

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE AGGIORNATO*Richiamo di EyeCee ONE Preloaded e EyeCee ONE Crystal Preloaded*

13 luglio 2023

Gentile cliente,

NIDEK sta conducendo un richiamo a livello globale volontario di lotti specifici di lenti intraoculari (IOL) EyeCee ONE Preloaded e EyeCee ONE Crystal Preloaded nei Paesi in cui sono state spedite le IOL interessate. Un elenco completo delle IOL interessate è allegato (vedere Allegato A).

Questo richiamo è il risultato di segnalazioni di elevata pressione intraoculare (IOP) in pazienti a cui era stata impiantata una di queste IOL ricevute da NIDEK e Bausch + Lomb. Durante il periodo di quarantena, NIDEK ha condotto un'indagine interna e ha identificato che la causa è il lotto di materiale specifico utilizzato nel processo di rivestimento.

Sulla parte dell'ugello dell'iniettore, viene utilizzato un agente di rivestimento (PVP) per uniformare l'iniezione della IOL. Come risultato dell'indagine, NIDEK ha identificato SPECIFICI LOTTI di PVP dell'iniettore che hanno ostruito fisicamente il percorso di drenaggio dell'umor acqueo. Ciò probabilmente si traduce in un'insorgenza di IOP anormalmente elevata.

L'uso di questi prodotti può comportare un rischio di IOP sostenuta ed elevata e i pazienti a cui sono state impiantate queste lenti devono essere attentamente monitorati per IOP. Qualsiasi caso di IOP elevata richiederà attenzione e trattamento immediati da parte del chirurgo o di altro operatore sanitario appropriato.

La salute e la sicurezza di tutti coloro che utilizzano i nostri prodotti sono la nostra massima priorità e prendiamo molto sul serio questioni come questa, motivo per cui stiamo intraprendendo questa azione volontaria.

Tutti gli organismi di regolamentazione competenti sono stati informati di questa azione. I dettagli relativi a questo richiamo sono inclusi in questo documento; pertanto, non saranno diffuse ulteriori informazioni.

Azione da intraprendere da parte dell'utente

Secondo i registri conservati presso NIDEK, alla vostra struttura sono stati spediti e ricevuti i prodotti soggetti a questo richiamo. Chiediamo di intraprendere le seguenti azioni in risposta a questo avviso di sicurezza sul campo:

- Esaminare l'inventario per tutti i prodotti interessati da questo richiamo.
- Mettere in quarantena tutti i prodotti soggetti a questo richiamo presso la propria struttura.
(Per i dettagli dei prodotti oggetto di questo richiamo, fare riferimento all'allegato "Allegato A")
- Per quanto riguarda la compilazione del "Modulo di Verifica Cliente" e la restituzione dei prodotti oggetto di richiamo, verrete contattati dal distributore autorizzato NIDEK. Fino a nuovo contatto da parte del distributore, si prega di mettere in quarantena e conservare tutti i prodotti soggetti a richiamo.
- Inoltrare questo messaggio a chi potrebbe aver distribuito le lenti intraoculari oggetto di questo richiamo
- Assicurarsi che nella propria organizzazione tutti gli utenti dei prodotti interessati e le altre persone siano a conoscenza di questo avviso urgente di sicurezza sul campo. Conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

Informazioni di contatto

Apprezziamo la vostra pazienza in merito a questa questione e ci scusiamo per eventuali disagi che potrebbe causare. Nel frattempo, in caso di domande relative a questo problema, contattare il rappresentante di vendita locale:

SWITZERLAND

Surgical: kundenservice@bausch.com

📞 SWITZERLAND +41 (0) 848 22 87 24

Cordiali saluti,



Nome: Katsuaki Tohyama

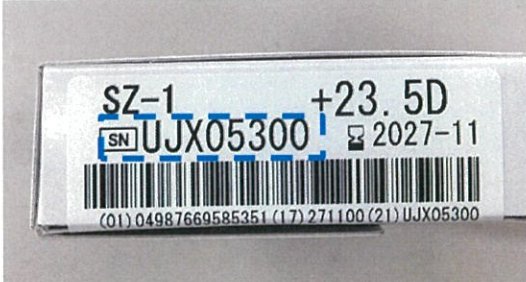
Titolo: Senior Manager

Quality Assurance Department

NIDEK

Avviso di sicurezza sul campo urgente aggiornato

Esempi di etichette

Numero di serie sulla confezione esterna	Numero di serie sulla confezione sterilizzata
	

Sull'etichetta della confezione esterna e di quella sterilizzata, sono scritti i numeri di serie per l'identificazione del prodotto. Il prefisso a 2 cifre indica l'anno e il mese di produzione del prodotto. Per i dettagli, consultare la tabella nella pagina successiva.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anno di produzione	Mese di produzione	Prima cifra	Seconda cifra	Anno di produzione	Mese di produzione	Prima cifra	Seconda cifra
2019	5	P	F	2021	9	R	3
2019	6	P	G	2021	10	R	4
2019	7	P	H	2021	11	R	5
2019	8	P	J	2021	12	R	6
2019	9	P	K	2022	1	R	7
2019	10	P	L	2022	2	R	8
2019	11	P	M	2022	3	R	9
2019	12	P	N	2022	4	R	0
2020	1	R	A	2022	5	U	A
2020	2	R	B	2022	6	U	B
2020	3	R	C	2022	7	U	C
2020	4	R	E	2022	8	U	E
2020	5	R	F	2022	9	U	F
2020	6	R	G	2022	10	U	G
2020	7	R	H	2022	11	U	H
2020	8	R	J	2022	12	U	J
2020	9	R	K	2023	1	U	K
2020	10	R	I	2023	2	U	L
2020	11	R	M				
2020	12	R	N				
2021	1	R	P				
2021	2	R	R				
2021	3	R	T				
2021	4	R	U				
2021	5	R	W				
2021	6	R	Y				
2021	7	R	1				
2021	8	R	2				

IMPORTANTE: i lotti di produzione da settembre 2021 a novembre 2022 sono soggetti a richiamo (evidenziati in giallo). Per i dettagli dei numeri di serie soggetti a richiamo, fare riferimento all'“Allegato A” (Esempio: poiché UJX05300 è in produzione a dicembre 2022, non rientra nell'ambito del richiamo) Solamente i prodotti di un periodo di produzione specifico sono la causa del problema. Pertanto, è possibile utilizzare i prodotti che non rientrano nell'ambito del richiamo.

Modulo di conferma dell'avviso di sicurezza sul campo urgente aggiornato

Con la presente confermo di aver ricevuto la suddetta notifica di richiamo datata 13 luglio 2023.

In conformità alle istruzioni del distributore NIDEK, compilare il modulo e restituirlo.

Successivamente, verrà emesso il rimborso alla restituzione dei prodotti oggetto di richiamo.

Nota: nei casi in cui la restituzione del prodotto non sia conforme alle istruzioni, come il reso senza questo modulo, il rimborso potrebbe ritardare.

Dettagli del prodotto:

IOLEyeCee ONE Preloaded e EyeCee ONE Crystal Preloaded

Si prega di rivedere e confermare (X) la seguente dichiarazione di seguito:

- ☐ Abbiamo esaminato l'avviso di sicurezza sul campo allegato e prendiamo atto dell'avviso.

Si prega di rivedere e confermare (X) una delle seguenti affermazioni che si applica alla propria struttura:

- ☐ Non abbiamo nessuna di queste IOL interessate nel nostro inventario.
- ☐ Abbiamo queste IOL interessate nel nostro inventario. Se selezionato, compilare la tabella sottostante.

Inserire il numero totale di IOL interessate da questo richiamo identificate presso la struttura:

Nome del prodotto	Lotto n.	Quantità utilizzata	Quantità restituita

Per ottenere un numero di autorizzazione al reso del materiale (RMA) e organizzare il ritiro del prodotto identificato, contattare il distributore autorizzato NIDEK nel Paese/nell'area geografica di riferimento ai numeri indicati come recapiti.

Con la presente certifico di aver messo in quarantena il prodotto sopra elencato per impedirne l'uso e sono in attesa del ritiro.

Data

Nome (in stampatello)

Numero account

Firma

Nome struttura

Numero di telefono

Si prega di compilare, firmare e restituire questo modulo al distributore autorizzato di NIDEK del Paese/dell'area geografica di riferimento all'indirizzo e-mail indicato nelle informazioni di contatto.

Accordo di riservatezza: le informazioni contenute in questo messaggio sono informazioni riservate destinate all'uso dell'indirizzo sopra indicato. Se l'utente non è né il destinatario previsto né il dipendente o l'agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario previsto, segnaliamo che è severamente vietata qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o azione che faccia affidamento sul contenuto delle informazioni. Se questo documento è stato ricevuto per errore, invitiamo l'utente a comunicarlo immediatamente per telefono per organizzare la restituzione del documento originale.