



**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
***Sve serije Preloaded EyeCee One IOLs***

27. siječanj 2023.

Poštovani klijenti,

Ovim pismom Vas želimo informirati o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti za sve serije EyeCee One intraokularnih leća (IOLs) verzije Preloaded koje proizvodi NIDEK, a distribuira Bausch + Lomb (puni popis proizvoda na koje se odnosi ovaj postupak nalazi se u prilogu A).

NIDEK je izdao ovu hitnu sigurnosnu obavijest dok je potpuna istraga u tijeku, u suradnji s Bausch + Lomb, zbog ograničenog broja izvješća o visokoj očnoj hipertenziji kod bolesnika kojima je ugrađena jedna od ovih leća.

Preliminarna istraga do sada nije utvrdila vezu između navedenih Preloaded EyeCee One IOLs i izvješća o visokoj očnoj hipertenziji niti je identificirala temeljni uzrok. Nidek i Bausch + Lomb nastavljaju istraživati problem kako bi definitivno utvrdili temeljni uzrok ovih izvješća i postoji li poveznica s ovim proizvodima.

**Molimo Vas da odmah poduzmete slijedeće aktivnosti:**

1. Prestanite koristiti proizvode zahvaćene ovim postupkom (puni popis proizvoda na koje se odnosi ovaj postupak nalazi se u prilogu A)
2. Stavite u karantenu ove IOLs do daljnje obavijesti.
3. Odmah prosljedite ovu informaciju svim primateljima koji su možda distribuirali ove IOLs.

NIDEK je o ovim aktivnostima obavijestio nadležna tijela u zdravstvu.

NIDEK će dostaviti najnovije informacije o svojoj istrazi kao i aktivnosti koje klijenti trebaju poduzeti s proizvodima u karanteni nakon što istraga bude dovršena.

Posvećeni smo osiguranju sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu hitnu pozornost koju ćete dati ovoj situaciji.

Cijenimo također Vaše strpljenje u vezi s ovom situacijom i ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje bi mogla uzrokovati. U međuvremenu, ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim problemom obratite se svom lokalnom NIDEK prodajnom predstavniku:

**FRANCUSKA**

Surgical: [service-clients.france@bausch.com](mailto:service-clients.france@bausch.com)

☎ +33 (0) 4 67 13 47 49

**ITALIJA**

Surgical: [servizio\\_clienti@bausch.com](mailto:servizio_clienti@bausch.com)

☎ 02 91483851

ŠPANJOLSKA

Surgical: [Servicio.Clientes@bausch.com](mailto:Servicio.Clientes@bausch.com)

☎ +34 902 381 010

PORTUGAL

Surgical: [Servicio.Clientes@bausch.com](mailto:Servicio.Clientes@bausch.com)

☎ +351 808 203 178

NIZOZEMSKA, BELGIJA

Surgical: [csbenelux@bausch.com](mailto:csbenelux@bausch.com)

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

UJEDINJENO KRALJEVSTVO I REPUBLIKA IRSKA

Surgical: [uksurgorders@bausch.com](mailto:uksurgorders@bausch.com)

☎ +44(0)208 781 0000

ŠVEDSKA, NORVEŠKA, DANSKA, FINSKA, ISLAND

Surgical: [customerservice.nordic@bausch.com](mailto:customerservice.nordic@bausch.com)

☎ Švedska i Island: +46 08 616 9570; Norveška +47 800 104 40; Danska +45 808 809 90;  
Finska +358 0800 118 011

POLJSKA

Surgical: [zamowienia.chirurgia@bausch.com](mailto:zamowienia.chirurgia@bausch.com)

☎ +48 801 080 023

NJEMAČKA, AUSTRIJA, ŠVICARSKA

Surgical: [kundenservice@bausch.com](mailto:kundenservice@bausch.com)

☎ Njemačka +49 (0) 800 589 3114; Austrija +43 (0) 800 241015; Švicarska +41 (0) 848 22 87 24.

CEE (Bugarska, Cipar, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Litva, Rumunjska)

Surgical: [ELC\\_EASTERN\\_EUROPE@bausch.com](mailto:ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com)

☎ +31 206582728

S poštovanjem,



**Name : Katsuaki Tohyama**

Title : Senior Manager

Quality Assurance Department

NIDEK