

Naléhavá bezpečnostní informace

Field Safety Notice 2012 - 01/02

Aktualizace k tématu

Odchytky ve výsledcích vyšetření u perimetru OCTOPUS 101

Koeniz, 17. srpna 2012

Adresáti

oční lékaři
personál očních klinik
optici
distributoři výrobků Haag-Streit AG

Dotčený výrobek

Perimetr OCTOPUS 101

Výrobní číslo

101, 103-106, 108-109, 111-114, 116-117, 119, 122-124, 128, 130-137, 139, 141, 145-155, 159-181, 183-202, 204-205, 207-239, 241-256, 258-283, 285-294, 296-309, 310R-326R, 330-439, 441-1354, 1356-1367, 1369-1377, 1379-1383, 1385-1391, 1393-1417, 1420-1939

Okolnosti

Dne 6. července 2012 jsme Vás informovali o možných odchylkách intenzity stimulu perimetru OCTOPUS 101. Dnes bychom Vás chtěli informovat o výsledcích analýzy příčin a o závěrečném medicínském hodnocení potenciálních rizik.

Analýza příčin

Hromadění prachu na šedém klínu a fotosenzoru stimulu jsou pravděpodobnou příčinou možných odchylek.

Přístroje s výrobními čísly 1000 až 1019 byly nesprávně kalibrovány.

Medicínské hodnocení potenciálních rizik platí pro možné odchylky v důsledku obou příčin.

Medicínské hodnocení potenciálních rizik

Analýza průběhu glaukomu: Podle medicínského hodnocení renomovaných lékařů s různými oftalmologickými specializacemi existuje jediné riziko pro pacienty při již provedeném nebo budoucím nahrazení přístroje OCTOPUS 101 novým perimetrem. Pokud vypadají výsledky vyšetření provedeného novým perimetrem v porovnání s perimetrem OCTOPUS 101 hůře, existuje při nedostatečném zohlednění dalších vyšetřovacích metod (měření nitroočního tlaku nebo vyšetření zrakového nervu) riziko příliš brzkého zahájení terapie nebo nepřiměřené změny terapie.

Neurooftalmologická vyšetření: Zde nemají odchylky od požadované hodnoty intenzity stimulu v námi určeném pořadí velikosti žádný význam.

Opatření

Žádná nová opatření nejsou zapotřebí.

Při prvním vyšetření zorného pole doporučujeme při hodnocení zohlednit výše uvedené další vyšetřovací metody nebo informace.

Při již provedené nebo budoucí náhradě přístroje OCTOPUS 101 novým perimetrem mějte laskavě na paměti, že se výsledky vyšetření novým perimetrem mohou lišit od výsledků vyšetření přístrojem OCTOPUS 101. K hodnocení, zda existuje změna zorného pole nebo se jedná o systematický vliv přístroje je nutno zohlednit Bebieho křivky a/nebo hodnoty Mean Defect (MD) zorného pole stanovaného oběma perimetry. **Měření laskavě provádějte pouze u osob s normálním zorným polem.** Návod k tomuto postupu z prvního sdělení znovu přikládáme.

Předávání zde uvedených informací

Švýcarský institut pro zdravotnické prostředky SWISSMEDIC obdržel kopii této **naléhavé bezpečnostní informace**.

Pokud jste doposud nevyplnili potvrzující formulář (na straně 4 v prvním sdělení FSN 2012-01/01) a nezaslali nám jej, chtěli bychom Vás znovu požádat, abyste tak učinili. Případné dotazy Vám zodpoví:

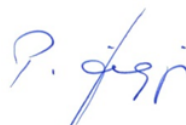
Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager
Telefon: +41 31 978 0138
e-mail: christian.langheinrich@haag-streit.com

Omlouváme se Vám za veškeré nepříjemnosti, které Vám vznikly v souvislosti s tímto bezpečnostním opatřením.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager



Peter Jäggi
odpovídající za bezpečnost výrobků

Příloha k naléhavé bezpečnostní informaci Field Safety Notice 2012 - 01/01 & 2012 - 01/02

Zjištění systematického ovlivnění přístrojem v případě používání perimetru OCTOPUS 101

V případě již uskutečněného použití

Předložte výsledky vyšetření asi 5 pacientů, kteří byli vyšetřeni jak na přístroji OCTOPUS 101, tak i na novém perimetru. Pro zjištění možného ovlivnění přístrojem postupujte, jak je uvedeno níže.

