

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ***Rappel volontaire de certains lots de solutions d'entretien de lentilles de contact Bausch + Lomb, solutions de lavage oculaire et solutions lubrifiantes oculaires***

25 Mai 2021

A l'attention des clients de Bausch + Lomb, *

Bausch + Lomb a été informé par l'un de ses fournisseurs à Milan en Italie, qui stérilise, avant la fabrication dans notre établissement de Milan en Italie, certains composants (flacons, embouts et capuchons) de nos solutions pour lentilles de contact, solutions de lavage oculaire, solutions lubrifiantes oculaires, ainsi que les solutions de marques privées de distributeurs, d'un problème de conformité avec son processus de stérilisation.

Bausch + Lomb est l'une des nombreuses sociétés impactées par cette situation.

Comme nous ne pouvons pas confirmer, pour certains composants de ces produits, la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus, nous procédons au rappel volontaire de certains lots de la solution pour lentilles de contact Biotrue®, de la solution ReNu® MPS multifonction Sensitive Eyes, de la solution pour lentilles de contact ReNu® MultiPlus, de la solution d'entretien Boston®, de la solution de conservation Boston®, de la solution multifonction pour lentilles de contact Boston® Simplus, de la solution pour lentilles de contact Sensitive Eyes®, de la solution pour lentilles de contact EasySept®, de la solution de lavage oculaire Ophthaxia® (flacon 120 mL) et des solutions de marques privées de distributeurs, qui sont fabriquées dans notre établissement à Milan en Italie.

Une liste complète des produits et lots Bausch + Lomb concernés par ce rappel est jointe.

La santé et la sécurité de tous ceux qui utilisent nos produits sont notre priorité absolue. Bien que le risque d'infection soit faible lors de l'utilisation de ces produits, nous avons choisi de procéder au rappel volontaire de certains lots de ces produits car nous ne pouvons pas confirmer, pour certains composants de ces produits, la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus.

Aucun événement indésirable grave en rapport avec ce problème n'a été signalé à ce jour.

Aucun autre produit ou lot de Bausch + Lomb n'est concerné par cette action.

Les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cette action. De plus, les détails concernant ce rappel sont inclus dans ce document ; par conséquent, aucune autre information ne sera diffusée.

RETIREZ LES PRODUITS CONCERNÉS DE VOTRE ÉTABLISSEMENT ET CONTACTEZ SEDGWICK, L'ENTREPRISE EFFECTUANT CE RAPPEL POUR LE COMPTE DE BAUSCH + LOMB, POUR LES INSTRUCTIONS DE RETOUR

Selon nos enregistrements, votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons instamment de prendre les mesures suivantes en réponse :

1. Passez en revue la liste des lots (pièce jointe 1) de la présente lettre ou sur le site BLRecall.expertinquiry.com pour déterminer si vous avez en stock des produits impactés par ce rappel. Pour plus de détails sur les produits, y compris des exemples d'étiquettes pour faciliter l'identification du produit, reportez-vous au tableau 1 ou sur le site BLRecall.expertinquiry.com.
2. Retirez les produits concernés de votre stock. Ne vendez plus ou ne distribuez plus ces produits.

3. Comptez le nombre de produits impactés identifiés dans votre stock.
4. Remplissez le Formulaire de Réponse Client ci-joint, en incluant le nombre total de produits impactés identifiés dans votre établissement, et renvoyez-le à Sedgwick par e-mail : BLRecall@Sedgwick.com ou par fax : +44-20-8705-0539 sous 5 jours. **Il est important de renvoyer le Formulaire de Réponse Client même si vous n'avez plus de produits provenant de ces lots impactés dans votre établissement.**
5. Contactez Sedgwick au **0 805 98 56 20** pour obtenir les modalités de validation des retours de produit et organiser la collecte des produits identifiés.
6. Imprimez l'avis consommateur ci-joint (pièce jointe) et placez-le à un emplacement visible par les consommateurs. Laissez l'avis consommateur visible pendant 90 jours.

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Sedgwick au **0 805 98 56 20**.

Nous vous remercions vivement pour votre compréhension et votre réactivité et nous nous excusons pour le désagrément que cela peut causer.

Bien cordialement,

Timo Jackle
Vice President, Quality, Global Medical Devices
Bausch + Lomb

*®/TM sont des marques déposées de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.*

****NOTE IMPORTANTE : Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre chaîne logistique où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez maintenir une vigilance accrue à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité Compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.***

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT RELATIF A L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nous accusons réception de l'avis de rappel volontaire susmentionné, daté du 24 Mai 2021.

