

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Rappel de tous les lots de perfluorocarbones liquides
Dk-line® (RÉF : VRL100, 5 ml et VRL110, 7 ml) et
Okta-line® (RÉF : VRL200, 5 ml)

6 octobre 2020

À l'attention de Professionnel de la santé,*

Bausch & Lomb, Inc. (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) lance un rappel sur tous les lots de perfluorocarbones liquides Dk-line® (RÉF : VRL100, 5 ml et VRL110, 7 ml) et Okta-line® (RÉF : VRL200, 5 ml) dans l'Union européenne, dans l'Espace économique européen, en Suisse et en Turquie. Veuillez placer immédiatement ces produits en quarantaine dans votre établissement.

Les perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® sont des aides chirurgicales utilisées en ophtalmologie lors de la chirurgie du segment postérieur en cas de décollement de la rétine/vitréorétinopathie proliférative, rétinopathie diabétique, déchirure géante de la rétine, traumatisme oculaire et pour retirer des lentilles subluxées et des corps étrangers du vitré (se référer à la page 5 pour plus de détails sur les produits).

Cette mesure fait suite à un essai de validation interne ayant démontré que l'emballage des perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® n'était pas conforme. Par conséquent, nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité de ces produits.

Bien qu'aucun événement indésirable associé n'ait été signalé à ce jour en lien avec ce problème, un défaut de la barrière stérile pourrait compromettre la stérilité du dispositif emballé et entraîner une contamination qui conduirait à une infection et/ou une inflammation microbienne nécessitant l'intervention médicale d'un professionnel. Il est avéré que, dans le pire des cas, l'administration d'un produit non stérile qui devrait l'être peut provoquer des infections graves pouvant menacer le pronostic vital et/ou entraîner la mort.

Nous nous engageons à garantir que tous nos produits répondent aux exigences de qualité les plus strictes et nous prenons ce type de problème très au sérieux, c'est pourquoi nous procédons à ce rappel.

Aucun autre produit Bausch + Lomb n'est concerné par cette mesure.

Tous les organismes de réglementation appropriés ont été informés de notre action. De plus, tous les détails concernant ce rappel sont inclus dans le présent document. Par conséquent, aucune autre information ne sera transmise.

MISE EN QUARANTAINE DES PRODUITS ET RETOUR À BAUSCH + LOMB

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® concernés par ce rappel. C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures d'urgence suivantes :

1. Examinez votre stock et placez en quarantaine tous les perfluorocarbones liquides Dk-line® (RÉF : VRL100, 5 ml et VRL110, 7 ml) et Okta-line® (RÉF : VRL200, 5 ml) identifiés dans votre établissement (se référer à la page 5 pour plus de détails sur les produits et pour visualiser des exemples d'étiquettes afin de faciliter leur identification).
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint (pages 3 et 4) et retournez-le à Bausch + Lomb par e-mail: kundenservice@bausch.com ou fax : **0848 228 725** dans les **5 jours**, même si vous ne possédez pas de perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® dans votre établissement.
3. Contactez Bausch + Lomb au **0848 228 724** pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel et organiser la récupération du produit identifié.

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Bausch + Lomb au : **0848 228 724**.

Nous attestons que l'Institut suisse des produits thérapeutiques a également reçu une copie du présent « Avis urgent de sécurité sur le terrain ».

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre aide précieuse, et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Sincères salutations,



Ruben Angulo
Directeur qualité
Bausch + Lomb



Maya Müller-Bröse
Responsable de sécurité
Bausch + Lomb GmbH

***REMARQUE IMPORTANTE : Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transmis (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis aux autres organisations affectées par cette mesure (le cas échéant). Tenez compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective. Veuillez à signaler tout incident lié à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ce retour d'expérience est très important.**

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Formulaire d'accusé de réception

Numéro de compte Bausch + Lomb:

Ce formulaire permet d'accuser réception de l'avis de rappel ci-dessus, daté du 6 octobre 2020.

Détails sur les produits :

Perfluorocarbones liquides Dk-line® (RÉF : VRL100, 5 ml et VRL110, 7 ml) et Okta-line® (RÉF : VRL200, 5 ml)

Veillez lire et prendre acte (X) de la déclaration suivante : Nous avons lu l'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint et nous en prenons acte.**Veillez lire les déclarations suivantes et sélectionner (X) celle qui s'applique à votre établissement :** Nous ne possédons aucun de ces produits dans notre stock. Nous possédons ces produits dans notre stock. Dans ce cas, veuillez remplir le tableau ci-dessous.**Veillez renseigner les informations relatives aux perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® identifiés dans votre établissement :**

RÉF	Quantité reçue depuis 2016 (à l'unité)	Quantité non utilisée en stock	
		Quantité	LOT
Dk-Line® - VRL100, 5 ml			
Dk-Line® - VRL110, 7 ml			
Okta-line® - VRL200, 5 ml			

J'atteste par la présente avoir placé en quarantaine les perfluorocarbones liquides Dk-line® et Okta-line® identifiés dans mon établissement afin d'en suspendre l'utilisation et m'engage à contacter Bausch + Lomb en vue d'organiser la récupération des produits.

Date

Nom (en capitales)

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire (pages 3 et 4) par :




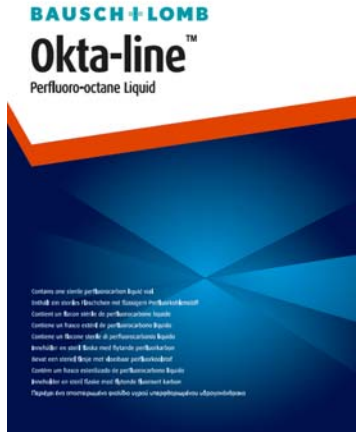

e-mail : kundenservice@bausch.com ou fax : 0848 228 725

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Bausch + Lomb au : **0848 228 724**.

Accord de confidentialité : Les informations contenues dans ce message sont confidentielles et s'adressent au destinataire mentionné ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire visé, ni l'employé ou l'agent en charge de la transmission de ce message au destinataire visé, vous êtes par la présente informé que toute divulgation, copie, distribution ou démarche fondée sur le contenu de ces informations est strictement interdite. Si vous avez reçu ce document par erreur, veuillez nous en informer immédiatement par téléphone afin d'organiser le renvoi du document original.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Détails sur les produits

Image de l'emballage du produit	Image de l'étiquette du produit
	<p>Dk-line[®] 5ml Vial REF VRL100</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830537(17)111200(10)12345</p>
	<p>Dk-line[®] 7ml Vial REF VRL110</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830544(17)111200(10)12345</p>
	<p>Okta-line[™] 5ml Vial REF VRL200</p> <p>LOT 12345 2011-12</p>  <p>(01)07391899830551(17)111200(10)12345</p>

RÉF	<ul style="list-style-type: none"> • Perfluorocarbones liquides Dk-line[®] – RÉF : VRL100, 5 ml et RÉF : VRL110, 7 ml • Perfluorocarbones liquides Okta-line[®] – RÉF : VRL200, 5 ml
Dates de fabrication	Octobre 2016 à mai 2020
Dates d'expiration	Septembre 2020 à avril 2024
Configuration de l'emballage	Une boîte contient une seule pochette stérile avec un flacon, une seringue, une canule, un mode d'emploi et des étiquettes pour le dossier du patient. Le flacon en verre, la seringue et la canule se trouvent dans des pochettes individuelles composées d'aluminium et de papier à usage médical. Le flacon en verre est scellé avec un bouchon en métal.