

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

Iulie 2024

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA

Privind lentilele intraoculare din linia de ambalare Safeloader

Stimați clienți, stimați parteneri de vânzări,

Prin prezenta vă informăm că lentilele intraoculare din linia de ambalare Safeloader enumerate mai jos sunt afectate de o măsură care necesită atenție la nivelul utilizatorului. Conform evidențelor noastre, v-au fost livrate produse care fac obiectul acestei notificări privind siguranța. Dorim să vă asigurăm că numai ambalajele produselor enumerate sunt afectate de această măsură.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații de siguranță și să puneți în aplicare instrucțiunile cuprinse în acestea cât mai curând posibil. Vă mulțumim anticipat pentru cooperare și suport. Dorim să ne cerem scuze pentru orice inconveniențe cauzate. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să luați legătura cu persoana de contact menționată mai jos.

Vă rugăm să rețineți că, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu documentul de orientare european MEDDEV 2.12-1 rev.8, autoritățile naționale competente au fost informate cu privire la această acțiune corectivă de siguranță în domeniu. În țările din afara UE, notificarea este efectuată de către reprezentantul autorizat specific țării respective.

Informații privind produsele afectate

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

Această notificare privind siguranța se referă la toate numerele de serie și loturile de produse enumerate mai sus, fabricate între 1 ianuarie 2020 și 28 iunie 2024 (prin urmare, ultima dată de expirare este: 28 iunie 2028).

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

Descrierea situației

În timpul inspecției noastre standardizate a mărfurilor primite ca retururi, am observat cazuri foarte rare de deteriorare a ambalajului exterior al blisterului liniei de produse Safeloader după transport. Această deteriorare este vizibilă sub forma unei crăpături (consultați Fig. 1).

Ambalajul primar, recipientul de autodescărcare (Safeloader), care conține lentila intraoculară depozitată în soluție salină, nu prezintă niciun semn de deteriorare. Calitatea implantului este în continuare garantată în orice moment. Cu toate acestea, ca măsură de precauție, vă rugăm să nu utilizați produsele cu ambalajul exterior al blisterului deteriorat.



Fig. 1 Crăpătura ambalajului exterior al blisterului

Riscul de pericol datorat crăpăturii este considerat a fi foarte scăzut. Chiar dacă ambalajul primar nu este deteriorat și este intact, nu se poate exclude complet posibilitatea contaminării suprafeței recipientului cu germeni. În cazul în care ambalajul primar contaminat este atins de personalul chirurgical steril, există un risc teoretic de contaminare a echipamentului chirurgical sau a lentilei intraoculare. Prin urmare, există o probabilitate foarte scăzută ca germenii să intre în ochi, ceea ce ar putea duce la afectarea vederii.

Până în prezent, nu am primit nicio plângere sau niciun alt feedback din sectorul clinic cu privire la observația descrisă. Pacienții care au fost tratați cu produse Safeloader potențial afectate trebuie să fie supuși îngrijirilor obișnuite de urmărire.

Prin urmare, înainte de a continua să utilizați produse afectate, este esențial să urmați instrucțiunile de mai jos.

Instrucțiuni pentru distribuitori

1. **Informare:** transmiteți această notificare privind siguranța tuturor clienților și terților care au primit un produs afectat și solicitați-le să confirme primirea și luarea la cunoștință a notificării privind siguranța. Asigurați-vă că toate persoanele din organizația dvs. care trebuie să fie informate au luat la cunoștință această notificare privind siguranța.
2. **Feedback:** utilizați formularul de răspuns de la pagina 4 pentru a confirma imediat punerea în aplicare a pasului 1. De asemenea, vă rugăm să ne informați, într-o formă sintetizată, cu privire la numărul de clienți cărora le-ați transmis această notificare privind siguranța și numărul de cazuri în care ați primit confirmări de primire. Vă rugăm să păstrați această notificare privind siguranța cel puțin până la încheierea măsurii.

Instrucțiuni pentru utilizatori

1. **Feedback:** completați formularul de răspuns de la pagina 4 a acestei informări urgente privind siguranța și restituiți-l distribuitorului local. Vă rugăm să păstrați această informare cel puțin până la încheierea măsurii.
2. **Informare:** vă rugăm să vă asigurați că, în cadrul organizației dvs., toți utilizatorii produselor afectate, precum și alte persoane care urmează să fie informate, au luat la cunoștință această informare urgentă privind siguranța. În cazul în care ați transferat produsele către terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei informări și să le solicitați să confirme primirea și luarea la cunoștință a notificării privind siguranța.
3. **Inspectarea integrității:** verificați integritatea ambalajului înainte de fiecare implantare în care urmează să fie utilizat un produs Safeloader afectat, așa cum este descris în capitolele „Manipulare”/„Manipularea Safeloader” din instrucțiunile de utilizare (IFU).
4. **Identificarea crăpăturilor:** deteriorarea (crăpătura) descrisă mai sus poate fi identificată ușor urmând pașii de mai jos. În acest sens, efectuați o inspecție vizuală și haptică (consultați Fig. 2):
 - a) Examinați ambalajul exterior al blisterului din toate părțile pentru a depista linii de culoare deschisă, albicioase în blisterul transparent (inspecție vizuală).
 - b) Treceți vârful degetului peste toate cele patru margini exterioare într-o mișcare largă orizontală în zig-zag, aplicând o anumită presiune. Dacă există o ruptură, o puteți simți (test haptic).

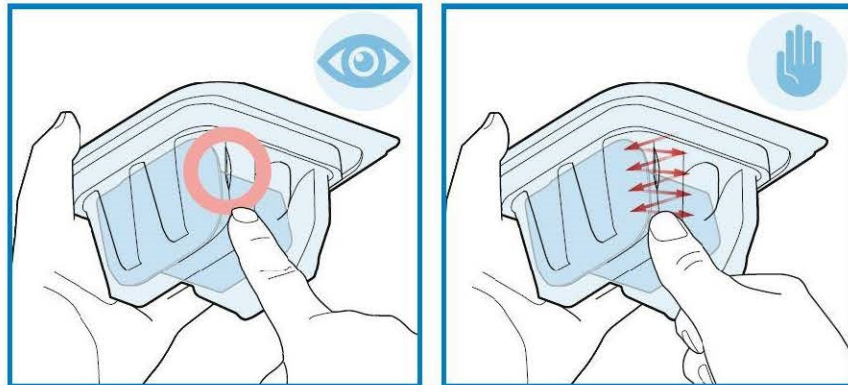


Fig. 2 Testarea vizuală și haptică a blisterului

5. **Înlocuire:** Dacă se identifică deteriorarea descrisă mai sus, pentru implantare trebuie să se utilizeze un nou produs. Produsele Safeloader deteriorate vor fi înlocuite de către HumanOptics.

Persoana de contact din cadrul HumanOptics Holding AG

Persoana de contact: Dr. Simon Leierseder
Telefon: +49 (0)9131-50665-68
E-mail: prrc@humanoptics.com

Semnătura



Formular de răspuns

Utilizatori: Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți prin e-mail distribuitorului dvs. local.

Distribuitori: Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți prin e-mail la Customerservice@humanoptics.com

Numele clientului sau denumirea companiei:		Nr. client:	
Adresa:	Orașul:	Țara:	
<ul style="list-style-type: none">• Confirm că am citit și am înțeles notificarea urgentă privind siguranța.• Mă angajez să transmit notificarea urgentă privind siguranța tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din unitatea noastră sau din alte unități în care au fost transferate produsele potențial afectate			
Numele (cu litere de tipar)	Funcția:	Data:	Semnătura:

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