

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sve serije Preloaded SZ-1 / SZ-1C IOLs

27. siječanj 2023.

Poštovani klijenti,

Ovim pismom Vas želimo informirati o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti za sve serije SZ-1/SZ-1C intraokularnih leća (IOLs) verzije Preloaded koje proizvodi NIDEK, a distribuira DEA LENS PROJECT (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, 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 SZ-1/SZ-1C IOLs i izvješća ovisokoj očnoj hipertenziji niti je identificirala temeljni uzrok. Nidek nastavlja 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.

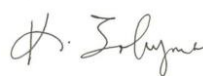
Cijenimo također Vaše strpljenje u vezi s ovom situacijom i ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje bi mogla uzrokovati. U međuvremenu, ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim problemom obratite se svom lokalnom NIDEK prodajnom predstavniku:

Contact information

DAMIR BOROVIĆ / DEA LENS PROJECT d.o.o., E-Mail address: damir.borovic@dealens.hr

☎ Hrvatska 00385-31-310-110

S poštovanjem,



Katsuaki Tohyama, Senior Manager
Quality Assurance Department