

HumanOptics Holding AG · Spardorfer Straße 150 · 91054 Erlangen

HumanOptics Holding AG

Spardorfer Straße 150
91054 Erlangen
Tel. +49 (0) 9131 50 66 5-0
Fax +49 (0) 9131 50 66 5-90

Standort Sankt Augustin

Westerwaldstr. 11, 13
53757 Sankt Augustin
Tel. +49 (0) 2241 25 78 7-0
Fax +49 (0) 2241 25 78 7-88

www.humanoptics.com

lipiec 2024 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca soczewek wewnątrzgałkowych w linii opakowań Safeloader

Szanowni klienci, szanowni partnerzy handlowi

Niniejszym informujemy Państwa, że wymienione niżej soczewki wewnątrzgałkowe w linii opakowań Safeloader mają wadę wymagającą uwagi użytkownika. Zgodnie z naszą dokumentacją, dostarczono Państwu produkty, które są przedmiotem niniejszej notatki bezpieczeństwa. Chcielibyśmy zapewnić Państwa, że problem ten dotyczy wyłącznie opakowań wymienionych produktów.

Prosimy o uważne przeczytanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i jak najszybsze zastosowanie się do zawartych w niej instrukcji. Z góry dziękujemy za współpracę i pomoc. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z wymienioną niżej osobą wyznaczoną do kontaktu.

Należy pamiętać o tym, że zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz wytycznymi MEDDEV 2.12-1 ver. 8 o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa powiadomione zostały właściwe organy krajowe. W krajach spoza UE powiadomienie jest składane przez odpowiedniego autoryzowanego przedstawiciela właściwego dla kraju.

Informacje na temat produktów, których dotyczy notatka

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

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich numerów seryjnych i partii wymienionych wyżej produktów wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. (najpóźniejsza data ważności: 28 czerwca 2028 r.).

Sitz: Erlangen · Registergericht Fürth · HRB 18844 · UST-IdNr. DE 343981511 · Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka
Vorstand: Yeying (Peter) Huang
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99
BIC: BYLADEMIERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00
BIC: COBADEFFXXX

Opis problemu

Podczas naszej ujednoliconej kontroli przychodzącego towaru po transporcie odnotowaliśmy bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznych opakowań blistrowych linii produktów Safeloader. Uszkodzenie to widoczne jest w postaci pęknięć (patrz rys. 1).

Opakowanie bezpośrednio, pojemnik do automatycznego ładowania (Safeloader), który zawiera soczewkę wewnątrzgałkową przechowywaną w roztworze soli fizjologicznej, nie wykazuje żadnych oznak uszkodzenia. Jakość implantu jest wciąż gwarantowana w każdym przypadku. Mimo to prosimy, aby w ramach środków ostrożności nie używać produktów z uszkodzonymi zewnętrznymi opakowaniami blistrowymi.



Rys. 1 Pęknięcie zewnętrznego opakowania blistrowego

Potencjalne zagrożenie związane z pęknięciem uważa się za bardzo małe. Nawet jeśli opakowanie bezpośrednio jest nieuszkodzone i nienaruszone, nie można całkowicie wykluczyć, że powierzchnia pojemnika nie została zanieczyszczona drobnoustrojami. Jeśli jałowy członek zespołu operacyjnego dotknie zanieczyszczonego opakowania bezpośredniego, istnieje teoretyczne ryzyko zanieczyszczenia sprzętu chirurgicznego lub soczewki wewnątrzgałkowej. Z tego względu istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo, że drobnoustroje mogą potencjalnie przedostać się do gałki ocznej, co mogłoby doprowadzić do pogorszenia widzenia.

Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych skarg ani innych informacji zwrotnych od klinicystów dotyczących opisanych spostrzeżeń. U pacjentów, którym wszczepiono potencjalnie wadliwe produkty Safeloader, należy przeprowadzać zwykłe badania kontrolne.

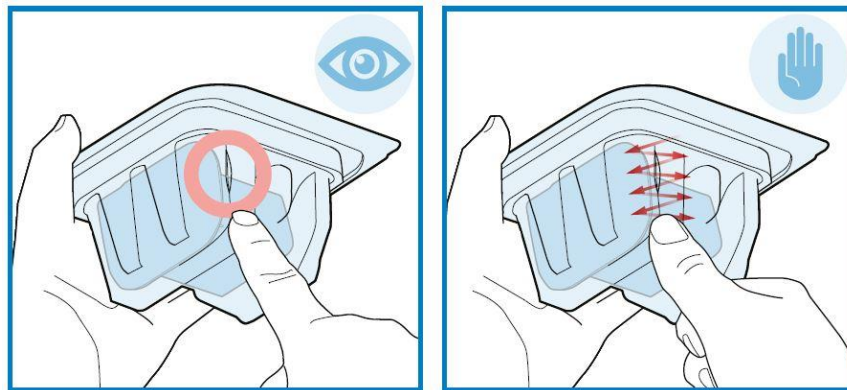
W związku z tym, przed dalszym użyciem jakichkolwiek wadliwych produktów, bezwzględnie należy zastosować się do poniższych instrukcji.

