BAUSCH + LOMB

[redacted]

DRINGEND TERUGROEPEN VAN MEDISCH HULPMIDDEL/DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

KENNISGEVING VRIJWILLIGE TERUGROEPACTIE:
Bepaalde partijen van EYEFILL™ C Cohesief Oftalmologisch Visco-elastisch Hulpmiddel

Augustus 28, 2026

Geachte klant,

Ik schrijf u om u te informeren dat Bausch + Lomb Incorporated **een beperkt aantal partijen EYEFILL C™ Cohesieve Oftalmologische Visco-elastische Hulpmiddelen (OVD's) terugroept**. Ter verduidelijking: deze kennisgeving heeft alleen betrekking op EYEFILL-C-B productpartijen, niet op andere OVD's uit de EYEFILL-familie.

Plaats onmiddellijk alle EYEFILL-C-B OVD's binnen uw instelling in quarantaine en neem contact op met uw vertegenwoordiger die de betrokken partijen zal identificeren voor ophaling.

EYEFILL-C-B OVD is een visco-elastisch materiaal dat voornamelijk wordt gebruikt bij staar- en voorste segmentchirurgie om de voorste oogkamer in stand te houden, het hoornvliesendotheel te beschermen en intraoculaire weefsels veilig te manipuleren tijdens de operatie.

Deze terugroepactie is een reactie op klachten (intern referentienummer 1486262) van twee klanten dat sommige blisterverpakkingen met de voorgevulde spuiten beschadigd waren, waardoor de steriliteit van het product in gevaar zou kunnen komen. Hoewel **er geen meldingen zijn van schade aan patiënten**, heeft Bausch + Lomb besloten dit product vrijwillig en proactief terug te roepen uit voorzorg.

Tijdens staarchirurgie kan het gebruik van een aangetast visco-elastisch hulpmiddel met een gecompromitteerde steriele barrière leiden tot contaminatie en daaropvolgende intraoculaire blootstelling. Hoewel de kans op optreden laag is, omvat de maximale potentiële schade onomkeerbare oculaire schade, die kan leiden tot blijvende visuele beperking of volledig gezichtsverlies.

Aangezien er geen gemelde gevallen van letsel bij patiënten zijn, verzoeken wij u de postoperatieve patiëntenzorgprotocollen te volgen om patiënten die EYEFILL-C-B OVD hebben ontvangen die door deze terugroepactie zijn getroffen, nauwlettend te monitoren.

EYEFILL-C-B gaat over op een nieuw type blisterverpakking, dat in de komende weken beschikbaar zal zijn. In de tussentijd kunnen wij u een vergelijkbaar visco-elastisch middel aanbieden. Als u vragen heeft over de beschikbaarheid, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger.

Geen andere producten van Bausch + Lomb worden door deze terugroepactie getroffen.

Volgens onze gegevens heeft uw instelling EYEFILL-C-B OVD's ontvangen.

Betrokken partijnummers van EYEFILL-C-B UDI: (01)00757770669356				
2509197	2509202	2509207	2509212	2509217
2509198	2509203	2509208	2509213	2510231
2509199	2509204	2509209	2509214	2510237
2509200	2509205	2509210	2509215	2510238
2509201	2509206	2509211	2509216	2510240

Wij verzoeken u dringend de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad op EYEFILL-C-B OVD's en plaats deze in quarantaine. Gebruik deze producten niet. Dit betreft uitsluitend EYEFILL-C-B. Geen andere EYEFILL-producten worden door dit probleem of deze actie getroffen.

2. Uw vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om een tijdstip af te spreken waarop de betrokken partijen EYEFILL-C-B OVD's kunnen worden opgehaald. Tijdens dat bezoek zal de vertegenwoordiger u vragen het formulier op pagina 3 in te vullen en te ondertekenen, waarin u bevestigt dat alle getroffen productpartijen zijn geretourneerd. Bausch + Lomb zal uw account ook een creditering verstrekken, indien van toepassing.

3. Voor vragen over deze kennisgeving of om een incident te melden, kunt u een e-mail sturen naar Customer-service.surgical@bausch.com of telefonisch contact opnemen met Bausch + Lomb op 020-2035401.

Belangrijke mededeling:
Gelieve deze herziene kennisgeving te verstrekken aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing). Gelieve deze kennisgeving ook door te geven aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is (indien van toepassing). Gelieve het bewustzijn over deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode te handhaven om de doeltreffendheid van de herstelactie te waarborgen.

Gelieve alle productgerelateerde incidenten te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de bevoegde nationale autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.

Wij waarderen uw aandacht voor deze kwestie en bieden bij voorbaat onze excuses aan voor eventueel ongemak dat dit kan veroorzaken.

BAUSCH + LOMB

DRINGENDE VRIJWILLIGE TERUGROEPACTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL/DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING BEVESTIGINGSFORMULIER

Dit formulier dient ter bevestiging van ontvangst van de hierboven genoemde kennisgeving van augustus 28, 2026.

Productdetails: Vrijwillige terugroepactie voor bepaalde partijen van EYEFILL™ C-B - Cohesief Oftalmologisch Visco-elastisch Hulpmiddel

Gelieve het volgende hieronder met (X) aan te kruisen:

❑ Wij hebben de bijgevoegde kennisgeving beoordeeld en bevestigen de ontvangst van de waarschuwing.

Gelieve één van de onderstaande verklaringen die van toepassing is op uw instelling te beoordelen en met (X) aan te kruisen:

❑ Wij beschikken NIET over EYEFILL-C-B Oftalmologische Visco-elastische Hulpmiddelen.

❑ Wij beschikken WEL over EYEFILL-C-B Oftalmologische Visco-elastische Hulpmiddelen in onze voorraad en hebben deze geretourneerd aan een vertegenwoordiger van Bausch + Lomb.

Gelieve te bevestigen hoeveel hulpmiddelen u retourneert:

Modelbeschrijving	SKU-identificatie	Aantal getroffen eenheden geretourneerd aan Bausch + Lomb
EYEFILL C OVD	EYEFILL-C-B	

Ik verklaar hierbij dat ik alle EYEFILL-C-B OVD's heb geïdentificeerd en in quarantaine heb geplaatst om gebruik te voorkomen en bevestig dat deze zijn geretourneerd aan een vertegenwoordiger van Bausch + Lomb.

_____ _____

Datum Naam/Functie (in drukletters)

_____ _____

Bausch + Lomb-accountnummer Handtekening

_____ _____

Naam instelling Telefoonnummer