



Ettlingen, 18. července 2011

Naléhavé terénní bezpečnostní oznámení
Abbott Medical Optics (AMO) STAR S4 IR Excimer Laser System
Verze softwaru 5.00 – 5.22
Identifikátor FSCA FSN2011-01
Typ činnosti UPOZORNĚNÍ NA NEBEZPEČÍ

Vážený zákazníku STAR S4 IR:

společnost Abbott Medical Optics Inc. ("AMO") vydává toto Upozornění na nebezpečí pro všechny zákazníky, kteří používají **STAR S4 IR** Excimer Laser System, aby je informovala o nesrovnalosti v kompenzaci posunu centrace zornice v softwaru STAR S4 IR (verze 5.00 až 5.22), a popisuje kroky, které by měli podniknout pro nápravu.

Iris Registration (Registrace oční duhovky) (IR) je určena ke kompenzování posunu centrace zornice a pro cyklické otáčení, aby bylo dosaženo optimálního osového vyrovnání ablace **CUSTOMVUE**. Kompenzace pro posun centrace zornice pravého oka v softwaru verze 5.00 až 5.22 nefunguje zamýšleným způsobem. V důsledku toho nemusí mít střed ablační předlohy v pravém oku optimální postavení. Pokud nebude záchyt IR v pravém oku úspěšný, nemusí se ani povést optimální osově vyrovnání ablace levého oka. Nedokonalé osově vyrovnání může v některých případech vést k narušení vidění nebo snížené nejlepší korigované ostrosti vidění, přestože náš výzkum nenaznačuje na žádný klinicky významný účinek u refraktivních výsledků v důsledku této nesrovnalosti v softwaru.

Nezapomeňte, že kompenzace cyklické rotace není touto nesrovnalostí ovlivněna a funguje v obou očích v souladu se zadáním. Navíc i systém **ACTIVETRAK** nadále funguje v souladu se zadáním.

AMO v současnosti vyvíjí aktualizaci softwaru STAR S4 IR, která tento nedostatek odstraňuje. Pro mezidobí AMO uvádí následující nápravný krok pro pokračování v léčbě na STAR S4 IR Excimer Laser System.



Kroky, které podnikne uživatel:

Vytvořte samostatný patientský soubor pro každé oko na systému WaveScan® WaveFront.

Tento krok umožní dosáhnout plných výhod IR: zahrnuje to kompenzaci posunu centrace zornice a kompenzace cyklické rotace v obou očích. Stejně jako vždy je nutno postupovat opatrně, aby byla léčba aplikována do správného oka. Pokyny naleznete v Příloze A.

Pro léčbu pacienta, pro něhož nebyl vytvořen pro každé oko samostatný soubor pacienta před zahájením léčby v STAR S4 IR Excimer Laser System nezapojte funkci IR. Léčba bez IR nebude zahrnovat kompenzaci posunu centrace zornice a cyklickou rotaci. Jak je uvedeno v Návodu k obsluze STAR S4 Excimer Laser System (mezinárodní verze, číslo dílu 0030-6738, bod 6.12), bez zapojeného IR "změňte osvětlení prostředí (kruhové, šikmé a/nebo pokojové)... [a] před chirurgickým výkonem vyrovnejte rohovku v ose pomocí limbálních značek zaznamenaných na šterbinové lampě. Pokyny naleznete v Příloze B.

Pro každého chirurga CustomVue na vašem pracovišti vyplňte a zašlete zpět AMO připojenou kopii faxem na +353 1675 4660 během příštích 3 pracovních dnů jako potvrzení o:

- doručení tohoto dopisu upozorňujícího na nebezpečí a
- porozumění informacím uvedeným v tomto dopisu.

Pacienti, kteří nebyli dříve léčeni AMO STAR S4 IR Excimer Laser System nevyžadují dodatečné sledování. Jakékoliv nežádoucí příhody nebo stížnosti vyskytující se při používání tohoto výrobku je nutné hlásit AMO na +353 1643 6272 .

