

Monday, 12 December 2022

Avis de Sécurité – numéro R2232905

RayOne EMV RAO200E - Constante A incorrecte sur certains Biomètres – Mise à jour des Biomètres requise.

Cher Client,

Les professionnels de la santé sont informés que Rayner a identifié que les valeurs Barrett Universal II Lens Factor (LF) et Design Factor (DF) pour RayOne EMV sur le site Web IOL con (<https://iolcon.org>) avaient été inversées (c'est-à-dire, LF = 0 et DF = 1,67 par opposition à la valeur correcte LF = 1,67 et DF = 0) et apparaissaient incorrectement (c'est-à-dire 1,7 au lieu de 1,67). Divers appareils de biométrie utilisent les données fournies par IOLcon. Il a été porté à notre attention sur certains marchés que certains biomètres utilisent des données téléchargées via ce site avant février 2022, ce qui peut potentiellement générer des résultats patients incorrects pour RayOne EMV RAO200E.

Les valeurs Barrett Universal II correctes pour le RayOne EMV sont : LF = 1,67 et DF = 0 ; vous pouvez également les retrouver sur www.rayner.com et/ou sur le site <https://IOLcon.org>.

L'impact pour les patients d'une inversion des constantes pourrait être une erreur de réfraction post-opératoire allant jusqu'à + 3,0 D au sein de la plage de puissance.

Nous vous conseillons **de vérifier que les constantes LF et DF saisies sur votre biomètre sont celles décrites ci-dessus** dans le menu de paramétrage « IOL Management » ou « Gestion des données implants ». Les constantes Barrett Universal II LF et DF correctes pour le RayOne EMV RAO200E doivent être saisies dans l'appareil de biométrie (veuillez vérifier vos instructions d'utilisation du biomètre ou appeler votre représentant local pour le support).

Le risque pour l'acuité visuelle du patient ne s'applique pas si les valeurs de constante A pour le RayOne EMV RAO200E ont été obtenues depuis le site www.rayner.com ou téléchargées depuis le site <https://IOLcon.org> après février 2022 ou ont été saisies manuellement dans un biomètre.

Informations pour les optométristes et les chirurgiens:

Merci de noter qu'il est possible qu'un résultat de réfraction inattendu soit signalé par votre patient. Veuillez informer Rayner de tels rapports par e-mail à feedback@rayner.com.

Merci de noter également que les constantes indiquées pour tous les implants Rayner sont des estimations et sont fournies à titre indicatif uniquement. Les chirurgiens doivent toujours s'attendre à personnaliser leurs propres constantes en fonction des résultats initiaux du patient, avec une personnalisation supplémentaire à mesure que le nombre d'yeux augmente.

Il est conseillé aux professionnels de la santé et aux chirurgiens de traiter tout patient signalant un résultat réfractif conformément aux procédures standards, en exerçant leur jugement clinique.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, n'hésitez pas à contacter le service Vigilance de Rayner : feedback@rayner.com

Sincères amities,

Jodie Neal
Vigilance Manager



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.



Accusé de réception de l'avis de sécurité

J'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité

J'ai informé toutes les personnes concernées de cet avis de sécurité

J'ai vérifié les constantes RayOne EMV RAO200E LF et DF sur le biomètre et fait la mise à jour si nécessaire

Nom de l'établissement :

Nom et titre de la personne qui complète ce document :

Signature :

Date :

Veuillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à feedback@rayner.com ou par fax au +44 (0) 1903 751470.