



EYEOL U.K. LIMITED

8 Apex Business Centre, Boscombe Road,
Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, U.K.

Phone: +44 (0) 1582 477002

Fax: +44 (0) 1582 607009

Email: info@eyeol.co.uk

Web site: www.eyeol.co.uk

NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI – Hiluron 1% & 1,4%

Milí zákazníci,

Popis problému

Byli jsme informováni z našeho OEM, že obdrželi stížnosti týkající se zánětů, hypopia a fibrinové sekrece u některých pacientů, u kterých byl použit oftalmologický viskoelastický roztok hyaluronátu sodného. Tento stav byl úspěšně přeléčen steroidy. Bylo nám oznámeno, že nakaženy mohou být níže uvedené šarže. Jako preventivní opatření proto dobrovolně uvalujeme karanténu na tyto šarže.

Údaje zasaženého materiálu:

Hiluron 1% ŠARŽE 12F38

Hiluron 1.4% ŠARŽE 13K17 & 13E50

Opatření, která mají být uživatelem přijata:

Prosíme, až do odvolání uvalte neprodleně do karantény jakékoli přípravky s výše uvedenými čísly šarží ve Vašem skladu. Informujte o stejném postupu také Vaše zákazníky. Prosíme, informujte nás o počtu a číslech šarží produktů uvalených do karantény.

Přenos sdělení:

Toto oznámení musí být předáno na všechny subjekty, které musí být v rámci Vaší společnosti uvědoměny, nebo jakékoli jiné společnosti či organizace, kam byly potencionálně zasažené produkty zaslány či předány.

Upřímně se omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které Vám a Vašim zákazníkům touto situací vznikly, a velmi si vážíme Vaší spolupráce v této věci.

Kontakt

Eyeol UK Ltd

8 Apex Business Centre

Boscombe Road

Dunstable

Bedfordshire

LU5 4SB

Spojené království

Tel: +44 (0) 1582 477002

info@eyeol.co.uk