

Juli 2024

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDELING

Voor intraoculaire lenzen in de Safeloader-verpakkingslijn

Beste klanten, beste verkooppartners,

Hierbij informeren wij u dat de hieronder vermelde intraoculaire lenzen in de Safeloader-verpakkingslijn getroffen zijn door een maatregel die aandacht vereist op gebruikersniveau. Volgens onze gegevens hebt u producten geleverd gekregen waarop deze veiligheidskennisgeving betrekking heeft. We willen u graag verzekeren dat deze maatregel alleen betrekking heeft op de verpakking van producten uit de lijst.

Wij vragen u om deze veiligheidsinformatie zorgvuldig door te lezen en de instructies die erin staan zo snel mogelijk uit te voeren. Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking en steun. Onze excuses voor het ongemak. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de hieronder vermelde contactpersoon.

Houd er rekening mee dat in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en het Europese richtsnoer MEDDEV 2.12-1 rev. 8 de nationale bevoegde autoriteiten op de hoogte zijn gesteld van deze corrigerende veiligheidsmaatregel. In niet-EU-landen wordt de kennisgeving gedaan door de desbetreffende gemachtigde vertegenwoordiger van het land.

Informatie over betrokken producten

Aspira-aA (Safeloader)	Artikelnr. 00084453 of 00087450
Aspira-aAY (Safeloader)	Artikelnr. 00084353 of 00087350
Diff-aA (Safeloader)	Artikelnr. 00085150
Diff-aAY (Safeloader)	Artikelnr. 00085250
ToricaDiff-aA (Safeloader)	Artikelnr. 00087150
ToricaDiff-aAY (Safeloader)	Artikelnr. 00087250
Aspira-aXAY (Safeloader)	Artikelnr. 00087550
Aspira-aXA (Safeloader)	Artikelnr. 00087950 of 00087955
Triva-aA (Safeloader)	Artikelnr. 00088550
Triva-aAY (Safeloader)	Artikelnr. 00088650
Triva-aXAY (Safeloader)	Artikelnr. 00089250
TrivaT-aAY (Safeloader)	Artikelnr. 00089450

Deze veiligheidsmededeling heeft betrekking op alle serienummers en partijen van de hierboven vermelde producten die tussen 1 januari 2020 en 28 juni 2024 (laatste vervaldatum: 28 juni 2028) zijn gefabriceerd.

Beschrijving van de situatie

Tijdens onze gestandaardiseerde inspectie van teruggestuurde inkomende goederen zijn we hoogst zelden geconfronteerd met gevallen van beschadigde blisterverpakkingen van de Safeloader-productlijn na transport. Deze schade is zichtbaar in de vorm van scheuren (zie Afb. 1).

De primaire verpakking, de automatische laadcontainer (Safeloader), die de intraoculaire lens in een zoutoplossing bevat, vertoont geen tekenen van schade. De kwaliteit van het implantaat blijft te allen tijde gegarandeerd. Toch vragen wij u om uit voorzorg geen producten met beschadigde blisterverpakking te gebruiken.



Afb. 1 Scheuren in de buitenste blisterverpakking

Het potentiële gevaar als gevolg van scheuren wordt als zeer laag beschouwd. Zelfs als de primaire verpakking onbeschadigd en intact is, kan niet volledig worden uitgesloten dat ziektekiemen het oppervlak van de verpakking besmetten. Als de besmette, primaire verpakking wordt aangeraakt door steriel chirurgisch personeel, bestaat er een theoretisch risico op besmetting van de chirurgische apparatuur of de intraoculaire lens. Daarom is er een zeer kleine kans dat er ziektekiemen in het oog kunnen komen die tot zichtstoornissen kunnen leiden.

Tot op heden hebben we geen klachten of andere feedback uit het klinische veld ontvangen over de beschreven observatie. Patiënten die behandeld zijn met mogelijk getroffen Safeloader-producten moeten de gebruikelijke nazorg krijgen.

Volg daarom de onderstaande instructies voordat u de betrokken producten blijft gebruiken.

