

Bausch + Lomb GmbH · Lilienthalstrasse 16, 18 · 69214 Eppelheim

Dringende Sicherheitsinformation

Handhabungshinweis
betreffend
Corneal Irrigator, 82020S

July 2024

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstr. 16, 18
69214 Eppelheim

Zur Beachtung durch ophthalmologisches Fachpersonal

Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:
Corneal Irrigator, Artikelnummer: 82020S
Betroffen sind alle Lot-Nummern mit Produktionsdatum von Juli 2023 bis November 2023.



2020-03 Das Produktionsdatum befindet sich neben diesem Symbol auf dem Label

Sehr geehrte Kunden,

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Ein Corneal Irrigator aus einer der betroffenen Partien wies Grate am Kopf des Irrigators auf. Diese Grate sind sehr klein und mit bloßem Aug nicht zu entdecken:



Abbildung 1: Grate am Corneal Irrigator

In einem Fall kam es zu einer Cornea Erosio nachdem es zu einem Kontakt zwischen dem Auge und der Instrumentenspitze gekommen war, wobei ein Zusammenhang zu einem Kontakt mit dem Grat bestehen könnte. Wird der Corneal Irrigator in einer Art und Weise verwendet, dass physischer

Kontakt zum Auge besteht, indem z.B. die Cornea aus Versehen berührt wird, besteht wie im berichteten Fall geschehen, das Risiko, dass die Cornea durch die Grate verletzt wird. Für Patienten, die bereits mit einem potentiell betroffenen Irrigator behandelt wurden, besteht kein weiteres Risiko, sofern nach der Operation keine Verletzung vorlag.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Der Corneal Irrigator ist im Rahmen seiner bestimmungsgemäßen Verwendung für die Spülung des Auges vorgesehen, wobei kein physischer Augenkontakt besteht. Kontakt zur Cornea findet entweder aus Versehen statt oder durch Benutzung außerhalb der Zweckbestimmung des Instrumentes. Das Produkt sollte immer in ausreichendem Abstand zum Auge verwendet werden, um Kontakt zu vermeiden. Es ist nur für die oberflächliche Spülung des Auges mit Balanced Saline Solution vorgesehen. Solange das Produkt im Rahmen seines Verwendungszwecks eingesetzt wird, kann es trotz eventueller Grate sicher verwendet werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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 in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme mit sich bringt und danken Ihnen für Ihr Verständnis, die Sicherheit unserer Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Sebastian Froehlich-Itte, phone: +49(0) 6221 823 204.

Mit freundlichen Grüßen

Sebastian Froehlich-Itte
Bausch & Lomb GmbH
Deputy Quality Site Lead

Dringender Sicherheitshinweis
Bestätigungsformular

Hiermit bestätigen wir, dass den Erhalt der oben genannten Feldsicherheitsnotiz.

Wir bestätigen, dass der Inhalt verständlich war und wir keine weiteren Fragen zur sicheren Anwendung des Corneal Irrigators haben:

☐ Wir haben keine weiteren Fragen mehr zur sicheren Anwendung

Angaben zur ausfüllenden Person:

Name der Klinik/der Arztpraxis	
Name der ausfüllenden Person	
Straße und Hausnummer	
Postleitzahl und Ort	
Datum, Unterschrift	

Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Storz-Instruments@bausch.com