

Martes, 13 de diciembre 2022

Aviso de seguridad de campo

RayOne EMV RAO200E Constante A incorrecta en algunos biómetros: se requiere actualizar los biómetros

Estimado cliente,

Se informa a los profesionales de la salud que Rayner ha identificado que los valores del factor de lente (LF) y el factor de diseño (DF) de Barrett Universal II para RayOne EMV del sitio web IOL con (<https://iolcon.org>) se habían invertido (es decir, LF = 0 y DF = 1,67 en lugar del valor correcto LF = 1,67 y DF = 0) y aparecía incorrectamente (es decir, 1,7 en lugar de 1,67). Varios dispositivos de biometría utilizan los datos proporcionados por IOLcon. Nos ha llamado la atención en ciertos mercados que algunos biómetros están utilizando datos descargados del sitio web antes de febrero de 2022, lo que potencialmente puede generar resultados incorrectos para los pacientes con RayOne EMV RAO200E.

Los valores correctos de Barrett Universal II para RayOne EMV son: LF = 1,67 y DF = 0; también se pueden encontrar en www.rayner.com y/o <https://IOLcon.org>.

El impacto para los pacientes de las constantes invertidas podría ser un error de refracción posoperatorio de hasta +3,0 D en todo el rango de potencia.

Le recomendamos que verifique que las constantes LF y DF introducidas en su biómetro sean las anteriores en el menú de configuración de administración de LIO. Las constantes correctas de LF y DF de Barrett Universal II para RayOne EMV RAO200E deben introducirse en el dispositivo de biometría (consulte las instrucciones de uso del biómetro o llame a su representante local para obtener asistencia).

El riesgo para la agudeza visual del paciente no se aplica si los valores de A-Constant para RayOne EMV RAO200E se obtuvieron de www.rayner.com o se descargaron de <https://IOLcon.org> después de febrero de 2022 o se introdujeron manualmente en un biómetro.

Información para optometristas y cirujanos:

Tenga en cuenta la posibilidad de que su paciente informe un resultado refractivo inesperado. Notifique a Rayner sobre dichos informes por correo electrónico a feedback@rayner.com.

Tenga en cuenta que las constantes indicadas para todos los lentes Rayner son estimaciones y solo tienen fines informativos. Los cirujanos siempre deben esperar personalizar sus propias constantes en función de los resultados iniciales del paciente, con una mayor personalización a medida que aumenta el número de ojos.

Se recomienda a los profesionales de la salud y a los cirujanos que traten a cualquier paciente que informe un resultado refractivo según los procedimientos estándar, ejerciendo el juicio clínico.

Si tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a este aviso, no dude en comunicarse con el equipo de vigilancia de Rayner en feedback@rayner.com.

La Autoridad competente ha sido informada de esta Nota de Seguridad.

Saludos,



Jodie Neal

Gerente de Vigilancia



RayPRO • IOL • OVD • OSD

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.



Formulario de respuesta de retirada

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | He leído y entendido el contenido de este Aviso de seguridad de campo |
| <input type="checkbox"/> | He notificado a todas las personas afectadas sobre este Aviso de seguridad en el campo |
| <input type="checkbox"/> | He comprobado las constantes RayOne EMV RAO200E LF y DF en el biómetro y las he actualizado si es necesario |

Nombre de la instalación:	
Nombre y cargo de la persona que completa el formulario:	
Firma:	
Fecha:	

Envíe el formulario completo por correo electrónico a feedback@rayner.com o por fax al +44 (0) 1903 751470.