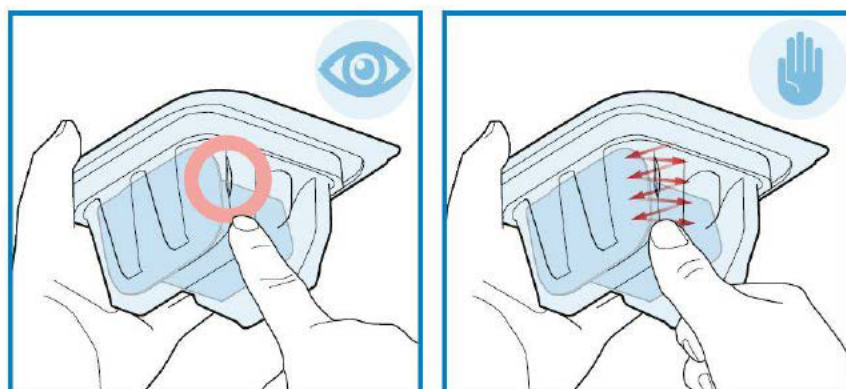
Instructies voor distributeurs

1. **Informatie:** stuur deze veiligheidsmededeling door naar alle klanten of derden die een betrokken product hebben ontvangen en laat hen ontvangst en begrip van de veiligheidsmededeling bevestigen. Zorg ervoor dat alle personen in uw organisatie die op de hoogte moeten worden gebracht, op de hoogte zijn van deze veiligheidsmededeling.
2. **Feedback:** gebruik het antwoordformulier op pagina 4 om de implementatie van stap 1 onmiddellijk te bevestigen. Bovendien verzoeken wij u ons beknopt te informeren over het aantal klanten aan wie u deze veiligheidsmededeling hebt doorgestuurd en over het aantal gevallen waarin u ontvangstbevestigingen hebt ontvangen. Bewaar deze veiligheidsmededeling ten minste totdat de maatregel is voltooid.



Instructies voor gebruikers

1. **Feedback:** vul het antwoordformulier in op pagina 4 van deze urgente veiligheidsinformatie en stuur het terug naar uw plaatselijke distributeur. Bewaar deze informatie ten minste totdat de maatregel is voltooid.
2. **Informatie:** zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van de betrokken producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd op de hoogte zijn van deze urgente veiligheidsinformatie. Als u de producten aan derden hebt doorgegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door en laat hen ontvangst en begrip van de veiligheidskennisgeving bevestigen.
3. **Inspectie van de integriteit:** controleer de verpakking op integriteit voor elke implantatie waarbij een betrokken Safeloader-product gebruikt gaat worden, zoals beschreven in de hoofdstukken "Toepassing"/"Toepassing van de Safeloader" van de gebruiksaanwijzing.
4. **Scheuren identificeren:** de hierboven beschreven schade (scheur) kan gemakkelijk worden geïdentificeerd door de onderstaande stappen te volgen. Voer hiervoor een visuele en haptische inspectie uit (zie Afb. 2):
 - a) Onderzoek de buitenste blisterverpakking van alle kanten op lichtgekleurde, witachtige lijnen in de transparante blisterverpakking (visuele inspectie).
 - b) Ga met uw vingertop met enige druk over alle vier de buitenste randen in een brede horizontale zigzagbeweging. Als er een scheur is, kunt u die voelen (haptische test).



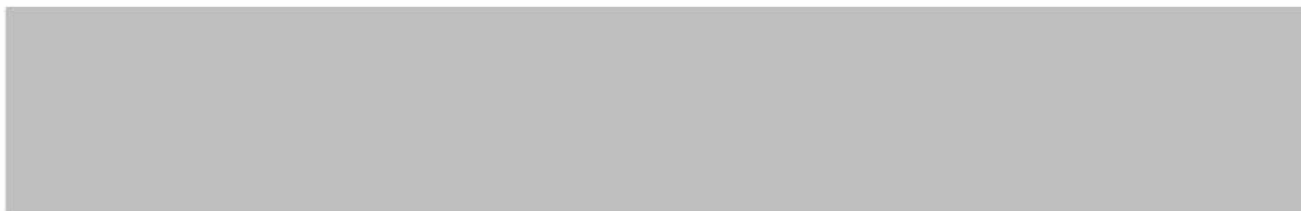
Afb. 2 Visueel en haptisch testen van de blister

5. **Vervangen:** Als de hierboven beschreven schade wordt vastgesteld, moet een nieuw product worden gebruikt voor implantatie. Beschadigde Safeloader-producten zullen door HumanOptics vervangen worden.

Contactpersoon HumanOptics Holding AG



Handtekening





Antwoordformulier

Gebruikers: Vul dit formulier in en stuur het per e-mail naar uw plaatselijke distributeur.

Distributeurs: Vul dit formulier in en stuur het per e-mail naar Customerservice@humanoptics.com

Klantnaam of bedrijfsnaam:		Klantnr.:	
Adres:	Stad:	Land:	
<ul style="list-style-type: none">• Ik bevestig dat ik de dringende veiligheidsmededeling heb gelezen en begrepen.• Ik verbind mij ertoe de dringende veiligheidsmededeling door te sturen naar alle personen die op de hoogte moeten worden gebracht in onze faciliteit of in andere faciliteiten waarnaar de mogelijk aangetaste producten zijn overgebracht			
Naam (in blokletters)	Functie:	Datum:	Handtekening:

