

Sicherheitsmitteilung

RayOne EMV RAO200E A-Constant bei einigen Biometern falsch hinterlegt - Update auf Biometer erforderlich

Lieber Kunde,

Angehörige der Gesundheitsberufe werden darauf hingewiesen, dass Rayner festgestellt hat, dass der Barrett Universal II Lens Factor (LF)- und der Design Factor (DF)-Werte für RayOne EMV von der Website IOLcon (<https://iolcon.org>) vertauscht wurden (d. h. LF = 0 und DF = 1,67 im Gegensatz zu den korrekten Werten LF = 1,67 und DF = 0) und falsch erschienen (d. h. 1,7 statt 1,67). Verschiedene Biometriegeräte nutzen die von IOLcon bereitgestellten Daten. Wir haben in bestimmten Märkten festgestellt, dass einige Biometer Download-Daten von der Website von vor Februar 2022 verwenden, was möglicherweise zu falschen Patientenergebnissen für RayOne EMV RAO200E führen kann.

Die korrekten Barrett Universal II-Werte für RayOne EMV sind: LF = 1,67 und DF = 0; sie sind auch auf www.rayner.com und/oder <https://IOLcon.org> zu finden.

Die Auswirkung der umgedrehten Konstanten für Patienten könnte ein postoperativer Refraktionsfehler von bis zu +/- 3,0 dpt über den Leistungsbereich sein.

Wir empfehlen Ihnen, zu überprüfen, ob die eingegebenen LF- und DF-Konstanten auf Ihrem Biometer wie oben im Einstellungsmenü für die IOL-Verwaltung angegeben sind. Die korrekten Barrett Universal II LF- und DF-Konstanten für RayOne EMV RAO200E müssen in das Biometriegerät eingegeben werden (bitte lesen Sie Ihre Gebrauchsanweisung für das Biometer oder rufen Sie Ihren örtlichen Vertreter an, um Unterstützung zu erhalten).

Das Risiko für die Sehschärfe des Patienten besteht nicht, wenn A-Constant-Werte für RayOne EMV RAO200E von www.rayner.com bezogen oder nach Februar 2022 von <https://IOLcon.org> heruntergeladen oder manuell in ein Biometer eingegeben wurden.

Informationen für Optiker und Chirurgen:

Bitte beachten Sie die Möglichkeit eines unerwarteten refraktiven Ergebnisses, das von Ihrem Patienten gemeldet wird. Bitte benachrichtigen Sie Rayner über solche Berichte per E-Mail an feedback@rayner.com.

Bitte beachten Sie, dass die für alle Rayner-Linsen (IOL) angegebenen Konstanten Schätzungen sind und nur zu Orientierungszwecken dienen. Chirurgen müssen immer damit rechnen, ihre eigenen Konstanten basierend auf den anfänglichen Patientenergebnissen zu personalisieren, mit einer weiteren Personalisierung, wenn die Anzahl der Augen zunimmt.

Angehörigen der Gesundheitsberufe und Chirurgen wird empfohlen, jeden Patienten, der über ein refraktives Ergebnis berichtet, gemäß den Standardverfahren und nach klinischem Ermessen zu behandeln.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, zögern Sie bitte nicht, das Vigilance Team von Rayner unter feedback@rayner.com zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,

Jodie Neal

Wachsamkeitsmanager



RayPRO • IOL • OVD • OSD

Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex,
BN14 8AQ, United Kingdom.
Registered in England: 615539.

Main office enquiries: +44 (0) 1903 258 900
Email: iol_enquiries@rayner.com
rayner.com

EC Representative
Rayner Surgical GmbH, Rudower Chaussee 9,
D-12489 Berlin, Deutschland.



Rückruf-Antwortformular

Ich habe den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden

Ich habe alle betroffenen Personen über diese Sicherheitsmitteilung informiert

Ich habe die RayOne EMV RAO200E LF- und DF-Konstanten auf dem Biometer überprüft und bei Bedarf aktualisiert

Name der Einrichtung:

Name und Titel der Person, die das
Formular ausfüllt:

Unterschrift:

Datum

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an feedback@rayner.com oder per Fax an +44 (0) 1903 751470 zurück.