Informace uvedené v tomto Upozornění na nebezpečí sdělte svému personálu. Zajistěte, aby byl o tomto Upozornění na nebezpečí informován veškerý personál, který pracuje s přístrojem WaveScan(s). Pokud jste Vy sami nebo Vaše zařízení převedli STAR S4 IR Excimer Laser System na jiné o soby či zařízení, neprodleně doručte kopii tohoto Upozornění na nebezpečí příslušným adresátům společně s formulářem faxového potvrzení.

AMO si váží Vaší pozornosti, kterou této věci věnujete, a omlouváme s Vám za jakékoliv problémy, které by Vám tato záležitost mohla způsobit. AMO je rozhodnuta poskytnout Vám nejnovější technologii, která Vám umožní provádět nejbezpečnější a nejefektivnější možné zákroky korekce vidění laserem, a proto neustále svoji technologii zlepšujeme, a tím zaručujeme, že vždy bude splňovat vzájemné vysoké normy kvality. Velmi si vážíme Vaší spolupráce v této věci.

Mějte prosím toto oznámení a výsledné kroky neustále na paměti, aby byla zajištěna efektivnost nápravných opatření. Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.



Pokud budete mít jakékoliv dotazy ohledně informací nebo doporučení uvedených v tomto upozornění na nebezpečí, zavolejte +353 1643 6272 , kdy budete přepojeni na zástupce AMO.

S úctou,

AMO Germany GmbH

i.V.

Dr. Michael Faust
AMO Germany GmbH
Quality and Compliance Manager
Europe/ Africa / Middle East
Rudolf-Plank-Str 31
76275 Ettlingen/ Germany
Phone: +49-7243-729-474
Fax: +49 7243-58971-474
e-mail: michael.faust@amo.abbott.com



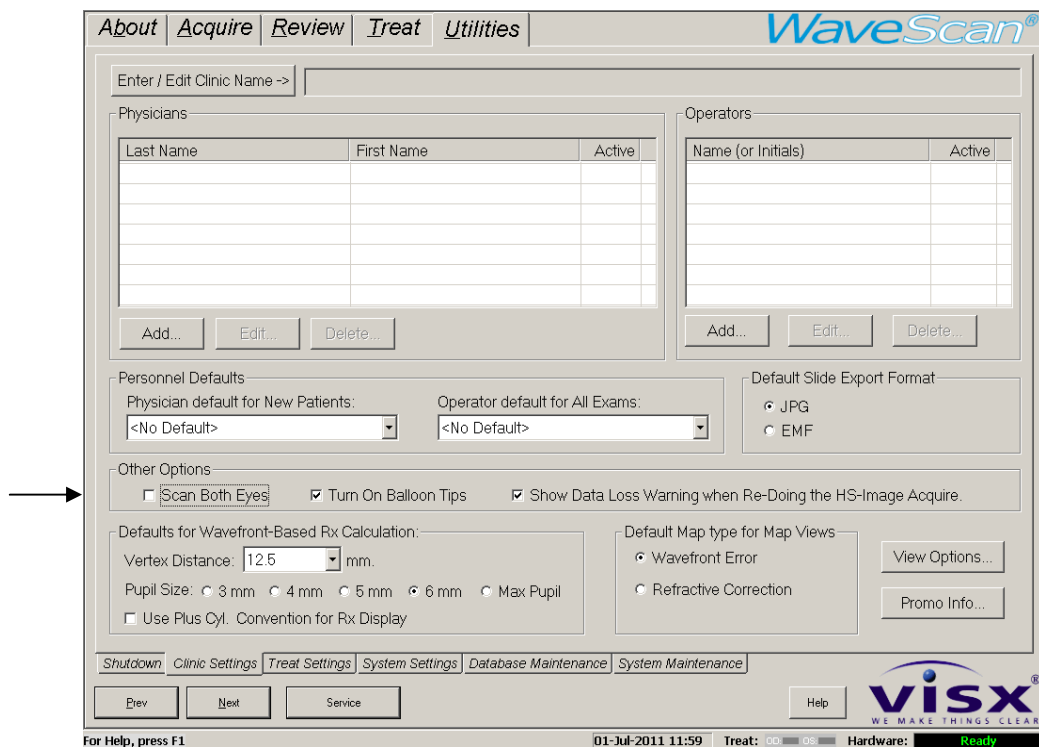
Příloha A: Pojmenování souborů s pořízenými daty pacienta WaveScan

