

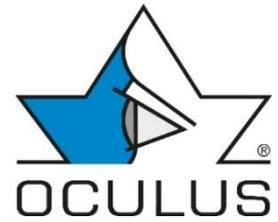


Avis URGENT de sécurité

Mesure corrective

Urgent - avis immédiat nécessaire

Possibles erreurs de mesure de longueur axiale en raison du revêtement antireflet insuffisant d'un composant optique interne



Wetzlar, le 01/08/2023

Concerne l'OCULUS Pentacam® AXL (modèle 70100) et Pentacam® AXL Wave (modèle 70020)

Monsieur, Madame,

Merci d'avoir choisi de faire confiance aux produits OCULUS. Le maintien de nos standards de qualité et de sécurité élevés est notre priorité absolue.

Nous avons pris connaissance d'un possible problème de sécurité sur certains appareils Pentacam® AXL et Pentacam® AXL Wave, lequel pourrait être à l'origine de résultats incorrects pour la mesure de longueur axiale.

En tant que partenaire fiable, OCULUS va appliquer une mesure corrective (mesure corrective de sécurité).

Si vous recevez cet avis URGENT de sécurité, c'est que, d'après nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs appareils concernés par cette mesure.

Par cet avis URGENT de sécurité, nous vous informons que vous devez cesser d'utiliser les appareils concernés pour mesurer la longueur axiale de l'œil.

Description du problème :

L'un de nos fournisseurs n'a pas respecté les spécifications concernant un composant optique utilisé dans nos appareils. Nous avons remarqué que le revêtement antireflet était insuffisant, ce qui dans certaines circonstances peut donner un signal de longueur d'axe supérieur.

Si le signal de longueur d'axe correct est plus faible (par exemple, en raison d'une mesure décentrée ou d'une cataracte), la longueur d'axe affichée peut être erronée.

OCULUS a identifié le problème au sein du processus de production. Nous avons passé en revue nos dossiers et identifié les exemplaires envoyés qui pourraient être concernés par ce défaut, même si le risque est faible.

Aucune blessure ni conséquence négative grave n'a en revanche été portée à notre connaissance.

Risques possibles :

Si l'utilisateur ne remarque pas que la mesure est erronée ou que la longueur axiale est incorrecte, cette erreur peut fausser la planification d'une lentille intraoculaire et l'acuité visuelle en résultant peut être inférieure à ce qui était prévu.

Produits concernés :

Ce défaut concerne la fonction de mesure de longueur axiale de certains appareils de la gamme Pentacam® AXL (modèle 70100) et Pentacam® AXL Wave (modèle 70020). Vous trouverez le numéro de série des appareils possiblement concernés en annexe B.

Les autres fonctions et mesures de ces appareils ne sont pas affectées et peuvent toujours être utilisées conformément au mode d'emploi !

Mesures à prendre pour prévenir tout préjudice au patient :

- **Arrêtez immédiatement d'utiliser les appareils concernés pour mesurer la longueur axiale (marquez les appareils concernés) ou mettez-les immédiatement hors service.**
Les appareils qui ne sont pas listés dans l'annexe B ne sont pas concernés par cette mesure corrective et peuvent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi.
- Veuillez remplir le formulaire joint (annexe A) et le renvoyer à OCULUS ainsi qu'à votre représentant OCULUS local dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cet avis.
En remplissant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu l'avis urgent de sécurité et comprendre le problème ainsi que les mesures à prendre.
- Veuillez transmettre cet avis urgent de sécurité à tous les utilisateurs des produits concernés et aux autres personnes devant en être informées afin qu'elles prennent connaissance du problème. Veuillez stocker cette lettre directement sur votre appareil et vous assurer qu'elle soit visible pour tous les autres utilisateurs sur l'emplacement de stockage.
Le sens de cet avis doit être compris.

Si vous avez transmis les produits à un tiers, veuillez lui transmettre immédiatement une copie de cet avis et nous en informer.

Veuillez conserver cet avis urgent de sécurité au moins jusqu'à ce que les mesures aient été prises.

Mesures prévues par OCULUS pour résoudre ce problème :

OCULUS remplacera ou réparera les appareils concernés. Un représentant OCULUS vous contactera pour prévoir la suite de la procédure (échange, réparation, prêt d'appareils, etc.).

La mesure corrective a déjà été signalée aux autorités compétentes. L'autorité nationale compétente a reçu une copie de cet « Avis URGENT de sécurité ».

Informations complémentaires et assistance :

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance pour cette action corrective, veuillez contacter votre représentant OCULUS local, l'assistance OCULUS au +49 641 2005-800 ou nous écrire à l'adresse fsca@oculus.de

Nous vous prions sincèrement de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

OCULUS Optikgeräte GmbH

Avis URGENT de sécurité

- Formulaire de réponse distributeur -



Instructions : veuillez remplir le formulaire joint (les deux fiches) et le renvoyer à OCULUS dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cet avis. En remplissant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu l'avis urgent de sécurité et comprendre le problème ainsi que les mesures à prendre.

1. Détails de l'avis de sécurité (FSN)	
Référence du FSN	470-2023-01-P
Date du FSN	01/08/2023
Nom du produit/de l'appareil	Pentacam® AXL Pentacam® AXL Wave
Référence(s) produit	70100 70020
Lot/numéro(s) de série	Voir annexe B

2. Informations du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Nom de l'interlocuteur*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Il est essentiel que votre organisme applique les mesures indiquées dans l'avis urgent de sécurité (FSN) et confirme la réception et compréhension du FSN.

La réponse de votre organisme nous permet ainsi qu'aux autorités compétentes de surveiller l'évolution des mesures correctives.

Les champs obligatoires comportent un *

3. Mesures à prendre par votre organisme pour prévenir tout préjudice au patient :

- Merci de contrôler votre stock, votre inventaire et d'identifier les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les produits concernés.

Les appareils qui ne sont pas listés dans l'annexe B ne sont pas concernés par cette mesure corrective et peuvent toujours être utilisés conformément au mode d'emploi.

- **Informez immédiatement les clients identifiés de cet avis de sécurité. Informez chaque client identifié qu'il doit immédiatement arrêter d'utiliser les appareils concernés pour mesurer la longueur axiale (les appareils concernés doivent être marqués d'un avertissement) ou le mettre immédiatement hors service.**

Veillez transmettre cet avis URGENT de sécurité à tous les utilisateurs des produits concernés et à ceux devant en être informés afin qu'ils prennent connaissance du problème.

- Merci de communiquer immédiatement à OCULUS le nom, la localisation et les coordonnées des clients que vous avez identifiés ainsi que le numéro de série de leurs appareils. Cette information doit être transmise aux autorités compétentes.

4. Confirmation du distributeur/représentant commercial

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis URGENT de sécurité (FSN) et que l'information contenue dans cette lettre a été transmise à tous les utilisateurs des appareils concernés.

Nom*

Signature*

Date*

Joindre tout document comportant la liste des clients, leur localisation, leurs coordonnées et les numéros de série associés.

Veillez renvoyer le formulaire et la liste remplis à
fsca@oculus.de ou les faxer au : **+49 641 2005 455**

Les champs obligatoires comportent un *

Avis de sécurité URGENT

- Numéros de série des appareils potentiellement concernés -



FRANCE

FSN/FSCA 470-2023-01-P

Numéro de série	Numéro RMA
70020 2731 2290	10121806
70100 0062 3210	10121828
70100 3162 3210	10121827