

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

Urgenti informazioni di sicurezza

Istruzioni di manipolazione
relative
all'irrigatore corneale 82020S

Luglio 2024:

Bausch & Lomb GmbH
Lilienthalstr. 16, 18
69214 Eppelheim

All'attenzione degli oftalmologi

Identificazione del dispositivo medico interessato:

Irrigatore corneale, numero articolo: 82020S

La presente comunicazione riguarda tutti i numeri di lotto con data di produzione compresa tra luglio 2023 e novembre 2023.



2020-03 La data di produzione è riportata sull'etichetta, accanto a questo simbolo.

Gentile Cliente,

Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

Un irrigatore corneale di uno dei lotti interessati presentava delle bave sull'estremità superiore. Si tratta di bave molto piccole, non visibili a occhio nudo:



Fig. 1: bave sull'irrigatore corneale

Si è verificato un caso di erosione della cornea in seguito al contatto dell'occhio con la punta dello strumento, potenzialmente correlato al contatto con le bave. Se si utilizza l'irrigatore corneale in un

modo che consente il contatto fisico con l'occhio, ad es. toccando accidentalmente la cornea, si espone la cornea al rischio di lesione da parte delle bave eventualmente presenti sull'irrigatore.

Per i pazienti che sono già stati trattati con un irrigatore potenzialmente interessato dal problema non sussistono altri rischi se non si sono prodotte lesioni in seguito all'operazione.

Quali misure deve adottare l'utente?

Nell'ambito della sua destinazione d'uso, l'irrigatore corneale è concepito per l'irrigazione dell'occhio, senza contatto fisico. Il contatto con la cornea si verifica o accidentalmente oppure tramite l'uso dello strumento al di fuori della sua destinazione d'uso. Il prodotto deve sempre essere utilizzato a una distanza sufficiente dall'occhio, per evitare il contatto. È stato progettato esclusivamente per irrigare la superficie dell'occhio con una soluzione salina bilanciata. Finché il prodotto viene impiegato nell'ambito della sua destinazione d'uso, l'utilizzo è sicuro, nonostante eventuali bave.

Trasmissione delle informazioni qui riportate:

Si assicuri che, nella Sua organizzazione, tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra ed eventuali altre persone che è importante informare vengano a conoscenza di queste Urgenti informazioni di sicurezza. Se ha fornito i prodotti a terzi, inoltri una copia di queste informazioni o avvisi il referente specificato di seguito.

Conservi queste informazioni almeno finché non avrà provveduto a eseguire le azioni consigliate. Anche il Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) ha ricevuto una copia di queste "Urgenti informazioni di sicurezza".

L'autorità competente nel Suo Paese è stata informata in merito a questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa misura e La ringraziamo sapendo che comprenderà quanto sia importante per noi garantire la sicurezza dei pazienti e, allo stesso tempo, la soddisfazione dei clienti.

Le chiediamo di compilare il modulo a pagina 3 e restituirlo entro 5 giorni lavorativi all'indirizzo riportato sul modulo stesso. In caso di domande o se Le occorrerà assistenza nell'implementazione di questo avviso di sicurezza, non esiti a contattare Sebastian Froehlich-Itte, al numero telefonico: +49(0) 6221 823 204.

Distinti Saluti,



Sebastian Froehlich-Itte
Bausch & Lomb GmbH
Deputy Quality Site Lead (Vicedirettore di Qualità del Sito)

Urgenti informazioni di sicurezza
Modulo di conferma

Con la presente confermiamo di aver ricevuto il suddetto avviso di sicurezza.

Confermiamo altresì che il contenuto era comprensibile e che non abbiamo ulteriori domande sull'utilizzo sicuro dell'irrigatore corneale:

☐ Non abbiamo ulteriori domande sull'utilizzo sicuro

Dati della persona che ha compilato il modulo:

Nome della clinica/struttura medica	
Nome della persona che ha compilato il modulo	
Via e numero civico	
CAP e città	
Data, firma	