



AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE

Todos los lotes de LIO precargadas EyeCee One

diciembre 29, 2022

Estimado cliente:

Le escribimos para informarle sobre un aviso de seguridad de campo para todos los lotes de versiones precargadas de lentes intraoculares (LIO) EyeCee One fabricados por NIDEK y distribuidos por Bausch + Lomb (la lista completa de productos afectados está en el anexo A).

NIDEK ha emitido este aviso de seguridad de campo a la vez que las somete a una investigación a fondo, en colaboración con Bausch + Lomb, a consecuencia de un número reducido de informes de hipertensión ocular elevada y gravedad en pacientes a los cuales se les implantó una de estas lentes.

Hasta la fecha, una investigación preliminar no ha establecido un nexo entre estas LIO precargadas EyeCee One y los informes de hipertensión ocular elevada, ni ha identificado una causa de origen. Nidek y Bausch + Lomb siguen investigando este problema para determinar de forma definitiva la causa de origen de estos informes y si existe una relación con estos productos.

Adopte las siguientes medidas inmediatamente:

1. Deje de usar estos productos afectados (la lista completa de productos afectados está en el anexo A).
2. Ponga en cuarentena estas LIO afectadas hasta nuevo aviso.
3. Transmita inmediatamente esta información a cualquier destinatario que pueda haber distribuido estas LIO afectadas.

NIDEK ha notificado estas medidas a las autoridades sanitarias.

NIDEK proporcionará una actualización sobre los resultados de sus investigaciones, así como las medidas que los clientes deben adoptar con los productos en cuarentena cuando haya finalizado la investigación.

Tenemos el compromiso de garantizar la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto.

Le damos las gracias por su paciencia con relación a este asunto y nos disculpamos por cualquier inconveniente que pueda ocasionar. Mientras tanto, si tiene alguna duda relacionada con este asunto, contacte con su representante comercial local de NIDEK:

FRANCIA

Surgical: service-clients.france@bausch.com

☎ +33 (0) 4 67 13 47 49

ITALIA

Surgical: servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

España

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +34 902 381 010

Atentamente,

Nombre

Cargo

NIDEK