

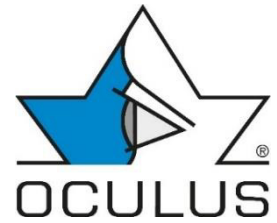


Avviso di sicurezza URGENTE

Azione correttiva

Urgente - Avviso immediato richiesto

È possibile che le misure di lunghezza assiale siano scorrette a causa di un rivestimento antiriflesso insufficiente di un componente ottico interno



Wetzlar, 01.08.2023

Si applica a Myopia Master® di OCULUS (tipo 68120 e 10010728)

Gentile Signore o gentile Signora,

Grazie di cuore per la Sua fiducia nei prodotti OCULUS. Il mantenimento degli standard più elevati di sicurezza e qualità rappresenta la nostra principale priorità.

Siamo venuti a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con alcuni dispositivi Myopia Master®, che può portare a misure di lunghezza assiale errate.

In qualità di partner affidabile, OCULUS eseguirà per Lei un'azione correttiva (Azione correttiva di sicurezza).

Sta ricevendo questo avviso di sicurezza URGENTE in quanto i nostri archivi indicano che ha ricevuto uno o più di questi dispositivi interessati da tale azione.

Con questa informativa di sicurezza URGENTE vorremmo informarla del fatto che non può utilizzare i dispositivi per misurare la lunghezza assiale dell'occhio.

Descrizione del problema:

Uno dei nostri fornitori non ha soddisfatto le specifiche relative a un componente ottico all'interno dei dispositivi. È stato rilevato un rivestimento antiriflesso insufficiente che in determinate circostanze può comportare un segnale di lunghezza dell'asse supplementare.

Se il segnale di lunghezza dell'asse è più debole (ad es. a causa di una misura decentrata o di una cataratta), può essere visualizzato un valore di lunghezza dell'asse errato.

OCULUS ha identificato il problema all'interno del processo di produzione. Abbiamo rivisto i nostri archivi e identificato le unità precedentemente inviate, in cui la presenza di questo problema è rara, ma non può essere esclusa completamente.

In ogni caso non ci sono state segnalate lesioni fisiche o gravi conseguenze negative.

Pericoli potenziali:

Se l'utilizzatore non fa caso alla misura scorretta o al valore della lunghezza assiale errato, tale errore può portare ad esempio come conseguenza a una scelta errata della configurazione delle lenti per occhiali o delle lenti a contatto. Inoltre è possibile che il paziente non riceva, a seguito dell'errore, il trattamento previsto o riceva un trattamento insufficiente a causa delle prestazioni inadeguate del dispositivo.

Prodotti interessati:

L'errore influisce sulla funzione di misura della lunghezza assiale dei dispositivi specifici del prodotto Myopia Master® (tipo 68120 e 10010728). I numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati sono elencati nell'allegato B.

Tutte le altre funzioni e misurazioni di questi dispositivi non sono influenzate e possono continuare ad essere utilizzate sulla base delle istruzioni per l'uso!

Misure da adottare per evitare danni al paziente:

- **Smettere subito di usare i dispositivi interessati per la misurazione della lunghezza dell'asse (contrassegnare tali dispositivi con un'indicazione) o metterli fuori servizio immediatamente.**

I dispositivi non elencati in appendice B non sono influenzati da questa azione correttiva e possono continuare ad essere utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso.

- Si prega di compilare il modulo allegato (appendice A) e restituirlo a OCULUS e al proprio rappresentante locale OCULUS non appena possibile, ma non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Completando questo modulo si conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza URGENTE e di avere compreso il problema e le azioni richieste.

- Trasmettere questa informativa di sicurezza urgente a tutti coloro che utilizzano i prodotti interessati e ad altre persone che devono essere informate affinché siano consapevoli del problema. Si prega di archiviare la presente lettera assieme al proprio dispositivo, assicurandosi che sia visibili a tutti gli operatori nella postazione di stoccaggio.

È importante comprendere il significato di questa notifica.

Qualora si siano trasferiti i prodotti a terze parti, si prega di inoltrare loro una copia di questa informativa immediatamente e di informarci in modo adeguato.

Conservare questa informativa di sicurezza urgente almeno fino a quando l'azione non sia stata completata.

Azioni programmate da OCULUS per risolvere il problema:

OCULUS sostituirà o riparerà i dispositivi interessati. Un rappresentante OCULUS La contatterà per indicarle come procedere (ad esempio sostituzione, riparazione, fornitura di dispositivi in prestito, etc.).

Questa azione correttiva è già stata notificata alle autorità di rilevanza. L'autorità competente nazionale ha ricevuto una copia di questa "Informativa di sicurezza URGENTE".

Maggiori informazioni e assistenza:

Qualora si necessiti di ulteriori informazioni o assistenza in relazione all'azione correttiva, si prega di contattare il proprio rappresentante locale OCULUS, l'assistenza OCULUS al numero +49 641 2005-800 o scrivere un'e-mail a fsca@oculus.de

Vorremmo porgere le nostre più sentite scuse per qualunque inconveniente causato da questa azione.

Distinti Saluti

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