

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO

Tutti i lotti di lenti intraoculari EyeCee One precaricate

febbraio 9, 2023

Gentile Cliente,

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

NIDEK ha emesso questo avviso di sicurezza sul campo 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 tale 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 rappresentante commerciale Bausch + Lomb locale:

FRANCIA

Chirurgico: service-clients.france@bausch.com

☎ 33 (0) 4 67 13 47 49

ITALIA

Chirurgico: servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

SPAGNA

Chirurgico: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +34 902 381 010

PORTOGALLO

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +351 808 203 178

OLANDA, BELGIO

Surgical: csbenelux@bausch.com

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

REGNO UNITO & REPUBBLICA DI IRLANDA

Surgical: uksurgorders@bausch.com

☎ +44(0)208 781 0000

SVEZIA, NORVEGIA, DANIMARCA, FINLANDIA, ISLANDA

Surgical: customerservice.nordic@bausch.com

☎ Svezia & Islanda: +46 08 616 9570; Norvegia +47 800 104 40; Danimarca +45 808 809 90;
Finlandia +358 0800 118 011

POLONIA

Surgical: zamowienia.chirurgia@bausch.com

☎ +48 801 080 023

GERMANIA, AUSTRIA, SVIZZERA

CHIRURGICA: kundenservice@bausch.com

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

CEE (Bulgaria, Cipro, Rep. Ceca, Estonia, Grecia, Croazia, Ungheria, Lituania, Romania)

Surgical: ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com

☎ +31 206582728

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Tohyama', written in a cursive style.

Name : Katsuaki Tohyama

Title : Senior Manager

Quality Assurance Department

NIDEK

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE *Modulo di conoscenza*

Con il presente modulo confermo di aver ricevuto l'avviso urgente di sicurezza datato 9 Febbraio 2023

Dettagli di Prodotto:

Tutti i Lotti di IOLs EyeCee One Preloaded

Si prega di leggere e confermare (X) le seguenti affermazioni:

E' stata presa visione dell'Avviso di Sicurezza allegato e compreso l'avviso stesso.

Si prega di leggere e confermare (X) una delle seguenti affermazioni che risulta applicabile per la sua struttura:

- Non abbiamo nessuno di questi prodotti nel nostro inventario.
- Abbiamo questi prodotti nel nostro inventario e li abbiamo messi in quarantena.
- Abbiamo inoltrato l'avviso urgente di sicurezza sul campo a tutti i destinatari che potrebbero aver distribuito queste IOL interessate (*se applicabile*).

Con la presente certifico di aver messo in quarantena tutti i lotti di IOL EyeCee One Preloaded identificati nella mia struttura per impedirne l'uso.

Data

Nome (Timbro)

Firma

Nome azienda

Numero di Telefono

Si prega di completare, firmare e re-inviare il presente modulo a:

Email: kundenservice@bausch.com