AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Tutti i lotti di lenti intraoculari EyeCee One precaricate

gennaio 2, 2023

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarLa di un Avviso di sicurezza per tutti i lotti delle versioni precaricate delle lenti intraoculari (IOL) EyeCee One fabbricate da NIDEK e distribuite da Bausch + Lomb (un elenco completo dei prodotti interessati è nell'allegato A).

NIDEK ha emesso questo Avviso di sicurezza mentre è in corso un'indagine completa, in collaborazione con Bausch + Lomb, a causa di un numero limitato di segnalazioni di ipertensione oculare elevata e gravità nei pazienti a cui è stata impiantata una di queste lenti.

Finora un'indagine preliminare non ha stabilito un collegamento tra queste lenti intraoculari EyeCee One precaricate e le segnalazioni di ipertensione oculare elevata né ha identificato una causa principale. Nidek e Bausch + Lomb stanno continuando a indagare su questo problema per determinare definitivamente la causa principale di queste segnalazioni e se esista un collegamento a questi prodotti.

La invitiamo ad intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Interrompa l'utilizzo di questi prodotti interessati (un elenco completo dei prodotti interessati si trova nell'allegato A).
2. Metta in quarantena queste lenti intraoculari interessate fino a nuovo avviso.
3. Inoltri immediatamente queste informazioni a tutti i destinatari che potrebbero aver distribuito o potrebbero utilizzare queste lenti intraoculari interessate.

NIDEK ha informato le autorità sanitarie di queste azioni.

NIDEK fornirà un aggiornamento sulla sua indagine, nonché sulle azioni che i clienti dovranno intraprendere con i prodotti in quarantena una volta completata l'indagine.

Ci impegniamo a garantire la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la Sua pronta attenzione a questa questione.

Apprezziamo la Sua pazienza in merito a questo argomento e ci scusiamo per gli eventuali disagi che potrebbe causare. Nel frattempo, in caso di domande relative a questo problema, contatti il referente commerciale Bausch + Lomb locale:

Eye & Health Care
NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
TEL +81-533-67-8895 FAX +81-533-68-1320
URL www.nidek.com
e-mail info@nidek.co.jp

FRANCE

Surgical: service-clients.france@bausch.com

✆ +33 (0) 4 67 13 47 49

ITALY

Surgical: servizio_clienti@bausch.com

✆ 02 91483851

SPAIN

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

✆ +34 902 381 010

(Signature)

Katsuaki Tohyama

Senior Manager

Quality Assurance Department