V případě použití v budoucnu

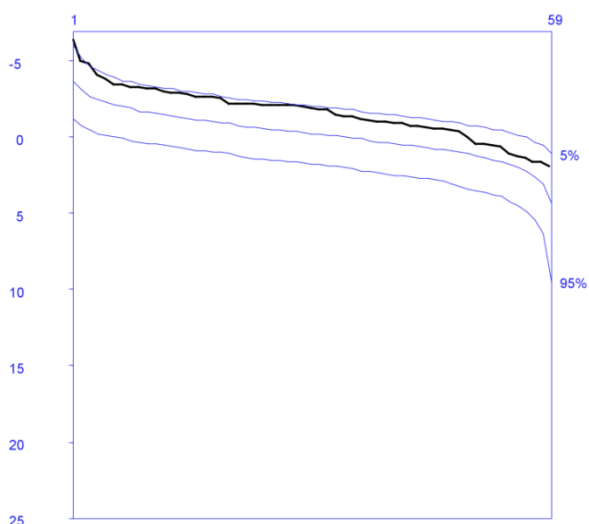
Asi 5 testovaných osob s perimetrickou zkušeností bude vyšetřeno na přístroji Octopus 101 a na novém perimetru. Interval mezi oběma vyšetřeními by neměl být delší než jeden měsíc. Tyto testované osoby nemusí být nutně pacienti. Využit k tomu může být například provozní personál. Pro zjištění možného ovlivnění přístrojem postupujte následovně:

Postup

Zkontrolujte, zda se liší hodnoty zakřivení Bebie a/nebo Mean Defect (MD) obou přístrojů. Rozdíly ± 1 dB odpovídají běžné variabilitě vyšetření.

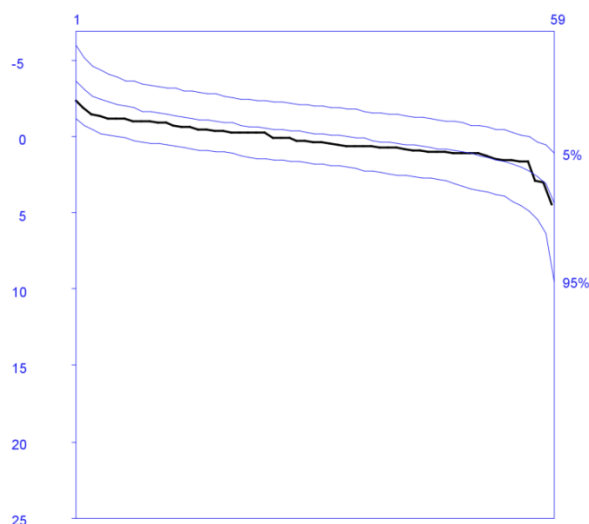
Lze-li u vyšetřovaných testovaných osob zjistit systematickou odchylku do stejného směru, můžeme vycházet z ovlivnění přístrojem. Tento vliv musí být zohledněn u budoucí progresivní analýzy nebo je nutno progresivní analýzu nově spustit s výsledky vyšetření z nového přístroje.

Obrázek znázorňuje příklad ovlivnění přístrojem.



Vyšetření pomocí OCTOPUS 101: Defect Curve probíhá v horní části běžného pásma.

Příslušná MD: ~ -2.0 dB



Vyšetření novým přístrojem: Defect Curve probíhá ve středové části běžného pásma.

Příslušná MD: ~ -0.3 dB