

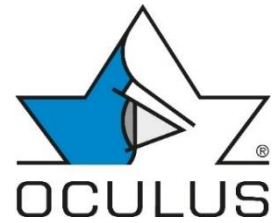


URGENT Field Safety Notice

Corrigerende maatregelen

Urgent - Onmiddellijke kennisgeving vereist

Mogelijk onjuiste axiale lengtemetingen door onvoldoende antireflecterende coating van een intern optisch onderdeel



Wetzlar, 1-8-2023

Geldt voor OCULUS Myopia Master® (Type 68120 & 10010728)

Geachte heer, mevrouw,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in de producten van OCULUS. Het handhaven van de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen is onze topprioriteit.

We zijn ons bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem met enkele Myopia Master® apparaten dat kan leiden tot onjuiste metingen van de axiale lengte.

Als betrouwbare partner, zal OCULUS een corrigerende actie (Field Safety Corrective Action) voor u uitvoeren.

U ontvangt deze URGENTE Field Safety Notice, omdat uit onze gegevens blijkt dat u een of meer apparaten hebt ontvangen waarop deze actie betrekking heeft.

Met deze URGENTE veiligheidsinformatie willen wij u informeren dat u de betreffende apparaten niet langer mag gebruiken om de axiale lengte van het oog te meten.

Beschrijving van het probleem:

Een van onze leveranciers voldeed niet aan de specificaties voor een optisch onderdeel in de apparaten. Er werd een onvoldoende antireflecterende coating aangetroffen, wat onder bepaalde omstandigheden tot een extra aslengtesignaal kan leiden.

Als het juiste aslengtesignaal zwakker is (bijv. door een excentrische meting of staar), kan er een onjuiste aslengte waarde worden weergegeven.

OCULUS identificeerde het probleem in het productieproces. We hebben onze gegevens bekeken en eerder verzonden eenheden geïdentificeerd waarbij dit probleem zich waarschijnlijk niet voordoet, maar ook niet volledig uitgesloten is.

Er zijn echter geen meldingen van lichamelijk letsel of ernstige negatieve gevolgen.

Mogelijke gevaren:

Als de gebruiker de foutieve meting of een onjuiste axiale lengte waarde niet opmerkt, kan de fout er vervolgens toe leiden dat bijvoorbeeld het verkeerde ontwerp van een brillenglas of contactlens wordt geselecteerd. Bovendien is het mogelijk dat de patiënt vervolgens niet de bedoelde behandeling krijgt of onvoldoende behandeling krijgt als gevolg van de ontoereikende werking van het apparaat.

Betroffen producten:

De fout is van invloed op de axiale lengteteetfunctie van specifieke apparaten van het product Myopia Master® (Type 68120 & 10010728). De serienummers van mogelijk getroffen apparaten staan vermeld in Bijlage B.

Alle andere functies en metingen van deze apparaten worden niet beïnvloed en kunnen nog steeds volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt!

Maatregelen die u moet nemen om schade aan de patiënt te voorkomen:

- **Stop onmiddellijk met het gebruik van de betreffende apparaten voor aslengtemetingen (markeer de betreffende apparaten met een notitie) of stel ze onmiddellijk buiten gebruik.**
Apparaten die niet in Bijlage B zijn opgenomen, vallen niet onder deze corrigerende maatregel en kunnen volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt blijven worden.
- Vul het bijgevoegde formulier (Bijlage A) in en stuur het zo snel mogelijk, maar niet later dan 30 dagen na ontvangst, terug naar OCULUS en uw plaatselijke OCULUS-vertegenwoordiger.
Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u de Urgente Field Safety Notice hebt ontvangen en dat u de kwestie en de vereiste acties begrijpt.
- Geef deze dringende veiligheidsinformatie door aan alle gebruikers van de betreffende producten en aan andere mensen die op de hoogte moeten worden gebracht, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief direct bij uw apparaat en zorg ervoor dat deze zichtbaar is en blijft voor alle gebruikers op de opslaglocatie. Het is belangrijk dat de betekenis van deze kennisgeving wordt begrepen.

Als u de producten aan een derde partij hebt gegeven, stuur ons dan onmiddellijk een kopie van deze informatie en stel ons hiervan op de hoogte.

Bewaar deze dringende veiligheidsinformatie ten minste totdat de actie is voltooid.

Door OCULUS geplande acties om het probleem op te lossen:

OCULUS zal de betreffende apparaten vervangen of repareren. Een OCULUS-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen en de verdere procedure met u afstemmen (zoals omruiling, reparatie, levering van leentoeestellen, etc.).

Deze corrigerende actie is al gemeld aan de relevante autoriteiten. De nationale bevoegde instantie heeft een kopie van deze "URGENTE Field Safety Information" ontvangen.

Meer informatie en ondersteuning:

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt in verband met deze corrigerende maatregel, neem dan contact op met uw plaatselijke OCULUS-vertegenwoordiger, OCULUS Service op +49 641 2005-800 of stuur een e-mail naar fsca@oculus.de

Wij willen ons oprecht verontschuldigen voor het ongemak dat deze actie heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,
OCULUS Optikgeräte GmbH