che stiamo lavorando duramente per completare il presente richiamo il più rapidamente possibile.

Per qualsiasi informazione o chiarimento, contatti il nostro Servizio Clienti:

Telefono: +39 02 914 83 851 Email: servizio_clienti@bausch.com

Cordiali saluti,



Sabine Kaufmann
Safety Officer
Bausch & Lomb GmbH

Ilaria Pianetti
Head of Regulatory Affairs and Pharmacovigilance
Bausch & Lomb -IOM

MODULO DI CONFERMA DELLA QUARANTENA (pagina 1 di 2)

Codice: SUJ11 23GA Backflush/ aspirazione passiva attiva non protetti, scatola da 6 pezzi

Lotto HD2007194

Lotto HD2009225

Fabbricante: Bausch + Lomb GmbH Heidelberg

Vorremmo chiederle di confermare se i prodotti con i numeri di lotto elencati sono nel suo magazzino e di metterli prima in quarantena e poi attivare la procedura per il reso.

In questo caso, le chiediamo di astenersi dal restituirli tramite il grossista.

Naturalmente, una volta ricevuto il reso per quanto riguarda il richiamo, verrà avviata una nota di credito del 100%.

Prodotto	Numero di lotto	Unità ricevute: scatola da 6 pezzi	Unità utilizzate – in pezzi	Unità in magazzino – in pezzi	Firma della persona responsabile
SUJ11	HD2007194				
SUJ11	HD2009225				

Quante scatole prevede di restituire?

Inserisca qui il numero stimato di scatole da restituire: _____

MODULO DI CONFERMA DELLA QUARANTENA (pagina 2 di 2)

- Con la presente confermo che i prodotti di cui sopra sono stati messi in quarantena come misura precauzionale e che verranno restituiti

- Con la presente confermo che nessuno dei prodotti sopra menzionati è disponibile.

Nome del Cliente

Telefono

Data

Nome e Cognome

Numero cliente B&L Firma

Si prega di restituire il modulo di conferma compilato e firmato via fax o e-mail a:

Numero di Fax: 800 173 931 Email: servizio_clienti@bausch.com

Si prega di fare una copia del modulo di conferma e di includerlo con la spedizione di reso.