

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG
Alle Chargen von Preloaded EyeCee One IOLs

26. Januar 2023

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir schreiben wegen einer Sicherheitsanweisung betreffend alle Chargen von „Preloaded EyeCee One“ Intraokular Linsen, hergestellt durch NIDEK und in Distribution durch Bausch + Lomb. Eine Liste der betreffenden Produkte befindet sich in Anhang A.

NIDEK hat diese Sicherheitsanweisung ausgegeben, während eine Untersuchung im Gange ist, wegen einer beschränkten Menge an Berichten von erhöhtem Augendruck bei Patienten, die mit diesen Linsen operiert wurden.

Erste Untersuchungen konnten bisher keine Verbindung zwischen dem erhöhten Augendruck und den „Preloaded EyeCee One“ Intraokular Linsen herstellen. Die Ursache bleibt unklar. NIDEK und Bausch + Lomb setzen aber alles daran die Ursache und eine mögliche Verbindung mit den Produkten durch weitere Untersuchungen abzuklären.

Bitte ergreifen Sie dringend die folgenden Massnahmen:

1. Stoppen Sie die Verwendung der betroffenen Produkte gemäss Anhang A
2. Legen Sie die Produkte in ein Sperrlager bis weitere Informationen folgen
3. Teilen Sie die Information mit weiteren Anwendern oder Distributoren der Produkte

NIDEK hat die Behörden bezüglich diesen Massnahmen informiert.

NIDEK wird weiter über die Untersuchungen informieren, sowie über das Vorgehen mit den gesperrten Produkten.

Die Sicherheit der Patienten hat für uns höchste Priorität und wir schätzen Ihre dringende Umsetzung dieser Sicherheitsmeldung.

Wir bedanken uns für Ihre Geduld in dieser Situation und entschuldigen uns für die Umstände. Sollten Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht Ihren lokalen NIDEK Verkaufsvertreter zu kontaktieren:

FRANCE

Surgical: service-clients.france@bausch.com

☎ +33 (0) 4 67 13 47 49

ITALY

Surgical: servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

SPANIEN

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +34 902 381 010

PORTUGAL

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +351 808 203 178

NIEDERLANDE, BELGIEN

Surgical: csbenelux@bausch.com

☎ Netherlands+31 (0) 20 203 54 01; Belgium +32 3 280 82 40.

UNITED KINGDOM & REPUBLIC OF IRELAND

Surgical: uksurgorders@bausch.com

☎ +44(0)208 781 0000

SCHWEDEN, NORWEGEN, DÄNEMARK, FINNLAND, GRÖNLAND

Surgical: customerservice.nordic@bausch.com

☎ Sweden & Iceland: +46 08 616 9570; Norway +47 800 104 40; Denmark +45 808 809 90;
Finland +358 0800 118 011

POLEN

Surgical: zamowienia.chirurgia@bausch.com

☎ +48 801 080 023

DEUTSCHLAND, OESTERREICH, SCHWEIZ

Surgical: kundenservice@bausch.com

☎ Deutschland +49 (0) 800 589 3114; Österreich +43 (0) 800 241015; Schweiz +41 (0) 848 22 87 24.

CEE (Bulgaria, Cyprus, Czechia, Estonia, Greece, Croatia, Hungary, Lithuania, Romania)

Surgical: ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com

☎ +31 206582728

Mit freundlichen Grüßen,



Name : Katsuaki Tohyama

Title : Senior Manager

Quality Assurance Department

NIDEK

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

Antwort Formular

Mit diesem Schreiben bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmeldung vom 9. November 2023.

Produkt Details:

Alle Chargen von Preloaded EyeCee One IOLs, Hersteller Nidek, Vertrieb Bausch & Lomb

Bitte lesen und bestätigen Sie folgende Aussage:

- Wir haben die Sicherheitsmeldung gelesen und zur Kenntnis genommen.

Bitte lesen und bestätigen Sie ein Statement unten welches auf Ihre Organisation zutrifft:

- Wir haben keine dieser Produkte in unserem Lager.
- Wir haben diese Produkte im Lager und haben sie in ein Quarantäne-Lager verschoben.
- Wir haben diese Sicherheitsmeldung weitergeleitet an Distributoren welche diese IOLs weiterverkauft hatten. *(wenn zutreffend)*

Ich bestätige hiermit dass wir **alle Lose von Preloaded EyeCee One IOLs** identifiziert und ins Quarantäne Lager verschoben haben.

Datum

Name

Unterschrift

Name Organisation

Telefon Nummer

Bitte das Formular retournieren an:

Email: kundenservice@bausch.com