Détails du produit :

Bausch + Lomb rappelle volontairement uniquement les lots mentionnés dans cette lettre (pièce jointe 1) qui inclut la solution pour lentilles de contact Biotrue®, la solution ReNu® MPS multifonction Sensitive Eyes, la solution pour lentilles de contact ReNu® MultiPlus, la solution d'entretien Boston®, la solution de conservation Boston®, la solution multifonction pour lentilles de contact Boston® Simplus, la solution pour lentilles de contact Sensitive Eyes®, la solution pour lentilles de contact EasySept®, la solution de lavage oculaire Ophthaxia® et les solutions de marques privées de distributeurs.

Veillez lire et approuver (X) la déclaration ci-dessous :

Nous avons lu l'avis urgent de sécurité ci-joint et accusons réception de l'alerte.

Veillez lire et cocher (X) la déclaration ci-dessous qui s'applique à votre établissement :

- Nous n'avons aucun de ces lots de produits dans notre stock.
- Nous avons ces lots de produits dans notre stock. Si c'est le cas, veuillez remplir le tableau ci-dessous.

Veillez insérer les informations suivantes pour tous les lots de produits impactés identifiés au sein de votre établissement :

Produits	Numéro de lot	Quantité retournée
<ul style="list-style-type: none"> • Biotrue® Solution multifonctions (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) • Biotrue® Solution multifonctions flight pack (60 mL, 2 X 60 mL) • Biotrue® Solution multifonctions (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL, 3 X 300mL + 2 X 60mL) • Biotrue MPS 60 mL • Biotrue 120 mL • Biotrue MPS 6 x 300 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 3 X 240 mL) • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes flight pack (2 X 60 mL) • Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (2 X 360mL, 3 X 360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) • Renu® Solution Multifonctions formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360) • Renu MPS 120 mL 		

<ul style="list-style-type: none"> • Renu MPS 240 mL • Renu MPS 360 mL • Renu MPS 2 x 360 mL + 1 x 60 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) • ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort flight pack (2 X 60mL)ReNu Multiplus Multipurpose solution 60 mL • Renu Multiplus Multipurpose solution 120 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solution pour lentilles de contact EasySept® (120mL, 360mL, 2 X 360 mL, 3 X 360 mL) • Easysept and Saline (2 X 360mL + 1 X 360mL saline, 5 X 360 mL + 1 X 360 mL saline) • Easysept Solution au peroxyde d'hydrogène 120 mL 		
<ul style="list-style-type: none"> • Sensitive Eyes® Plus Saline (240 mL, 360 mL, 500 mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® Solution Multifonctions SIMPLUS (60mL, 120mL, 360ml, 340mL) • Boston® solution multifonctions spécial flight pack SIMPLUS (2 x 60 mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® / Boston® ADVANCE solution de nettoyage (30mL & 4 X 30mL) • Boston® / Boston® ADVANCE solution de conservation (120mL & 4 X 120mL) • Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) • Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solution lubrifiante Sensitive Eyes® (15mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Bausch + Lomb Ophtaxia solution de lavage oculaire (flacon 120 mL) 		

Je certifie par la présente que j'ai retiré tous les produits concernés par ce rappel de mon établissement pour en empêcher une vente ou utilisation future et que je contacterai Sedgwick pour organiser la collecte des produits identifiés et pour obtenir les modalités de validation des retours de produit.

_____	_____
Date	Nom (Majuscules)
_____	_____
Numéro de compte Bausch + Lomb	Signature
_____	_____
Nom de l'établissement	Numéro de téléphone

Veillez compléter, signer et renvoyer ce formulaire à :

E-mail : BLRecall@Sedgwick.com ou fax : +44-20-8705 -0539

Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Sedgwick au **0 805 98 56 20**

Accord de confidentialité : Les informations contenues dans ce message sont des informations confidentielles destinées à l'usage de l'adresse indiquée ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire prévu, ni l'employé ou l'agent responsable de la remise de ce message au destinataire prévu, vous êtes informé par la présente que toute divulgation, copie, distribution ou prise de mesures sur la base du contenu de ces informations est strictement interdite. Si vous avez reçu ce document par erreur, veuillez-nous en informer immédiatement par téléphone afin de prendre les dispositions nécessaires pour nous renvoyer le document original.