Při použití Iris Registration (registrace duhovky) IR je nezbytné Acquire (pořídit), Design (navrhnout), Calculate (vypočítat) a převést léčbu CustomVue pro pravé oko a levé oko samostatně. Nezapomeňte, že pacienti ve Vaší databázi WaveScan, jejichž data byla pořízena, ale kteří nebyli léčeni, budou muset být vytvořeni v databázi znovu podle těchto pokynů.

Postupujte podle následujících pokynů:

Výchozí nastavení na dílčí kartě klinických nastavení v kartě obslužných programů

1. Na dílčí kartě Clinic Settings (dílčí nastavení) karty Utilities (obslužné programy), zrušte zaškrtnutí v rámečku Scan Both Eyes (Skenovat obě oči). Toto nastavení použijte k pořízení údajů pacienta pro všechny pacienty.



Pořízení dat pacienta pro OD na systému WaveScan® WaveFront

1. Na dílčí kartě Patient (pacient) karty Acquire (pořídit data) klepněte na **New Patient (nový pacient)**
2. Do okna **Add Patient (přidat pacienta)** zadejte demografické údaje o pacientovi
3. Pro pravé oko pacienta zadejte příjmení pacienta s tím, že k příjmení pacienta přidáte využívané oko (OD) . (Příklad: PatientOD, Joe)



Add Patient [X]

Demographics | Notes

Last Name: PatientOD
First Name: Joe
ID: 01
Date of Birth - MM: [] DD: [] YYYY: []
Sex: []
Address: []
Referral: []

OK Cancel Help

Příklad programování pravého oka (OD)

4. Na kartě Acquire (pořídít data) zrušte zaškrtnutí v zaškrťovacím políčku "Scan Both Eyes" (Skenovat obě oči)

WaveScan®

About | **Acquire** | Review | Treat | Utilities

Patient Search
Last Name: PatientO First Name: Joe ID: 01

Last Name	First Name	ID
PatientOD	Joe	01
PatientOS	Joe	01

Selected Patient: <No Patient Selected>
Patient Notes: []

Physician: Doctor, Test Operator: kt

Scan Both Eyes: Eye to Scan 1st: [] Vertex: 12.5 mm. Exams to Acquire: 3

Default OD Exam Notes: [] Default OS Exam Notes: []

Patient

Prev [] Next [] New Patient... Edit Patient... Clear Search Fields Help

visx® WE MAKE THINGS CLEAR

Please select patient, eye 21-Jun-2011 16:45 Treat: OD OS Hardware: Ready

5. Eye to Scan 1st (Okno, které bude skenováno jako první): Vyberte OD
6. Exams to Acquire (Vyšetření pro pořízení dat): Vyberte 3
7. Provedte vyšetření pro OD.



Pořízení dat o pacientovi pro OS

1. Na dílčí kartě Patient (pacient) karty Acquire (pořídít data) klepněte na **New Patient (nový pacient)**
2. Do okna **Add Patient (přidat pacienta)** zadejte demografické údaje o pacientovi
3. Pro levé oko pacienta zadejte příjmení pacienta s tím, že k příjmení pacienta přidáte využívané oko (OS) . (Příklad: PatientOS, Joe)

The screenshot shows a software window titled "Add Patient" with a close button (X) in the top right corner. It has two tabs: "Demographics" (selected) and "Notes". The "Demographics" tab contains several input fields: "Last Name:" with the text "PatientOS", "First Name:" with "Joe", "ID:" with "01", "Date of Birth - MM:" with a dropdown, "DD:" with a dropdown, "YYYY:" with a dropdown, "Sex:" with a dropdown menu, "Address:" with a large text area, and "Referral:" with a text area. At the bottom right, there are three buttons: "OK", "Cancel", and "Help".

