

Dringende Sicherheitsinformation**Rückruf****für****REF SUJ11 23GA Staubsauger/ Extrusions Handstück stumpf, 6/Box**

Datum: 02.12.2020

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

An das medizinische Fachpersonal, das dieses Produkt verwendet:

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir möchten Sie über folgenden Rückruf informieren:

Betroffene Produkte:

REF SUJ11 23GA Staubsauger/Extrusions Handstück stumpf, 6/Box
Lot HD2007194
Lot HD2009225
Produktkategorie: Nicht-aktive ophthalmologische Produkte

Anwendungsbereich:

Die Backflush-Extrusions-Handstücke sind endsterilisierte Einweginstrumente zur Handhabung von Flüssigkeiten in der vitreoretinalen Chirurgie.

Beschreibung des Problems:

Bei einer internen Untersuchung haben wir festgestellt, dass in einigen Packungen der betroffenen Lots ein 25GA Handstück enthalten sein könnte. Dieses Handstück hat einen kleineren Kanülen Durchmesser. Das 25GA Handstück passt durch das 23GA Trokar System. Es besteht eventuell das Risiko, dass es nicht vollständig abdichtet. Hierzu gibt es jedoch keine Rückmeldung.

Das 25GA Handstück enthält die falsche farbliche Kennzeichnung, den grünen O-Ring, die Kanüle hat jedoch den kleinen Durchmesser von 25GA.



Bewertung von Gesundheitsrisiken

Zusammenfassung:

Es wird kein direkter Schaden für den Patienten erwartet, außer der Tatsache, dass die Wundheilung des Patienten länger dauern könnte als bei Verwendung eines kleineren Trokars, wenn der Chirurg beschließt, mit dem 23GA Trokar fortzufahren.

In Fällen von Netzhautablösung, in denen die Operation zeitaufwendig sein kann, könnte ein Abbruch der Operation entscheidend sein, falls der Chirurg beschließt, die Operation aufgrund der Nichtverfügbarkeit geeigneter Instrumente abubrechen.

In Fällen, in denen das Problem erst nach Beginn der Operation erkannt wird, kann eine Verzögerung der Operation möglicherweise zu postoperativen Infektionen oder Hypotonie führen.

Insgesamt wird das Gesamtrisiko als gering bis moderat eingeschätzt.

Ein Beispiel für die Produktkennzeichnung mit Lot Nummer:

Kennzeichnung auf der Einzelverpackung:

BAUSCH+LOMB

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

2023-09 Distributed by:
Bausch & Lomb Incorporated
Billerica MA 01821 U.S.A.



[01]04058935005603



[17]230800[10]HD2009225

1 REF SUJ11

LOT HD2009225

2023-08

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

Rx ONLY

STERILE

R

2

CE

0197

V02.01

Einzuleitende Maßnahmen:**1. Produkt unter Quarantäne stellen bzw. separieren:**

- Bitte separieren Sie die Packungen der Lot HD2007194 und HD2009225
- Betroffene Produkte müssen unter Quarantäne gestellt werden.
- Anschließend bitten wir Sie, das Bestätigungsformular zur Quarantäne der betroffenen Produkte auszufüllen, sowie die Anzahl der betroffenen Einheiten je Lot im Bestand anzugeben
- Das Formular bitte innerhalb einer Woche (Datum: 10.12.2020) an den Bausch + Lomb Kundenservice senden:

Fax: 01805 90 94 90 94 Email: kundenservice@bausch.com
Telefon: 0800 58 93 114

- Bitte fertigen Sie eine Kopie des Bestätigungsformulars an und legen Sie dieses zu der separierten Ware dazu.

2. Produkt zurücksenden:

- Senden Sie alle Packungen der Lots HD2007194 und HD2009225 zusammen mit einer Kopie des Bestätigungsformulars schnellstmöglich, jedoch bis spätestens zum 31.12.2020 an folgende Adresse:

Bausch + Lomb GmbH
Abteilung Qualitätsmanagement
Im Schuhmachergewann 4
69123 Heidelberg

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle zu informierenden Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Die Entscheidung diesen Rückruf durchzuführen, ist Teil unseres Engagements zugunsten der Qualität und der Zufriedenheit unserer Kunden. Wir entschuldigen uns für jegliche Art von Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir intensiv daran arbeiten, den vorliegenden Rückruf schnellstmöglich abzuwickeln.

Bei Rückfragen erreichen Sie uns unter:

Telefon: 0800 58 93 114 Email: kundenservice@bausch.com

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted Signature]

Bausch & Lomb GmbH T +49 (0)6221 823-0
Zweigniederlassung Heidelberg F +49 (0)6221 823-167
Im Schuhmachergewann 4 www.bausch-lomb.de
69123 Heidelberg www.storzeye.eu

Geschäftsführer
Eberhard Kühne
Marcin Jedrzejuk
Robert Chai-Onn
Linda LaGorga

Amtsgericht
Charlottenburg
HRB 26283
St.-Nr. 29/537/00868
USt-IdNr. DE811 322 707

BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUR QUARANTÄNE (Seite 1 von 2)

REF SUJ11 23GA Staubsauger/Extrusions Handstück stumpf,
Lot HD2007194,
Lot HD2009225

Hersteller: Bausch + Lomb GmbH Heidelberg

Wir möchten Sie bitten, uns zu bestätigen, ob sich Produkte mit den aufgeführten Lot Nummern in Ihrem Lagerbestand befinden und diese Bestände zuerst in Quarantäne zu verschieben und anschließend an uns zurückzusenden.

Wir bitten Sie in diesem Fall von einer Rücksendung über den Großhändler abzusehen.
Selbstverständlich wird bei Eingang Ihrer Rücksendung bezüglich des Rückrufs, entsprechend eine Gutschrift in Höhe von 100% veranlasst werden.

Produkt	Lot Nummer	Erhaltene Einheiten in 6er Karton	Verwendete Einheiten in Stück	Einheiten im Lagerbestand In Stück	Unterschrift der/des Verantwortlichen
SUJ11	HD2007194				
SUJ11	HD2009225				

Wie viele Kartons werden Sie voraussichtlich zurücksenden?

Bitte tragen Sie die geschätzte Anzahl zurückzusendende Versandkartons hier ein: _____

Für die Rücksendung nutzen Sie bitte den Dienstleister UPS. Haben Sie Fragen zum Versand, rufen Sie bitte die UPS Webseite auf, unter:

<https://www.ups.com/de/de/Home.page>

Benutzen Sie die unten aufgeführte Accountnummer für einen für Sie kostenlosen Versand mit UPS.

UPS Accountnummer: E95445

BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUR QUARANTÄNE (Seite 2 von 2)

- ☐ Ich bestätige hiermit, dass die oben genannten Produkte als Vorsichtsmaßnahme unter Quarantäne gestellt wurden und dass sie zurückgesendet werden.
- ☐ Ich bestätige hiermit, dass sich keines der oben genannten Produkte im Lagerbestand befindet.

Name der Einrichtung

Telefonnummer

Datum

Name (Klarschrift)

Bausch + Lomb Kundennummer

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular per Fax oder Email zurück an:

Fax: 01805 90 94 90 94

Email: kundenservice@bausch.com

Bitte fertigen Sie eine Kopie des Bestätigungsformulars an und legen Sie dieses zu der Rücksendung dazu.