

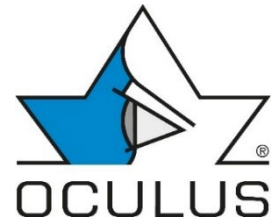


Aviso URGENTE de seguridad de campo

Medida correctiva

Urgente: se requiere aviso inmediato

Mediciones de longitud axial posiblemente incorrectas debido a un revestimiento antirreflectante insuficiente de un componente óptico interno



Wetzlar, 01.08.2023

En relación a OCULUS Pentacam® AXL (modelo 70100), Pentacam® AXL Wave (modelo 70020)

Estimado señor o señora:

Gracias por confiar en los productos de OCULUS. Mantener los más altos niveles de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad.

Hemos detectado un posible problema de seguridad en algunos dispositivos Pentacam® AXL y Pentacam® AXL Wave que puede dar lugar a mediciones incorrectas de la longitud axial. Como socio de confianza, OCULUS llevará a cabo una medida correctiva (medida correctiva de seguridad de campo) para usted.

Le enviamos este aviso URGENTE de seguridad de campo, ya que nos consta que usted ha recibido uno o más dispositivos afectados por esta medida.

Con esta información de seguridad URGENTE, nos gustaría informarle de que ya no puede utilizar los dispositivos afectados para medir la longitud axial del ojo.

Descripción del problema:

Uno de nuestros proveedores no ha cumplido las especificaciones de un componente óptico presente en el interior de los dispositivos. Se ha detectado un revestimiento antirreflectante insuficiente, lo que, en determinadas circunstancias, puede provocar una señal adicional de longitud de eje.

Si la señal de longitud de eje correcta es más débil (por ejemplo, debido a una medición descentrada o a una catarata), puede aparecer un valor de longitud de eje incorrecto.

OCULUS ha identificado el problema en el proceso de producción. Hemos revisado nuestros registros y hemos identificado unidades enviadas previamente en las que, a pesar de no ser probable, no se puede descartar que se produzca este problema.

No se han registrado lesiones físicas ni consecuencias negativas graves.

Posibles peligros:

Si el usuario no se percatara de que la medición o de que el valor de longitud axial son incorrectos, el error puede dar lugar a que, por ejemplo, se planifique incorrectamente una LIO y la agudeza visual resultante tras la implantación de la LIO sea peor de lo esperado.

Productos afectados:

El error afecta a la función de medición de la longitud axial de dispositivos específicos de los productos Pentacam® AXL (modelo 70100) y Pentacam® AXL Wave (modelo 70020). Los números de serie de los dispositivos potencialmente afectados figuran en el anexo B.

¡Todas las demás funciones y mediciones de estos dispositivos no se ven afectadas y pueden seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso!

Medidas que usted debe adoptar para evitar daños en pacientes:

- **Deje de utilizar inmediatamente los dispositivos afectados para la medición de la longitud axial (marque los dispositivos afectados con una nota) o retírelos inmediatamente del servicio.**
Los dispositivos que no figuran en el anexo B no se ven afectados por esta medida correctiva y pueden seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Por favor, rellene el formulario adjunto (anexo A) y devuélvaselo a OCULUS y a su representante local de OCULUS lo antes posible, pero, como muy tarde, 30 días después de recibirlo.
Al rellenar este formulario, usted está confirmando que ha recibido el aviso urgente de seguridad de campo y declara que comprende el problema y las medidas necesarias.
- Haga llegar esta información de seguridad urgente a todos los usuarios de los productos afectados y a otras personas que deban conocer el problema. Por favor, guarde esta carta junto con su dispositivo y asegúrese de que esta permanezca visible para todos los usuarios en el lugar de almacenamiento del dispositivo.
Es importante entender el significado de esta notificación.

En caso de haber cedido los productos a una tercera persona, le rogamos que envíe inmediatamente una copia de esta información a dicha persona y que nos lo comunique.

Conserve esta información de seguridad urgente al menos hasta que haya finalizado la medida.

Medidas previstas por OCULUS para resolver el problema:

OCULUS sustituirá o reparará los dispositivos afectados. Un representante de OCULUS se pondrá en contacto con usted y acordará con usted cómo proceder a continuación (cambio, reparación, suministro de dispositivos prestados, etc.).

Esta medida correctiva ya ha sido comunicada a las autoridades competentes. La autoridad nacional competente ha recibido una copia de este «aviso URGENTE de seguridad de campo».

Más información y asistencia:

En caso de necesitar más información o asistencia en relación con esta medida correctiva, póngase en contacto con su representante local de OCULUS, con el Servicio Técnico de OCULUS en el +49 641 2005-800 o escriba un correo electrónico a fsca@oculus.de

Nos gustaría pedirle nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente causado por esta medida.

Saludos cordiales

OCULUS Optikgeräte GmbH

Instrucciones: Por favor, rellene este formulario (ambas caras) y devuélvaselo a **OCULUS y a su representante local de OCULUS**, como muy tarde, 30 días después de recibirlo. Al rellenar este formulario, usted está confirmando que ha recibido el aviso urgente de seguridad de campo y declara que comprende el problema y las medidas necesarias.

1. Detalles del aviso de seguridad de campo (FSN)	
Número de referencia FSN	470-2023-01-P
Fecha FSN	01.08.2023
Nombre del producto/dispositivo	Pentacam® AXL Pentacam® AXL Wave
Código(s) del producto	70100 70020
Número(s) de lote/serie	Véase el anexo B

2. Detalles del cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización sanitaria*	
Departamento	
Nombre de la persona de contacto*	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Nombre de su representante de OCULUS*	

Es importante que su organización confirme que ha recibido y comprendido el aviso urgente de seguridad de campo (FSN) y adopte las medidas indicadas en el mismo.

La respuesta de su organización es la prueba que nosotros y las autoridades pertinentes necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.

Los campos obligatorios están marcados con*

Anexo A - FSN_OCULUS_470-2023-01-P_Customer_Reply_ES_Rev00

3. Medidas a adoptar por su organización para evitar daños en pacientes:

- **Deje de utilizar inmediatamente los dispositivos afectados para la medición de la longitud axial (marque los dispositivos afectados con una nota) o retírelos inmediatamente del servicio.** Los dispositivos que no figuran en el anexo B no se ven afectados por esta medida correctiva y pueden seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Haga llegar el aviso urgente de seguridad de campo a todos los usuarios de los productos afectados y a otras personas que deban conocer el problema. Por favor, guarde esta carta junto con su dispositivo y asegúrese de que esta permanezca visible para todos los usuarios en el lugar de almacenamiento del dispositivo.

4. Confirmación del cliente

Confirmamos que hemos recibido y entendido el aviso urgente de seguridad de campo (FSN) y que la información contenida en esta carta ha sido debidamente distribuida a todos los usuarios de los dispositivos afectados.

Números de serie de mis dispositivos afectados*

Nombre*

Firma*

Fecha*

Envíe el formulario de respuesta cumplimentado y la lista a
fsca@oculus.de o al fax: **+49 641 2005 455**

y a su representante local de OCULUS

Los campos obligatorios están marcados con*

Anexo A - FSN_OCULUS_470-2023-01-P_Customer_Reply_ES_Rev00

Aviso URGENTE de seguridad

- Números de serie de dispositivos potencialmente afectados -



ARGENTINA

FSN/FSCA 470-2023-01-P

Número de serie	Número RMA
70020 0831 2290	RMA 10121799