

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

Informations de sécurité urgentes

Instructions
relatives à
l'irrigateur cornéen, 82020S

Juillet 2024

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstr. 16, 18
69214 Eppelheim

À l'attention des professionnels de l'ophtalmologie

Identification du dispositif médical concerné :

Irrigateur cornéen, référence : 82020S

Tous les numéros de lot dont la date de fabrication est comprise entre juillet 2023 et novembre 2023 sont concernés.



2020-03

La date de fabrication figure sur l'étiquette en regard de ce symbole.

Cher client,

Description du problème incluant la cause identifiée :

La tête d'un irrigateur cornéen de l'un des lots concernés présentait des bavures. Ces **bavures** sont de très petites tailles et invisibles à l'œil nu :



Fig. 1 : **bavures** sur un irrigateur cornéen

Un cas d'érosion cornéenne suite au contact de l'extrémité de l'instrument avec l'œil a été rapporté, qui pourrait être lié au contact avec les bavures. Si l'irrigateur cornéen est utilisé de telle sorte qu'il

entre en contact physique avec l'œil, p. ex. en touchant accidentellement la cornée, il existe un risque de lésion de la cornée due aux bavures ou à l'irrigateur.

Pour les patients qui ont déjà été traités avec un irrigateur potentiellement concerné, il n'existe pas de risque ultérieur si aucune lésion n'a été constatée après l'intervention.

Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre ?

Dans le cadre de son utilisation appropriée, l'irrigateur cornéen est destiné à irriguer l'œil, sans impliquer de contact physique avec l'œil. Le contact avec la cornée se produit soit accidentellement soit en raison d'une utilisation non appropriée de l'instrument. Le produit doit toujours être utilisé à une distance suffisante de l'œil pour éviter tout contact. Il est uniquement destiné à l'irrigation superficielle de l'œil avec une solution saline équilibrée. Dès lors que le produit est utilisé de manière appropriée, il peut être utilisé en toute sécurité malgré les bavures.

Diffusion des informations décrites ici :

Veuillez faire en sorte que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer au sein de votre établissement prennent connaissance de ces Informations de sécurité urgentes. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur faire parvenir un exemplaire de ces informations ou informer la personne mentionnée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure mise en œuvre soit terminée. L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu un exemplaire de ces « Informations de sécurité urgentes ».

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous regrettons tous désagréments causés par cette mesure et vous remercions de votre compréhension afin de garantir la sécurité de nos patients et la satisfaction de nos clients.

Veuillez remplir le formulaire en page 3 et l'envoyer à l'adresse indiquée sur le formulaire sous 5 jours ouvrés. Pour toute question ou demande d'aide pour la mise en œuvre de cet avis de sécurité, veuillez contacter Sebastian Fröhlich-Itte, au : +49(0) 6221 823 204.

Bien cordialement,

Sebastian Fröhlich-Itte
Bausch & Lomb GmbH
Deputy Quality Site Lead (Adjoint au Responsable Qualité du site)

Informations de sécurité urgentes
Formulaire de confirmation

Par la présente, nous accusons réception de l'avis de sécurité mentionné ci-dessus.

Nous confirmons en avoir compris la teneur et ne pas avoir d'autres questions concernant l'utilisation appropriée de l'irrigateur cornéen :

☐ Nous n'avons pas d'autres questions concernant l'utilisation appropriée

Informations sur la personne remplissant le formulaire :

Nom de l'hôpital/du cabinet médical	
Nom de la personne remplissant le formulaire	
Rue et numéro de la rue	
Code postal et ville	
Date, signature	

Send the filled form to:

Storz-Instruments@bausch.com