AVIS URGENT DE SECURITE

Tableau 1 - Détails produits *	
Dates d'expiration	Mai 2021 – Février 2024
 <p>Biotrue® Solution multifonctions (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) Biotrue® Solution multifonctions flight pack (60 mL, 2 X 60 mL) Biotrue® Solution multifonctions (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 6 X300mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL)</p>	 <p>Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (60 mL, 120 ml, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 3 X 240 mL) Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes flight pack (2 X 60 mL) Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) Renu® Solution Multifonctions formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360mL)</p>
 <p>Boston® / Boston® ADVANCE solution de nettoyage (30mL & 4 X 30mL) Boston® / Boston® ADVANCE solution de conservation (120mL & 4 X 120mL) Boston® ADVANCE Solution solutions de nettoyage et de conservation Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30)</p>	 <p>ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL) ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort flight pack (2 X 60mL)</p>
 <p>Boston® Solution Multifonctions SIMPLUS (60mL, 120mL, 360ml, 340mL, 3 X 120mL)</p>	 <p>Sensitive Eyes® Plus Saline solution pour lentilles de contact (240 mL, 360 mL, 500 mL)</p>

<p>Boston® solution multifonctions spécial flight pack SIMPLUS (2 x 60 mL)</p>	
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Solution pour lentilles de contact EasySept® (120mL, 360mL, 2 X 360 mL, 3 X 360 mL) EasySept and Saline (2 X 360 + 1 X 360 saline, 5 X 360 + 1 X 260 saline)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Ophaxia® solution de lavage oculaire (flacon 120 mL)</p>
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Solution lubrifiante Sensitive Eyes® (15mL)</p>	
<p>*Les images ci-dessus sont seulement données à titre d'exemples. Les produits ou le packaging de ces produits peuvent différer selon les pays/régions.</p>	

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'étiquettes situées sur les flacons et les étuis, qui contiennent le numéro de lot et la date d'expiration afin d'identifier facilement le produit. Le numéro de lot est composé de deux lettres et de quatre chiffres (AA####) et la date de péremption est l'année à quatre chiffres, trait d'union, et le mois à deux chiffres (AAAA-MM).

Exemples d'étiquettes

Lot et Date d'expiration sur l'étiquette du flacon	Lot et Date d'expiration sur l'étiquette de l'étui
<p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA. Cuando a temperatura ambiente. Utilize antes da data de validade impressa na caixa e frasco. Deste fora qualquer solução restante 90 dias após a abertura.</p> <p>ESOMAPPOW LA UNCEPTIOZ</p> <p> LOT</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> 	<p>DO NOT USE IF TALLERES INDUSTRIAIS CONSTITUIR EL EQUIPO DE MEDICINA NO UTILICE SI FALTA EL PRESIOMETRO DE REGULACION DEL SUO INYECTOR. AGRA PARA OBTENER EL SUO MANUAL, AGRA, NO HAZO UN FOLHETO DE OBTENHA, AGRA, NO</p> <p>PORTUGAL</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>8 470001 749260</p> <p>AA#### YYYY-MM</p> <p>7 391859 236940</p>

AVIS URGENT DE SECURITE
Liste des lots de produits impactés

Pièce jointe 1

SKU and product description	LOT Number
Boston Conditioner 120 ml	MD2332
Boston Simplus 3X120ml	ME3849 ME4696 MF0741 MF1753 MF3242
Easysept 360 ml	ME2572 ME4259
Renu MPS 360 ml	ME4534
Biotrue MPS 300 ml Biotrue MPS 60 ml	MF0273 ME3575 ME3702 ME4162 ME4290 ME5032 MF1834 MF3196
Renu MPS 240 ml	ME2652
Easysept 3X360ml	ME2715 ME2855 ME3374 ME4473 MF0394 MF0648 MF1581 MF2373 MF2978
Easysept 120 ml	ME3520
Renu MPS 60 ml	ME2473
Renu MPlus 60 ml	ME3238
Renu MPS 60 ml	ME2407 ME3675 ME4092 MG0159
Renu MPS 6X360 ml	ME3114 ME4872 MF1245 MG0111

	MG0188
Biotrue MPS 3X300 + 2X60 ml flight	ME4591 MF0095 MF0096 MF0448 MF0632.S MF1095 MF1701
Biotrue MPS 6X300 ml	ME4507 MF0751 MF3906
Renu MPS 6X360 ml	ME4870 MF0006
Biotrue MPS 300 ml	ME2753 MF0525 MF1585
Biotrue MPS 3X300 ml	MF0654 MF1029
Renu MPlus 120 ml	ME2024 ME3124
Renu MPlus 360 ml	ME3085 ME3823 MF1656
Renu MPlus 60 ml	ME3848
Boston Simplus 120 ml	ME2462 ME4139 MF2364 MF3707
Renu MPS 360 ml	ME1951 ME2962 ME3919 ME4406 ME4529 ME4664 ME4755 MF1326 MF1837 MF2277 MF2402
Renu MPS 120 ml	ME3402 ME3683 ME4514 ME4638

