

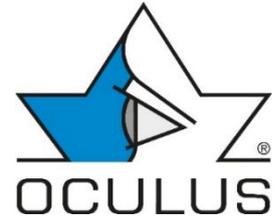


DRINGENDE Sicherheitsinformation

Korrekturmaßnahme

Dringend – Sofortige Kenntnisnahme erforderlich

Möglicherweise fehlerhafte Achslängemessungen aufgrund einer unzureichenden Antireflexbeschichtung



Wetzlar, 01.08.2023

Betrifft OCULUS Myopia Master® (Typ 68120 & 10010728)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in OCULUS-Produkte. Die Wahrung höchster Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns äußerste Priorität.

Wir haben Kenntnis von einem potentiellen Sicherheitsproblemen einzelner Myopia Master® Geräten erlangt, bei dem unter Umständen falsche Achslängen gemessen werden könnten. Als zuverlässiger Partner wird OCULUS umgehend eine Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action) für Sie durchführen.

Sie erhalten diese dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice), da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie ein oder mehrere von dieser Maßnahme betroffene Geräte erhalten haben.

Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsinformation möchten wir Sie darüber informieren, dass Sie die betroffenen Geräte nicht mehr zur Achslängenmessung des Auges verwenden dürfen.

Problembeschreibung:

Bei einem optischen Bauteil im Inneren der Geräte wurden die Spezifikationen von einem unserer Lieferanten nicht eingehalten. Es wurde eine unzureichende Antireflexbeschichtung festgestellt, die unter Umständen zu einem zusätzlichen Achslängensignal führen kann. Sofern nun das richtige Achslängensignal schwächer ist (z.B. aufgrund einer dezentrierten Messung oder eines Katarakts), kann ein falscher Achslängenwert gemessen werden. OCULUS hat das Problem innerhalb des Produktionsprozesses erkannt. Wir haben unsere Aufzeichnungen überprüft und bereits gelieferte Geräte identifiziert, bei denen das Auftreten dieses Problems nicht wahrscheinlich ist aber nicht komplett ausgeschlossen werden kann. Es liegen jedoch keine Berichte über körperliche Verletzungen oder schwerwiegende negative Konsequenzen vor.

Mögliche Gefahren:

Sofern dem Anwender die fehlerhafte Messung bzw. ein inkorrekt Achslängenwert nicht auffällt, kann der Fehler in der Folge dazu führen, dass zum Beispiel ein falsches Brillenglas-Design oder eine falsches Kontaktlinsen-Design ausgewählt wird. Des Weiteren ist es möglich, dass der Patient in der Folge aufgrund der mangelnden Geräteleistung nicht die vorgesehene Behandlung oder eine unzureichende Behandlung erhält.

Betroffene Produkte:

Der Fehler betrifft die Achslängenmessfunktion einzelner Geräte des Produkts Myopia Master® (Typ 68120 & 10010728). Die Seriennummern der möglicherweise betroffene Geräte sind im Anhang B aufgeführt.

Alle anderen Funktionen und Messungen dieser Geräte sind nicht beeinträchtigt und können weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden!

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten:

- **Verwenden Sie die betroffenen Geräte ab sofort nicht mehr zur Achslängenmessung (kennzeichnen Sie die betroffenen Geräte mit einem Hinweis) oder nehmen Sie sie unverzüglich außer Betrieb.**
Geräte, die nicht in Anhang B aufgeführt werden, sind von dieser Korrekturmaßnahme nicht betroffen und können weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an OCULUS und ihren örtlichen OCULUS-Repräsentanten zurück.
Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.
- Geben Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Anwender der betroffenen Produkte und sonstige zu informierenden Personen weiter, damit diesen das Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte direkt bei Ihrem Gerät ab und achten Sie darauf, dass es am Ablageort stets für alle Anwender sichtbar ist und verbleibt. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte unverzüglich eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie uns bitte darüber.

Bitte bewahren Sie diese dringende Sicherheitsinformation zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Von OCULUS geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems:

OCULUS wird die betroffenen Geräte ersetzen oder reparieren. Ein OCULUS-Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und die weitere Vorgehensweise mit Ihnen abstimmen (z. B. Austausch, Reparatur, Lieferung von Leihgeräten etc.).

Diese Korrekturmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Weitere Informationen und Unterstützung:

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Korrekturmaßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen OCULUS-Repräsentanten, an den OCULUS Service unter 0641/2005-800 oder schreiben Sie eine E-Mail an fsc@oculus.de

Wir möchten uns bei Ihnen aufrichtig für alle durch diese Maßnahme verursachten Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
OCULUS Optikgeräte GmbH

DRINGENDE Sicherheitsinformation

- Seriennummern möglicherweise betroffener Geräte -



Avis de sécurité URGENT- Numéros de série des appareils potentiellement concernés -

Avviso di sicurezza URGENTE - Numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati –

SCHWEIZ – SUISSE - SVIZZERA

FSN/FSCA 470-2023-01-M

Seriennummer Numéro de série Numero di serie	RMA Nummer Numéro RMA Numero RMA
10010728 2401 2270	10121962
10010728 1501 2280	10121947
10010728 3701 3210	10121932
10010728 4301 2270	10121957
10010728 1801 3220	10121934
10010728 6501 2290	10121933
10010728 3401 2270	10121963
10010728 9401 2280	10121953
10010728 7301 2270	10121965
10010728 8401 2280	10121958
10010728 5301 2270	10121964
10010728 5401 2280	10121960
10010728 0401 2270	10121959