

## Sikkerhedsmeddelelse

*Optergo ProSpec™-briller, Optergo PrismSpec™-briller, Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper, Optergo Ultralight™ TTL-lupper, Optergo VinKep™-lupper, Optergo KepLite™-lupper*

Denne meddelelse om sikkerhed vedrører brugere af de ovennævnte optiske løsninger, der er fremstillet af Optergo. Brugere af Optergo PrismSpec™-briller og Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper med prisme-linser, som har modtaget deres enheder i perioden fra maj 2022 til marts 2023, er berørt af særlige instruktioner (se handlinger for at reducere risikoen).

### Kontaktoplysninger

#### Kontaktoplysninger på forhandler:

**Navn:** Rohbrandt/Merident Danmark  
**Kontakt person:** Mikkel Rohbrandt  
**E-mail:** info@rohbrandt.com  
**Telefon:** +45 52 40 90 31  
**Adresse:** Vinkelgårdsvej 26  
6040 Egtved

#### Kontaktoplysninger på producent:

**Navn:** Optergo AB  
**Kontakt person:** Per Johan Pettersson  
**E-mail:** perjohan@optergo.com  
**Telefon:** +46 (0) 705 211 814  
**Adresse:** Furuhällsvägen 1  
435 44 Mölnlycke, Sweden

### Berørte enheder

#### Kommercielt navn og enhedsmodeller:

- Optergo ProSpec™ briller
- Optergo PrismSpec™ briller
- Optergo Ultralight™ Flip-up lupper
- Optergo Ultralight™ TTL lupper
- Optergo VinKep™ lupper
- Optergo KepLite™ lupper

**Enhedsype og formål:** De enheder, der er berørt af denne meddelelse om sikkerhed i marken, er briller med eller uden prisme-linse og briller med eller uden flip-up-lupper eller through-the-lens (TTL)-lupper. Enhederne er beregnet til brug af sundhedspersonale eller læger til at give forstørrelse (når de inkluderer lupper), synsskarphed og en ergonomisk forbedret arbejdsposition.

**Berørte produktionsdatoer:** Alle modeller og produktionsdatoer er berørt af den del af meddelelsen om sikkerhed i marken, der vedrører en opdatering af brugsanvisningen (IFU). Den del, der specifikt vedrører Optergo PrismSpec™-briller og Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper med prisme-linser, påvirker enheder med leveringsdato fra producenten i perioden fra maj 2022 til marts 2023.

### Årsag til meddelelsen

**Baggrund og beskrivelse af enhedsproblemet:** Linserne i alle Optergo optiske løsninger holdes på plads i brillestellet af en skrue, der klemmer stellet omkring linsen. Som med alle briller kan disse skruer efter noget tid begynde at løsne sig på grund af bevægelser under brug, når brillerne tages af og på, på grund af uforsigtig håndtering osv. Hvis skruerne løsner sig helt, er der risiko for, at linserne løsner sig og falder ud af stellet. For at forhindre dette stiller Optergo et værktøj til rådighed med alle enheder, så skruerne regelmæssigt kan kontrolleres og spændes efter. Det har dog ikke været tydeligt nok i brugsanvisningen, hvordan og hvornår dette værktøj skal anvendes.

Ud over det ovenstående bruges en lim (Loctite) i fremstillingen af Optergo-produkter for yderligere at reducere risikoen for, at skruerne løsner sig. Det er kommet til Optergos kendskab, at underleverandøren, der monterer glassene i Optergo PrismSpec™-briller og Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper med prisme-linser, i en periode har brugt en udløbet lim under fremstillingen, hvilket har medført, at limen ikke har opnået den ønskede effekt. Problemet blev opdaget efter en hændelse, hvor en prisme-linse faldt ud af en brugers stel.

**Risiko, der berettiger meddelelsen om sikkerhed:** Uden regelmæssig vedligeholdelse og spænding af skruerne samt utilstrækkelig limning af skruen øges risikoen for, at skruen løsner sig fra sine tråde efter en periode med brug. I værste fald kan dette medføre, at linsen falder ud af brillestellet og potentielt forårsage skade på en patient, der rammes af linsen

## Handlinger for at reducere risikoen

### Handlinger, der skal udføres af brugeren:

- Gennemlæs den vedlagte opdaterede brugsanvisning omhyggeligt og kontroller skruerne på dine briller regelmæssigt i henhold til de aktuelle instruktioner.
- For brugere, der har modtaget Optergo PrismSpec™-briller eller Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper med prisme-linser i den ovenfor definerede periode, gælder følgende også: Kontroller skruen ved hjælp af det værktøj, der blev leveret, da du købte enheden, som beskrevet i den opdaterede brugsanvisning. Forsøg omhyggeligt at dreje skruen mod uret. Hvis du mærker modstand, er skruen limet, som den skal være, og du behøver ikke at gøre mere. Påfør ikke overdreven kraft, da dette kan trække skruen ud, selvom den er limet.

### Er der behov for svar fra brugeren?

- Der kræves ingen svar vedrørende de opdaterede brugsanvisninger. Kontakt din lokale distributør, hvis du har spørgsmål.
- For brugere, der har modtaget Optergo PrismSpec™-briller eller Optergo Ultralight™ Flip-up-lupper med prisme-linser i den ovenfor definerede periode, gælder følgende også: Hvis du mærker modstand, er skruen korrekt limet, og du behøver ikke at svare eller foretage dig mere. Hvis du ikke mærker modstand, og skruen let kan løsnes, skal du kontakte din lokale distributør for at få problemet rettet.

**Handlinger foretaget af distributøren og producenten:** Producenten har opdateret den vedlagte brugsanvisning, og yderligere kontrolforanstaltninger er blevet implementeret for at forhindre problemet i nyfremstillede enheder. Den berørte underleverandør har udskiftet limen og opdateret deres rutiner for fremstilling af enhederne.

## Generel information

Type af sikkerhedsmeddelelse: Ny

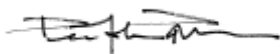
Yderligere råd eller information i opfølgende sikkerhedsmeddelelse: Nej, der forventes ingen opfølgning.

## Transmission af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne sikkerhedsmeddelelse skal videresendes af den lokale distributør til alle berørte brugere, der har modtaget nogen af enhederne beskrevet under "Berørte enheder".

Rapportér venligst alle hændelser vedrørende enheder til producenten eller den lokale distributør samt det nationale kompetente organ, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Det nationale kompetente organ i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til distributører og brugere



---

Per Johan Pettersson, CEO  
Mölnlycke, 2023-05-12