



06.12.2022

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

RayOne EMV RAO200E - nieprawidłowa Stała A w niektórych biometrach - wymagana aktualizacja danych.

Szanowni Państwo,

firma Rayner informuje Lekarzy Okulistów oraz pozostałych Specjalistów związanych z okulistyką, że zidentyfikowała, iż wartości Barrett Universal II Lens Factor (LF) i Design Factor (DF) dla RayOne EMV podawane przed lutym 2022 na stronie internetowej IOLcon (<https://iolcon.org>) były zamienione (tj. podano LF = 0 i DF = 1,67 w przeciwieństwie do prawidłowych wartości LF = 1,67 i DF = 0), jak również podano nieprawidłowo wartość 1,7 zamiast 1,67. Dane dostarczane przez IOLcon wykorzystywane są przez różne urządzenia biometryczne. W niektórych krajach stwierdzono, że część biometrów używa danych pobranych ze strony IOLcon przed lutym 2022 roku, co potencjalnie może generować nieprawidłowe wyniki kalkulacji pacjentów dla soczewek RayOne EMV RAO200E.

Prawidłowe wartości Barrett Universal II dla RayOne EMV to: LF = 1,67 i DF = 0. Prawidłowe dane można również znaleźć na stronie www.rayner.com oraz (dane już poprawione) na stronie <https://IOLcon.org>.

Wpływ odwróconych stałych na pacjentów skutkować może pooperacyjnym błędem refrakcji do ± 3.0 D w całym zakresie mocy.

Prosimy o sprawdzenie, czy stałe LF i DF wprowadzone w Państwa biometrze, w menu ustawień IOL Management są zgodne z prawidłowymi, podanymi powyżej.

W przypadku błędnych danych, stałe LF i DF Barrett Universal II dla RayOne EMV RAO200E muszą zostać poprawione (prosimy o sprawdzenie sposobu wprowadzania w instrukcji obsługi biometru lub kontakt z przedstawicielem producenta w celu uzyskania wsparcia).

Ryzyko dla ostrości widzenia Pacjentów nie dotyczy sytuacji, gdy wartości stałych A dla RayOne EMV RAO200E zostały pozyskane ze strony www.rayner.com, zostały pobrane ze strony <https://IOLcon.org> po lutym 2022 r. lub zostały ręcznie wprowadzone do biometru.

Informacja dla Chirurgów oraz Optometrystów:

Zwracamy uwagę na możliwości zgłoszenia przez Pacjentów nieoczekiwanego wyniku refrakcyjnego. Prosimy o powiadomienie firmy Rayner o wszelkich takich zgłoszeniach poprzez e-mail na adres feedback@rayner.com.

Prosimy pamiętać, że stałe podane dla wszystkich soczewek są szacunkowe i służą jedynie jako wskazówka. Chirurgzy powinni personalizować własne stałe w oparciu o początkowe wyniki pacjentów, z dalszą optymalizacją w miarę wzrostu liczby zoperowanych oczu.

Pracownicy służby zdrowia i chirurdzy powinni traktować każdego pacjenta zgłaszającego wynik refrakcji zgodnie ze standardowymi procedurami placówki, kierując się osądem klinicznym.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego powiadomienia, prosimy o kontakt z zespołem Raynera ds. Vigilance pod adresem feedback@rayner.com.

Z wyrazami szacunku,



Jodie Neal
Vigilance Manager

Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Registered in England: 615539.

Main office enquiries: +44 (0) 1903 258 900 Email:
iol_enquiries@rayner.com
rayner.com

EC Representative
Rayner Surgical GmbH, Rudower Chaussee 9, D-12489 Berlin, Deutschland.



Formularz odpowiedzi na informację dotyczącą bezpieczeństwa

<input type="checkbox"/>	Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
<input type="checkbox"/>	Powiadomiłem/am wszystkie zainteresowane osoby o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem/am stałe RayOne EMV RAO200E LF i DF w biometrze i w razie potrzeby zaktualizowałem/am.
Nazwa placówki	
Nazwisko i stanowisko osoby wypełniającej	
Podpis	
Data	
Wypełniony formularz prosimy odesłać pocztą elektroniczną na adres feedback@rayner.com lub faksem na numer +44 (0) 1903 751470.	

Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Registered in England: 615539.

Main office enquiries: +44 (0) 1903 258 900 Email:
iol_enquiries@rayner.com
rayner.com

EC Representative
Rayner Surgical GmbH, Rudower Chaussee 9, D-12489 Berlin, Deutschland.