

Dringende Sicherheitsinformation**Rückruf****für****REF SUJ14 25GA 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 SUJ14 25GA Staubsauger/Extrusions Handstück stumpf, 6/Box

Lot HD2007193

Lot HD2008208

Lot HD2008216

Produktkategorie: Nicht-aktive ophthalmologische Produkte

Anwendungsbereich:

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

Beschreibung des Problems:

Es gab Rückmeldungen, dass das 25GA Handstück nicht durch das 25GA Trokar System gepasst hat.

Der Rückruf für diese 3 betroffenen Lot Nummern erfolgt, da in einigen Packungen der betroffenen Lots ein 23GA Handstück enthalten sein könnte. Dieses Handstück hat einen größeren Kanülen Durchmesser. Das 23GA Handstück kann nicht durch das 25GA Trokar-System eingeführt werden.

Das 23GA Handstück enthält die falsche farbliche Kennzeichnung, den blauen O-Ring, die Kanüle hat jedoch den größeren Durchmesser von 23GA.



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

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	LT 25GA praplovimo/lăspaud. įrankis, bukas
DE 25GA Staubsauger/Extrusion Hdck stumpf	NL 25G Zuiger/extrusie handstuk stomp
AR 25GA بخاخ/استراخ 25GA	NO 25G Backflush/ekstrusion, sløv
BG 25GA Нахп. за обрат. ирит./екструз., туп	PL 25GA Glowica do przepl./ekstruzji, tępa
CS 25GA rukojeť pro odsávání/extruzi, tupá	PT 25G Cabo p/ Refluxo/Extrusão rombo
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump	RO 25GA P. man. spāl. contrac./extr. teșită
EL 25GA Εγγ. χειρ. ονχιδ. εκμ/εξθ., αμβλύ	RU 25GA Экструз.након. с обр.проды., туп.
ES 25G extrusión/backflush punta roma	SK 25GA odsávacia/extrúzn. rúčka tupá
ET 25GA vastuvoolu/ekstrusiooni otsik tõmp	SL 25G rukovät vysávaca/vytlačania, tupá
FI 25G Backflush-/ekstrusio tyypä	SR 25GA ručka za usis./istiskivanje tupá
FR 25G Backflush/Extrusion, embout mousse	SV 25G Backflush/extrusion, trubbig
HR 25GA Povr. ispir./izl. ruč. instr. tupi	TR 25GA Ters Yıkama/Çıkarma El aleti kör
HU 25GA tompa visszaöbl./kipréselő kézidb.	UK 25GA наконечник звор.пром./екструз. туп.
IS 25GA bakskols/útskols áhald sljött	ZH 25GA 反冲/挤出手柄, 钝端
IT 25G backflush/estrusione smusso	

Rx ONLY STERILE R

Kennzeichnung auf der Kartonverpackung:



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 كليله
BG 25GA Накр. за обрар. иприг./екструз., туп
CS 25GA rukojet' pro odsávání/extruzi, tupá
DA 25G Backflush/ekstrusion, stump
EL 25GA Εργ. χειρ. αμφο εκμ/εξώθ., αμβλύ
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./kipréselő kézídb.
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. spāl. contrac/extr. teșită
RU 25GA Экструз.након. с обр.продув., туп.
SK 25GA odsávacia/extrúzia, rúčka tupá
SL 25G rukovät. vysávac/vylícania, 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

STERILE








Rx ONLY

[01]24058935005669

[17]230600[10]HD2007193

Sterile Single Use Only

85

V03.01

Die den Rückruf betreffenden Lot Nummern sind:

Lot HD2007193 Lot HD2008208 Lot HD2008216

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

- Bitte separieren Sie die Packungen der Lot HD2007193, HD2008208 und HD2008216
- 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 HD2007193, HD2008208 und HD2008216 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 SUJ14 25GA Staubsauger/Extrusions Handstück stumpf,
Lot HD2007193,
Lot HD2008208
Lot HD2008216

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
SUJ14	HD2007193				
SUJ14	HD2008208				
SUJ14	HD2008216				

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.