Renu MPS 3X360 ml	ME3965 ME4508 ME4608 MF0001 MF0230 MF0526 MF1571 MF2523 MF2788 MF2794 MF3135 MF3896
Renu MPlus 360 ml	ME1944 ME2761 ME2767 ME3825 ME4737 MF0507 MF1116 MF1151 MF1491
Renu MPS 2X60 ml	ME2494 ME3002 ME3218 ME3974 ME4351 ME4751 ME4768 ME4917 MF0517 MF2088 MF2112 MF2194 MF2657 MF2795 MF2995
Renu MPS 4X360 ml	ME2421 ME3149 ME3150 ME4058 ME4509 ME4609 MF0084 MF0114

	MF2522 MF2644 MF2645 MF2646 MF2789 MF2790
Biotrue MPS 300 ml	ME2179 ME2880 ME3305 ME4235 ME4322 MF0155
Biotrue MPS 120 ml	ME2910 ME3688
Biotrue MPS 2X60 ml	ME2595 ME3011 ME3363 ME3728 ME3738 ME4202 ME4578 MF0094 MF0798 MF1573
Biotrue MPS 3X300 ml	ME3730 ME4588 ME5049 MF0398 MF0653 MF0736 MF0801 MF1167 MF1336 MF1574 MF1939 MF2015 MF2438 MF2640 MF4083 MG0074
Renu MPlus 360 ml	ME1990 MF1652
Boston Simplus 120 ml	ME2462
Ophtaxia solution 120ml	MD1553

	MD4423 ME1596 ME1773 ME2736 ME2772 ME2865 ME3029 ME3031 ME3371 ME4102 ME4226 ME4582 ME4808 MF0742 MF0884 MF1467 MF1586
Easysept 360 ml	ME2571 MF0259
Renu MPS 360 ml	ME1951 ME2962 ME3919
Renu MPS 120 ml	ME3402 ME3683
Renu MPS 3X360 ml	ME3965 ME4508 MF0230 MF2523 MF3135
Renu MPlus 360 ml	ME1944 ME2761 ME2767 ME3825
Renu MPlus 120 ml	ME2022 ME2692 ME3398 ME4148 MF3869
Renu MPS 2X60 ml	ME2494 ME3002 ME3218 ME3974 ME4351 ME4751

	ME4768 ME4917 MF2088 MF2112 MF2194 MF2795 MF2995
Renu MPlus 3X360 ml	ME2856 ME3112 ME3852 ME4103 ME4866
Renu MPS 240 ml	ME2447 ME3166 MF2859
Renu MPS 2X360 + 1X60 ml	ME3061 ME3240 ME3968 ME4682 MF0083 MF0795 MF1809
Boston Simplus 120 ml	ME4536
Renu MPS 360 ml	ME4405 ME4528 ME4756 MF0613.R MF1306 MF1838 MF1839 MF2278 MF2403 MF2435
Renu MPlus 360 ml	ME5012 ME5056 MF1117 MF1736 MF2335 MF2698
Biotrue MPS 300 ml	ME4300 ME5055 MF2333
Biotrue MPS 120 ml	ME5005 ME5006

Renu MPS 120 ml	ME4515 ME4639 ME4837 MF3806 MG0146
Renu MPS 4X360 ml	ME2421 ME3149 ME3150 ME4058 ME4509 ME4609 MF0084 MF0114 MF2522 MF2644 MF2645 MF2646 MF2789 MF2790
Biotrue MPS 300 ml	ME2179 ME2880 ME3305
Biotrue MPS 120 ml	ME2910 ME3688
Biotrue MPS 2X60 ml	ME2595 ME3363 ME3738 ME4202 ME4578 MF0094 MF0798
Biotrue MPS 3X300 ml	ME3730 ME5049 MF0398 MF0736 MF1167 MF1939 MF2015 MG0074

Pièce jointe 2

- A L'ATTENTION DES CONSOMMATEURS -

Bausch + Lomb procède au rappel volontaire de certains lots de ses solutions d'entretien de lentilles de contact, solutions de lavage oculaire et solutions lubrifiantes oculaires.

Seuls les produits Bausch + Lomb fabriqués en Italie sont concernés.

Ce rappel volontaire fait suite à une notification reçue par Bausch + Lomb par l'un de ses fournisseurs à Milan en Italie, qui stérilise, avant la fabrication dans notre établissement de Milan en Italie, certains composants (flacons, embouts et capuchons) de ces produits, d'un problème de conformité avec son processus de stérilisation.

Bausch + Lomb est l'une des nombreuses sociétés impactées par cette situation.

Bien que le risque d'infection soit faible lors de l'utilisation de ces produits, la société a choisi de procéder au rappel volontaire de certains lots de ces produits car elle ne peut pas confirmer la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus pour certains composants de ces produits.

Pour en savoir plus, utilisez le QR code ci-dessous ou rendez-vous sur le site BLRecall.expertinquiry.com.

