



ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
За сите лотови на Preloaded EyeCee One IOL – интраокуларни леќи

Февруари, 2023

Почитуван здравствен работнику,

Ви пишуваме за да Ве информираме за безбедносно известување на терен за сите лотови на интраокуларни леќи кои се спремни за употреба EyeCee One intraocular lenses (IOLs), произведени од NIDEK и дистрибуирани од Bausch + Lomb (целосен список на засегнатите производи е во прилог А).

NIDEK го издаде ова известување за безбедност додека се одвива целосната истрага, во соработка со Bausch + Lomb, поради ограничен број на пријави за висока окуларна хипертензија кај пациенти на кои им била вградена една од овие леќи.

Досега, прелиминарната истрага не утврди врска помеѓу овие интраокуларни леќи кои се спремни за употреба EyeCee One intraocular lenses (IOLs) и извештаите за висока окуларна хипертензија, ниту ја идентификуваше основата за таа појава. Nidek и Bausch + Lomb продолжуваат да го истражуваат ова прашање за дефинитивно да ја утврдат основната причина за овие извештаи и дали постои поврзаност со овие производи.

Ве молиме веднаш преземете ги следните активности:

1. Престанете да ги користите овие засегнати производи (целосната листа на засегнатите производи е во прилог А).
2. Ставете ги во карантин овие засегнати производи, интраокуларни леќи кои се спремни за употреба EyeCee One intraocular lenses (IOLs), до понатамошно известување.
3. Веднаш проследете ја оваа информација до сите купувачи кои можеби ги дистрибуирале овие засегнати интраокуларни леќи.

NIDEK ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) за овие активности.

NIDEK ќе обезбедува нови информации за својата истрага, како и за активностите што клиентите треба да ги преземат со производите кои се ставени во карантин откако истрагата ќе заврши.

Посветени сме на обезбедување безбедност на пациентите и го цениме вашето брзо дејствување и посветеното внимание на ова прашање.

Го цениме вашето трпение во врска со оваа ситуација и се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика. Во меѓувреме, доколку имате било какви прашања во врска со оваа известување, ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник за продажба на NIDEK.

ФРАНЦИЈА

Surgical: service-clients.france@bausch.com

☎ +33 (0) 4 67 13 47 49



ИТАЛИЈА

Surgical: servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

ШПАНИЈА

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +34 902 381 010

ПОРТУГАЛИЈА

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +351 808 203 178

ХОЛАНДИЈА, БЕЛГИЈА

Surgical: csbenelux@bausch.com

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

ОБЕДИНЕТО КРАЛСТВО И РЕПУБЛИКА ИРСКА

Surgical: uksurgorders@bausch.com

☎ +44(0)208 781 0000

ШВЕДСКА, НОРВЕШКА, ДАНСКА, ФИНСКА, ИСЛАНД

Surgical: 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

ПОЛСКА

Surgical: zamowienia.chirurgia@bausch.com

☎ +48 801 080 023

ГЕРМАНИЈА, АВСТРИЈА, ШВАЈЦАРИЈА

Surgical: kundenservice@bausch.com

☎ Germany +49 (0) 800 589 3114; Austria +43 (0) 800 241015; Switzerland +41 (0) 848 2287 24.

СЕЕ (Бугарија, Кипар, Чешка, Естонија, Грција, Хрватска, Унгарија, Литванија, Романија, Босна и Херцеговина, Северна Македонија)

Surgical: ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com

☎ +31 206582728



Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца

Марија Марцикиќ

+389 71 211934

marcikik_m@promedika.com.mk

ПРИЛОГ А

LTTSKU	LTTSDT	LTTSER
EYEC1PRE1800	20180827	MMX41220
EYEC1PRE1600	20180827	МNX33132
EYEC1PRE1600	20180827	МNX33135
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03310
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03311
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03312
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03313
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03314
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03315
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03316
EYEC1PRE2100	20180827	NBX03319
EYEC1PRE2150	20180827	NBX07921
EYEC1PRE2150	20180827	NBX07927
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34840
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34841
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34844
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34845
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34846
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34847
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34848
EYEC1PRE2300	20180827	NBX34849
EYEC1PRE2000	20180827	NBX36876
EYEC1PRE2300	20180827	NBX38644
EYEC1PRE2300	20180827	NCX01363
EYEC1PRE2550	20180827	NCX05505
EYEC1PRE2550	20180827	NCX05506
EYEC1PRE2350	20180827	NCX06414
EYEC1PRE2250	20180827	NCX39132
EYEC1PRE2250	20180827	NCX39133
EYEC1PRE2250	20180827	NCX39134
EYEC1PRE2250	20180827	NCX39135
EYEC1PRE2200	20180827	NEX17075
EYEC1PRE2200	20180827	NEX17078
EYEC1PRE2200	20180827	NEX17165
EYEC1PRE2200	20180827	NEX17166
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21730
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21731
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21732
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21733
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21734
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21735
EYEC1PRE2400	20180827	NEX21736



Нема испорака во 2019, 2020, 2021, 2022 год