Instrukcje dla dystrybutorów

1. **Informacja:** tę notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim klientom lub zewnętrznym kontrahentom, którzy otrzymali wadliwy produkt, i poprosić ich o potwierdzenie odbioru tej notatki bezpieczeństwa oraz zapoznania się z jej treścią. Należy upewnić się, że wszystkie osoby w Państwa instytucji, które mają być powiadomione, wiedzą o tej notatce bezpieczeństwa.
2. **Informacja zwrotna:** prosimy użyć formularza odpowiedzi na stronie 4, aby niezwłocznie potwierdzić realizację kroku 1. Ponadto prosimy o poinformowanie nas w skrócie ilu klientom przekazali Państwo niniejszą notatkę bezpieczeństwa oraz w ilu przypadkach poświadczono jej odbiór. Należy zachować tę notatkę bezpieczeństwa przynajmniej do czasu ukończenia zaplanowanych działań.

Instrukcje dla użytkowników

1. **Informacja zwrotna:** należy wypełnić formularz odpowiedzi na stronie 4 niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i odesłać go do lokalnego dystrybutora. Należy zachować tę informację przynajmniej do czasu ukończenia zaplanowanych działań.
2. **Informacja:** należy zadbać o to, aby wszyscy użytkownicy produktów, których dotyczy notatka, oraz inne osoby w Państwa instytucji zapoznali się z niniejszą pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przesłanie im kopii niniejszej informacji wraz z prośbą o potwierdzenie odbioru tej notatki bezpieczeństwa oraz zapoznania się z jej treścią.
3. **Kontrola nienaruszalności produktu:** przed każdą implantacją, w czasie której ma być użyty produkt Safeloader, którego dotyczy notatka, należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone, zgodnie z opisem podanym w rozdziałach „Sposób użycia” i „Aplikacja systemu Safeloader” w instrukcji użytkownika.
4. **Rozpoznawanie pęknięć:** opisane powyżej uszkodzenia (pęknięcia) można łatwo wykryć, wykonując wskazane poniżej czynności. W tym celu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i badanie dotykiem (patrz rys. 2):
 - a) Należy obejrzeć zewnętrzne opakowanie blistrowe ze wszystkich stron, poszukując jasnych linii w przezroczystym blistrze (kontrola wzrokowa).
 - b) Należy sprawdzić wszystkie cztery krawędzie zewnętrzne, przesuwając po nich lekko przyciśniętą opuszkę palca poziomymi, zygzakowatymi ruchami. Jeśli jest tam rozdarcie, można będzie je wyczuć (badanie dotykiem).



Rys. 2 Kontrola wzrokowa i badanie blistra dotykiem

5. **Wymiana:** w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opisanego powyżej do implantacji należy użyć nowego produktu. Uszkodzone produkty Safeloader będą wymienione na produkty HumanOptics.

Osoba do kontaktu z ramienia firmy HumanOptics Holding AG

Osoba wyznaczona do kontaktu: Dr Simon Leierseder
Telefon: +49 (0)9131-50665-68
E-mail: prrc@humanoptics.com



Podpis

www.humanoptics.com

Sitz: Erlangen • Registergericht Fürth • HRB 18844 • UST-IdNr. DE 343981511 • Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka
Vorstand: Yeying (Peter) Huang
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99
BIC: BYLADEM1ERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00
BIC: COBADEFFXXX



Formularz odpowiedzi

Użytkownicy: Należy wypełnić niniejszy formularz i przesłać go pocztą elektroniczną do lokalnego dystrybutora.

Dystrybutorzy: Należy wypełnić niniejszy formularz i przesłać go pocztą elektroniczną na adres: Customerservice@humanoptics.com

Imię i nazwisko klienta lub nazwa firmy:		Numer klienta:	
Adres:	Miejscowość:	Kraj:	
• Potwierdzam, że przeczytałem/przeczytałam tę notatkę bezpieczeństwa i zrozumiałem/zrozumiałam jej treść. • Zobowiązuję się przesłać tę notatkę bezpieczeństwa wszystkim osobom, które należy powiadomić, w naszej placówce lub w innych placówkach, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty.			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	Stanowisko:	Data:	Podpis:

www.humanoptics.com

Sitz: Erlangen • Registergericht Fürth • HRB 18844 • UST-IdNr. DE 343981511 • Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka
Vorstand: Yeying (Peter) Huang
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99
BIC: BYLADEM1ERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00
BIC: COBADEFFXXX