Příklad programování levého oka (OS)

4. Na kartě Acquire (pořídít data) ověřte zrušení zaškrtnutí v zaškrťovacím políčku "Scan Both Eyes" (Skenovat obě oči)
5. Eye to Scan 1st (Oko, které bude skenováno jako první): Vyberte OS
6. Exams to Acquire (Vyšetření pro pořízení dat): Vyberte 3
7. Proveďte vyšetření pro OS.

Programování léčby

Programujte a vypočítejte léčebné zákroky s využitím svého aktuálního procesu. Uložte každou léčbu na USB paměťovou kartu a přeneste požadovanou léčbu(y) na pevný disk STAR S4 IR Excimer Laser System.

Programování léčby na STAR S4 IR Excimer Laser System

Ověřte, že každý pojmenovaný pacient je uložen s individuální léčbou očí na pevný disk STAR S4 IR Excimer Laser System. Při otevření souboru pacienta potvrďte, že obsahuje správnou léčbu pro správné oko. Po dokončení léčba pravého oka se musí otevřít léčba levého oka a před zahájením léčby je nutné provést kontrolu plynulosti.

POZNÁMKA: Je zásadně důležité, aby byl pro pravé oko vybrán správný soubor pacienta při Acquiring (pořizování dat), Designing (návrhu) a Calculating (výpočtu) WaveScan na pravém oku a



aby byl pro levé oko vybrán správný soubor pacienta při Acquiring (pořizování dat), Designing (návrhu) a Calculating (výpočtu WaveScan na levém oku.

Operující chirurg odpovídá za to, že potvrdí načtení správné léčby do STAR S4 IR Excimer Laser System pro správné oko správného pacienta.



Příloha B: Léčba bez registrace duhovky

Při léčbě pomocí CustomVue bez Iris Registration (registrace duhovky) IR se doporučuje následující:

- Pro minimalizaci posunu centrace zornice upravte operační osvětlení tak ,aby udržovalo operační průměr zornice co nejbližší průměru zornice WaveScan (od 4 mm do 7 mm)

POZNÁMKA: Operační průměr zornice se musí udržovat v rozmezí 1,5 mm až 6 mm, aby systém **ACTIVETRAK** operoval.

- Pro kompenzaci cyklické rotace, k níž dochází při měření pacienta ve svislé poloze v WaveScan a jeho léčení v poloze vleže na zádech STAR S4 IR Excimer Laser System , poznamenejte si jakékoliv limbální značky na štěrbinové lampě, které dovolí osově vyrovnání s nitkovým křížem pod laserem nebo bude sledovat následující kroky pro označení oka před operací:
 1. Po umístění pacienta do štěrbinové lampy a aplikaci anestetika do očí požádejte pacienta o fixaci obou očí na vzdálený cíl
 2. Použijte sterilní značkovací pero pro vyznačení limbu buď v 6 a 12 hodinách, nebo 3 a 9 hodinách
 3. Umístěte pacienta do křesla laseru
 4. Vypusťte vzduch z fixačního polštáře hlavy, když je pacient umístěn pod laserem
 5. Zakryjte kontralaterální oko
 6. Zdvihněte záklopkou
 7. Vyrovnajte osově limbální značky s odpovídajícími značkami dvojkřížku nitkového kříže.

Tato doporučení jsou v našich školicích/certifikačních materiálu.



POTVRZENÍ SOFTWARE STAR S4 IR Verze 5.00 – 5.22

FAX ZAŠLETE NA: +353 1675 4660

Přečtěte si prosím toto potvrzení a vyplňte všechny následující informace.

Potvrzuji, že jsem byl informován o upozornění na nebezpečí týkající se softwaru verze 5.00 – 5.22 STAR S4 IR.

Sériové číslo laseru STAR S4 IR:	
Sériové číslo systému WaveScan:	
Číslo účtu:	
Název lékaře:	
Adresa ulice:	
Město:	
PSC:	
Země:	
Jméno osoby vyplňující tento formulář:	
Podpis:	
Datum:	

Vraťte prosím toto faxové potvrzení do AMO během 3 pracovních dnů.