

Naléhavá bezpečnostní informace

Field Safety Notice 2012 - 01/01

Odchytky od výsledků vyšetření u perimetru OCTOPUS 101

Koeniz, 6. července 2012

Komu

očním lékařům
personálu oční kliniky
optikům
distributorům produktů společnosti Haag-Streit AG

Daný výrobek

perimetr OCTOPUS 101

Sériové číslo

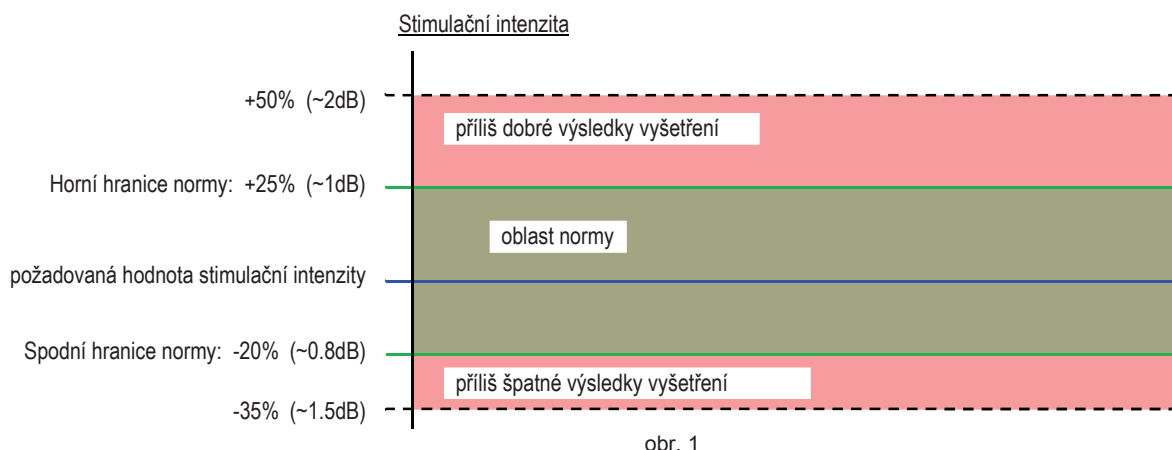
101, 103-106, 108-109, 111-114, 116-117, 119, 122-124, 128, 130-137, 139, 141, 145-155, 159-181, 183-202, 204-205, 207-239, 241-256, 258-283, 285-294, 296-309, 310R-326R, 330-439, 441-1354, 1356-1367, 1369-1377, 1379-1383, 1385-1391, 1393-1417, 1420-1939

Popis problému

Obdrželi jsme od čtyř zákazníků informace k možným odchylkám stimulační intenzity perimetru OCTOPUS 101. Jeden z těchto přístrojů zobrazil odchylky od 1.5 do 2.2dB od normalizované hranice popř. od 2.5 do 3.2dB od požadované hodnoty (EN ISO 12866).

Při jednom následně prováděném šetření dlouhodobého chování stimulační intenzity zobrazily další přístroje odchylky od požadované hodnoty, které byly mimo hranice normy. Největší naměřenou odchylkou v tomto výzkumu byl 1dB mimo hranici normy popř. 2dB od požadované hodnoty stimulační intenzity (viz obr. 1).

Výše uvedenou odchylku od požadované hodnoty od 2.5 do 3.2 dB považujeme za „Worst Case“ /nejhorší případ/.



V rámci naší analýzy příčiny jsou šetřeny veškeré složky v optické cestě přístroje OCTOPUS 101 ohledně jeho vlivu na odchylku stimulační intenzity. Na základě prvních výsledků vycházíme z vybočení a ne z náhlé změny stimulační intenzity.

Potenciální rizika

Podle medicínského posudku odborných lékařů je nejčastější klinickou indikací vyšetření zorného pole progresivní analýza glaukomu. Dalšími oblastmi využití jsou např. neuro-ofthalmologická vyšetření nebo určení periferních hranic zorného pole.

Výsledky výše uvedených vyšetření mohou být interpretovány jako „příliš dobré“ nebo jako „příliš špatné“.

U „příliš dobrých“ výsledků vyšetření existuje v případě nedostatečného zohlednění komplementárních vyšetřovacích metod zvýšené riziko nerozpoznaného klinického obrazu s odpovídajícím oddáleným začátkem terapie nebo nepřiměřené změny terapie.

U „příliš špatných“ výsledků vyšetření existuje v případě nedostatečného zohlednění komplementárních vyšetřovacích metod zvýšené riziko předčasného začátku terapie nebo nepřiměřené změny terapie.

Možná odchylka stimulační intenzity musí být zohledněna při prvotním vyšetření zorného pole a také při jakékoli výměně přístroje.

Pro posouzení průběhu zorného pole pacientů s glaukomem neexistují žádná rizika, protože je zde v první řadě důležitá změna výsledků vyšetření.

Pro posouzení průběhu zorného pole u neuro-ofthalmologických vyšetření mohou hrát roli odchylky od požadované hodnoty za určitých podmínek. Avšak pro tyto pacienty jsou určené odchylky od požadované hodnoty v rámci variability (test-retest variability) výsledků vyšetření.

Opatření

Při prvním vyšetření zorného pole doporučujeme zohlednit při posouzení zvláštní vyšetřovací metody nebo informace, jako např. určení vnitřního tlaku oka, vzhled hlavy zrakového nervu nebo peripapilární tloušťky vrstvy nervových vláken.

