

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

---

**Información de seguridad urgente**

Instrucciones de manejo  
relativas al  
irrigador corneal, 82020S

---

Julio de 2024

Bausch & Lomb GmbH  
Lilienthalstr. 16, 18  
69214 Eppelheim

**A la atención de todos los profesionales de oftalmología**

Identificación del producto sanitario en cuestión:

Irrigador corneal, número de artículo: 82020S

Todos los números de lote cuya fecha de fabricación esté comprendida entre julio de 2023 y noviembre de 2023 están afectados.



**2020-03** La fecha de fabricación se puede encontrar junto a este símbolo en la etiqueta.

Estimado cliente:

**Descripción del problema, incluida la causa identificada:**

Un irrigador corneal de uno de los lotes afectados mostraba rebabas en el cabezal del irrigador. Estas rebabas son muy pequeñas y no se ven a simple vista:



*Fig. 1: Rebaba en el irrigador corneal*

Se ha producido un caso de erosión corneal después de que el ojo entrara en contacto con la punta del instrumento, la cual podría estar relacionada con el contacto con la rebaba. Si el irrigador corneal

se utiliza de manera que haya contacto físico con el ojo, es decir, que toque la córnea por accidente, existe riesgo de que las rebabas o el irrigador provoquen heridas en la córnea.

En el caso de los pacientes que ya hayan sido tratados con uno de los irrigadores potencialmente afectados, no existe ningún riesgo posterior si no se produjo ninguna lesión tras la intervención.

### **¿Qué medidas debe tomar el usuario?**

Dentro del ámbito de su uso previsto, el irrigador corneal se ha diseñado para irrigar el ojo de manera que no haya contacto físico con él. El contacto con la córnea se produce o bien por accidente o si se utiliza de forma diferente a la finalidad prevista para el instrumento. El producto debe utilizarse siempre a una distancia suficiente para evitar el contacto con el ojo. Está previsto exclusivamente para la irrigación superficial del ojo con solución salina balanceada. Siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, se puede usar de manera segura a pesar de las rebabas.

### **Difusión de la información aquí descrita:**

**Asegúrese de que todos los usuarios de su organización que utilicen los productos mencionados anteriormente, así como las demás personas que deban ser informadas, tengan conocimiento de esta información de seguridad urgente. Si ha suministrado los productos a terceros, remita una copia de este comunicado o informe a la persona de contacto que figura a continuación. Conserve esta información como mínimo hasta que se haya completado la acción. El Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) de Alemania ha recibido una copia de esta «Información de seguridad urgente».**

La autoridad competente de su país ya ha sido informada acerca de esta nota de seguridad.

Sentimos las molestias causadas por esta medida y agradecemos su comprensión para garantizar la seguridad de nuestros pacientes y la satisfacción de nuestros clientes.

Rellene el formulario de la página 3 y envíelo a la dirección indicada en el formulario en un plazo máximo de 5 días laborables. Si tiene alguna duda o necesita ayuda para implementar esta nota informativa de seguridad, póngase en contacto con Sebastian Froehlich-Itte, en el teléfono: +49(0) 6221 823 204.

Atentamente,

Sebastian Froehlich-Itte  
Bausch & Lomb GmbH  
Deputy Quality Site Lead (Director Adjunto de Calidad)

Información de seguridad urgente  
Formulario de confirmación

Por la presente, confirmamos que hemos recibido la anterior nota informativa de seguridad en campo.

Confirmamos que hemos comprendido el contenido y que no tenemos ninguna pregunta adicional relativa al uso seguro del irrigador corneal:

☐ No tenemos ninguna pregunta adicional sobre el uso seguro

Datos de la persona que rellena el formulario:

|                                                |  |
|------------------------------------------------|--|
| Nombre de la clínica/quirófano                 |  |
| Nombre de la persona que rellena el formulario |  |
| Calle y número                                 |  |
| Código postal y ciudad                         |  |
| Fecha y firma                                  |  |