

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ *Tous les lots de lentilles intraoculaires EyeCee One préchargées*

février 9, 2023

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un avis de sécurité sur le terrain pour tous les lots de versions préchargées de lentilles intraoculaires (LIO) EyeCee One fabriquées par NIDEK et distribuées par Bausch Lomb (la liste complète des produits concernés se trouve dans l'annexe A).

NIDEK a publié cet avis de sécurité sur le terrain pendant l'enquête complète que la société mène, en collaboration avec Bausch + Lomb, suite à un nombre limité de signalements d'hypertension oculaire élevée chez des patients à qui l'une de ces lentilles a été implantée.

Une enquête préliminaire n'a jusqu'à présent pas permis d'établir de lien entre les lentilles intraoculaires EyeCee One préchargées et les signalements d'hypertension oculaire élevée ou d'identifier une cause profonde. Nidek et Bausch + Lomb continuent d'enquêter sur ce problème afin de déterminer définitivement la cause profonde de ces signalements et d'établir l'existence d'un lien éventuel avec ces produits.

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Arrêtez d'utiliser les produits concernés (la liste complète des produits concernés se trouve dans l'annexe A).
2. Mettez en quarantaine les lentilles intraoculaires impactées jusqu'à nouvel ordre.
3. Transmettez immédiatement ces informations à tous les destinataires susceptibles d'avoir distribué les lentilles intraoculaires concernées.

NIDEK a informé les autorités sanitaires de ces mesures.

NIDEK fera le point sur l'enquête en cours, ainsi que sur les mesures que les clients doivent prendre avec les produits mis en quarantaine, une fois l'enquête terminée.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions à l'avance de l'attention immédiate que vous voudrez bien accorder à ce problème.

Nous vous remercions de votre patience sur la question et vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cela pourrait vous causer. En attendant, si vous avez des questions concernant la question, veuillez contacter votre représentant commercial NIDEK local :

FranceChirurgie : service-clients.france@bausch.com

☎ 33 (0)4 67 13 47 49

ItalieChirurgie : servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

Espagne

Produits de chirurgie Servicio.Clientes@bausch.com

☎ 34 902 381 010

PORTUGAL

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +351 808 203 178

PAYS-BAS, BELGIQUE

Chirurgie: csbenelux@bausch.com

☎ Pays-Bas +31 (0) 20 203 54 01; Belgique +32 3 280 82 40.

ROYAUME-UNI & Irlande

Chirurgie: uksurgorders@bausch.com

☎ +44(0)208 781 0000

SUEDE, NORVEGE, DANEMARK, FINLANDE, ISLANDE

Chirurgie: 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

POLOGNE

Chirurgie: zamowienia.chirurgia@bausch.com

☎ +48 801 080 023

ALLEMAGNE, AUTRICHE, SUISSE

Chirurgie: kundenservice@bausch.com

☎ Germany +49 (0) 800 589 3114; Austria +43 (0) 800 241015; Switzerland +41 (0) 848 22 87 24.

CEE (Bulgarie, Chypre, Tchèque, Estonie, Grèce, Croatie, Hongrie, Lituanie, Roumanie)

Chirurgie: ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com

☎ +31 206582728

Cordialement,



Name : Katsuaki Tohyama

Title : Senior Manager

Quality Assurance Department

NIDEK

AVIS URGENT DE SECURITE TERRAIN

Accusé de réception

Nous accusons réception de l'avis urgent de sécurité terrain daté du 9 février 2023.

Détail du produit:

Tous les lots des lentilles intraoculaires EyeCee One Preloaded

Veillez s'il-vous-plait lire et approuver (X) la déclaration suivante ci-dessous :

- ☐ Nous avons lu l'avis urgent de sécurité terrain en pièce jointe et nous prenons acte de l'alerte.

Veillez s'il-vous-plait revoir et cocher (X) les déclarations ci-dessous qui s'appliquent à votre établissement :

- ☐ Nous n'avons aucun lot de ce produit dans notre inventaire.
- ☐ Nous avons ces produits dans notre inventaire et nous les avons placés en quarantaine.
- ☐ We have forwarded the Urgent Field Safety Notice to any recipients who may have distributed these impacted IOLs *(if applicable)*.
Nous avons transmis cet avis urgent de sécurité terrain à toutes les personnes à qui nous avons pu distribuer les lentilles intraoculaires impactées (si applicable).

Je certifie par la présente que j'ai mis en quarantaine tous les lots des lentilles intraoculaires EyeCee One Preloaded identifiés dans mon établissement afin d'empêcher leur utilisation.

Date

Nom

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez s'il-vous-plait compléter, signer et retourner ce formulaire à :

Email: kundenservice@bausch.com