Při již provedené nebo budoucí výměně přístroje OCTOPUS 101 za nový perimetr dbejte prosím na to, že se výsledky vyšetření nového perimetru mohou lišit od výsledků přístroje OCTOPUS 101. Pro posouzení, zda se jedná o změnu zorného pole nebo systematický vliv přístroje, musí být zohledněno zakřivení Bebie a / nebo hodnoty Mean Defect (MD) zorných polí zjištěné pomocí obou perimetrů. Přesný postup je popsán v příloženém návodu. Paralelní posun zakřivení Bebie poukazuje na vliv přístroje.

V případě předložení výsledků příčinné analýzy a závěrečného medicínského posouzení rizika pro pacienta Vás budeme o **možných dalších opatřeních informovat**.

Předání zde popsaných informací

Dle našich podkladů jste od nás obdrželi perimetr OCTOPUS 101.

Prosím zajistěte ve Vaší organizaci, aby se všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a jiné osoby, které je nutno informovat, o této **naléhavé bezpečnostní informaci** dověděli. Pokud jste OCTOPUS 101 odevzdali třetí osobě, předejte jí prosím kopii této informace nebo informujte níže uvedený kontakt.

Vyplňte prosím příložený potvrzující formulář a zašlete jej na níže uvedenou adresu. Uchovejte prosím tuto informaci do uzavření výše popsaných opatření.

Švýcarský institut léčivých prostředků SWISSMEDIC obdržel kopii této **naléhavé bezpečnostní informace**.

V případě dotazů a pro zpětné zaslání vyplněných potvrzujících formulářů se prosím obraťte na:

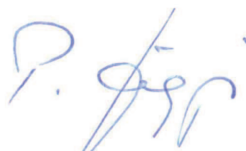
Dr. Christiana Langheinricha
Vigilance Manager
Telefon: +41 31 978 0138
e-mail: christian.langheinrich@haag-streit.com

Za nepříjemnosti Vám vzniklé tímto bezpečnostním opatřením se Vám omlouváme.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager



Peter Jäggi
osoba pověřená bezpečností výrobku

Potvrzující formulář

Tímto potvrzuji, že jsem **“Naléhavou bezpečnostní informací Field Safety Notice 2012 - 01/01: Odchyly od výsledků vyšetření u perimetru OCTOPUS 101”** obdržel a dále předal svým zákazníkům.

Jméno obchodního zástupce: _____

Jméno zaměstnance: _____

Podpis zaměstnance: _____

Datum: _____

Zašlete prosím tento formulář e-mailem na
christian.langheinrich@haag-streit.com nebo faxem na +41 31 978 02 82.

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

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

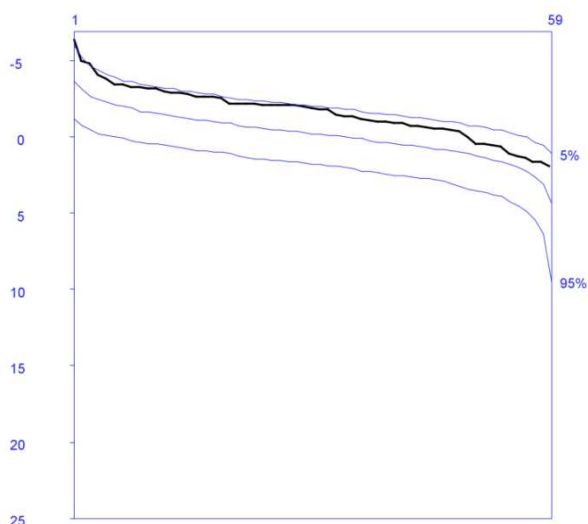
Asi 5 testovaných osob s perimetrickou zkušeností bude vyšetřeno na přístroji Octopus 101 a na novém perimetru. Interval mezi oběma vyšetřeními by neměl být delší než jeden měsíc. Tyto testované osoby nemusí být nutně pacienti. Využit k tomu může být například provozní personál. Pro zjištění možného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

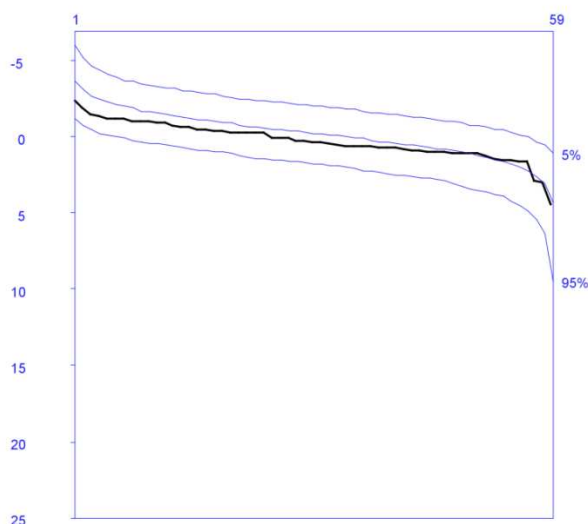
Lze-li u vyšetřovaných testovaných osob zjistit systematickou odchylku do stejného směru, můžeme vycházet z ovlivnění přístrojem. Tento vliv musí být zohledněn u budoucí progresivní analýzy nebo je nutno progresivní analýzu nově spustit s výsledky vyšetření z nového přístroje.

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