

## Avis de sécurité sur le terrain

**Lunettes Optergo ProSpec™, Lunettes Optergo PrismSpec™, Loupes Optergo Ultralight™ Flip-up, Loupes Optergo Ultralight™ TTL, Loupes Optergo VinKep™, Loupes Optergo KepLite™**

Cet avis de sécurité concerne les utilisateurs des solutions optiques susmentionnées fabriquées par Optergo. Les utilisateurs de lunettes Optergo PrismSpec™ et de loupes Optergo Ultralight™ Flip-up à verres prismatiques, qui ont reçu leurs dispositifs durant la période allant de mai 2022 à mars 2023, sont concernés par les consignes particulières (voir *Mesures pour réduire le risque*).

### Coordonnées

#### Coordonnées du distributeur local :

Nom : Eye Resolution  
Contact : Bruno Allin  
E-mail : contact@eye-resolution.fr  
Téléphone : +32629404314  
Adresse : 18 Chemin de Coluret  
56610 Arradon, France

#### Coordonnées du fabricant :

Nom : Optergo AB  
Contact : Per Johan Pettersson  
E-mail : perjohan@optergo.com  
Téléphone : +46 (0) 705 211 814  
Adresse : FuruHällsvägen 1  
435 44 Mölnlycke, Suède

### Dispositifs concernés

#### Nom commercial et modèles de dispositif :

- Lunettes Optergo ProSpec™
- Lunettes Optergo PrismSpec™
- Loupes Optergo Ultralight™ Flip-up
- Loupes Optergo Ultralight™ TTL
- Loupes Optergo VinKep™
- Loupes Optergo KepLite™

**Type de dispositif et destination :** Les dispositifs concernés par cet avis de sécurité sont des types de lunettes avec ou sans verre prismatique et de lunettes avec ou sans loupes rabattables ou loupes à travers l'objectif (TTL). Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé ou des profanes afin de fournir un grossissement (s'ils comprennent des loupes), une acuité visuelle et une position de travail améliorée d'un point de vue ergonomique.

**Dates de fabrication concernées :** Tous les modèles et dates de fabrication sont affectés par la partie de l'avis de sécurité sur le terrain qui concerne une mise à jour des instructions d'utilisation (IFU). La partie spécifiquement en rapport avec les lunettes Optergo PrismSpec™ et les loupes Optergo Ultralight™ Flip-up à verres prismatiques concerne les dispositifs dont la date de livraison du fabricant est comprise entre mai 2022 et mars 2023.

### Raison de l'avis de sécurité sur le terrain

**Contexte et description du problème du dispositif :** Les verres de toutes les solutions optiques Optergo sont maintenus en place dans les montures de lunettes par une vis qui serre les montures autour du verre. Comme pour toutes les lunettes, ces vis peuvent, après un certain temps, commencer à se dévisser en raison de mouvements pendant l'utilisation, lorsque les lunettes sont mises et retirées, en raison d'une manipulation imprudente, etc. Si les vis se desserrent complètement, il existe un risque que les verres se détachent et tombent de la monture. Pour éviter que cela ne se produise, Optergo fournit un outil avec tous les dispositifs, pour pouvoir contrôler et resserrer les vis régulièrement. Cependant, les instructions d'utilisation ne décrivaient pas de façon suffisamment claire comment et quand cet outil doit être utilisé.

En plus de ce qui précède, une colle (Loctite) est utilisée dans la fabrication des produits Optergo, pour atténuer davantage le risque de desserrage des vis. Il est venu à la connaissance d'Optergo que le sous-traitant qui monte les verres des lunettes Optergo PrismSpec™ et des loupes Optergo Ultralight™ Flip-up à verres prismatiques a pendant un certain temps utilisé une colle périmée dans la fabrication, ce qui a empêché la colle d'atteindre l'effet escompté. Le problème a été découvert après un incident au cours duquel un verre prismatique est tombé de la monture d'un utilisateur.

**Danger à l'origine de l'avis de sécurité :** Sans maintenance régulière et resserrage des vis, ainsi qu'en cas de collage inadéquat de la vis, le risque que la vis se dévisse de son filetage après une période d'utilisation augmente. Dans le pire des cas, cela pourrait entraîner la chute du verre de la monture de lunettes et potentiellement la blessure d'un patient touché par le verre.

## Mesures pour réduire le risque

### Mesures à entreprendre par l'utilisateur :

- Lisez attentivement les instructions d'utilisation mises à jour ci-jointes et contrôlez régulièrement les vis de vos lunettes conformément aux instructions en vigueur.
- Pour les utilisateurs qui ont reçu des lunettes Optergo PrismSpec™ ou des loupes Optergo Ultralight™ Flip-up à verres prismatiques pendant la période définie ci-dessus, ce qui suit s'applique également : Contrôlez la vis à l'aide de l'outil fourni lors de l'achat du dispositif, comme décrit dans la notice d'utilisation mise à jour. Essayez de tourner soigneusement la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si vous sentez une résistance, la vis est collée comme il se doit et vous n'avez rien d'autre à faire. N'appliquez pas de force excessive, car cela pourrait arracher la vis même si elle est collée.

### Une réponse est-elle requise de la part de l'utilisateur ?

- Aucune réponse n'est requise concernant les instructions d'utilisation mises à jour. Contactez votre distributeur local si vous avez des questions.
- Pour les utilisateurs qui ont reçu des lunettes Optergo PrismSpec™ ou des loupes Optergo Ultralight™ Flip-up à verres prismatiques pendant la période définie ci-dessus, ce qui suit s'applique également : Si vous sentez une résistance, cela signifie que la vis est correctement collée, et vous n'avez pas besoin de répondre ni de faire quoi que ce soit d'autre. Si vous ne sentez aucune résistance et que la vis peut facilement être desserrée, contactez votre distributeur local pour corriger le problème.

**Mesures prises par le distributeur et le fabricant :** Le fabricant a mis à jour les instructions d'utilisation ci-jointes et des contrôles supplémentaires ont été mis en place afin d'éviter que le problème ne survienne avec des dispositifs nouvellement fabriqués. Le sous-traitant concerné a remplacé la colle et mis à jour ses routines de fabrication des dispositifs.

## Informations générales

**Type d'avis de sécurité sur le terrain :** Nouveau

**Conseils ou informations supplémentaires dans l'avis de sécurité de suivi :** Non, aucun suivi n'est prévu.

## Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis de sécurité sur le terrain doit être transmis par le distributeur local à tous les utilisateurs concernés qui ont reçu l'un des dispositifs décrits sous *Dispositifs concernés*.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant ou au distributeur local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

L'autorité nationale compétente de votre pays a été informée de cette communication aux distributeurs et aux utilisateurs.