



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

DRINGENDE VEIUGHEIDSMELDING

Alle partijen voorgeladen intraoculaire EyeCee One-lenzen

januari 20, 2023

Geachte klant,

We sturen u dit dringende veiligheidsbericht dat van toepassing is op alle partijen voorgeladen versies van de intraoculaire EyeCee One-lenzen die worden vervaardigd door NIDEK en gedistribueerd door Bausch + Lomb (een volledige lijst met alle betrokken producten vindt u in bijlage A).

NIDEK stuurt dit veiligheidsbericht terwijl er samen met Bausch + Lomb een volledig onderzoek wordt uitgevoerd vanwege een beperkt aantal meldingen over hoge oculaire hypertensie bij patiënten bij wie een van deze typen lenzen is geïmplanteerd.

Uit het eerste onderzoek is nog geen verband gebleken tussen deze voorgeladen intraoculaire EyeCee One-lenzen en de meldingen van hoge oculaire hypertensie en er is geen onderliggende oorzaak vastgesteld. NIDEK en Bausch + Lomb zetten het onderzoek voort om de onderliggende oorzaak van deze meldingen definitief vast te stellen en om te bepalen of er een verband is met deze producten.

Neem alstublieft onmiddellijk de volgende acties:

1. Stop met het gebruik van de betrokken producten (u vindt een volledige lijst met betrokken producten in bijlage A).
2. Plaats de betrokken intraoculaire lenzen tot nader order in quarantaine.
3. Geef deze informatie onmiddellijk door aan alle ontvangers die deze intraoculaire lenzen mogelijk hebben gedistribueerd.

NIDEK heeft de gezondheidsinstanties op de hoogte gesteld van deze acties.

NIDEK publiceert verdere informatie over het onderzoek en over acties die klanten dienen te nemen met betrekking tot de betrokken producten zodra het onderzoek is afgerond.

De veiligheid van patiënten heeft voor ons de hoogste prioriteit en we waarderen uw snelle medewerking in deze situatie.

Bedankt voor uw geduld en onze excuses voor het eventuele ongemak. Als u in de tussentijd vragen heeft, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van NIDEK:

FRANKRIJK

Chirurgie: service-clients.france@bausch.com

0 +33 (0) 4 67 13 47 49

ITALIË

Chirurgie: servizio_clienti@bausch.com

0 02 91483851

SPANJE

Chirurgie: Servicio.Clientes@bausch.com

0 +34 902 381 010

NEDERLAND

Chirurgie: csbenelux@bausch.com

0 +31 (0) 20 203 54 01

Hoogachtend,

...

NIDEK

Quality Assurance Department