

Entête AMO

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

Destinataires: directeurs
d'établissement, correspondants de
matéiovigilance.

Mougins, le xx juillet 2007

Pour diffusion au service d'ophtalmologie

Objet : Mise à jour logiciel obligatoire

Cher Client,

Nous vous informons qu'Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) effectue une correction sur site sous forme d'une mise à jour obligatoire sur un nombre limité de systèmes VISX™ WaveScan WaveFront™.

Selon nos dossiers, votre système nécessite cette mise à jour pour garantir que le logiciel d'installation informatique fournit des paramètres de la base de registre corrects.

Le 30 avril 2007, VISX, Incorporated a eu connaissance d'une surcorrection significative dans l'œil d'un patient qui a reçu un traitement à front d'onde LASIK dans un établissement d'Amérique du sud.

Une enquête approfondie sur cet incident a permis de découvrir deux erreurs dans le logiciel du système WaveScan® qui, combinées, se sont traduites par un calcul de traitement erroné pour ce patient.

La première erreur logicielle se trouvait dans le logiciel d'installation d'une marque spécifique d'ordinateur (Dedicated Computing LLC) qui fait partie du système WaveScan®.

La seconde erreur logicielle réside dans le logiciel du système WaveScan® lui-même, et dans de rares cas, en présence de données invalides, elle peut conduire à des calculs de traitement erronés.

AMO a initié cette action corrective sur site pour corriger dès que possible les paramètres de la base de registre de tous les systèmes concernés. Concrètement, un nouveau patch d'installation du logiciel a été développé, appelé WaveScan® System version 3.671, qui corrige les paramètres de la base de registre dans le logiciel d'installation. Seuls les systèmes WaveScan WaveFront® avec des systèmes informatiques « Dedicated Computing » sont concernés par cette action corrective.

La version 3.671 permet d'éviter la combinaison de ces deux erreurs et donc la survenue d'un évènement indésirable similaire à celui d'Amérique du Sud.

Selon notre analyse, après correction des paramètres de la base de registre dans le logiciel d'installation, l'éventualité qu'un traitement erroné se produise au cours de la durée de vie du système n'est pas probable.

Le technicien agréé AMO effectuera sur site la mise à jour de votre système WaveScan® avec le logiciel version 3.671. Au terme de l'installation, un formulaire de confirmation sera imprimé. Celui-ci devra être signé par un représentant de l'hôpital et retourné par le technicien agréé AMO par télécopie au +1-408-773-7055.

La mise à jour du logiciel se fera avant le 31 juillet 2007 et nous vous demandons de ne pas utiliser votre système dans l'attente de cette mise à jour.

Si vous avez des questions relatives à l'installation du logiciel, veuillez prendre contact avec Paul GRAY tel +353 (87) 643 7260, fax +353 (1) 643 6199, e-mail refractive.support@amo-inc.com.

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément que cela pourrait provoquer et vous remercions pour votre coopération et votre soutien continu. AMO s'engage à vous fournir la technologie la plus avancée pour vous permettre de réaliser les traitements de correction de la vision par laser les plus sûrs et les plus efficaces possibles et nous apprécions votre coopération dans ces efforts.

Veuillez agréer, Mesdames et messieurs, l'expression de nos sincères salutations.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Faust', written in a cursive style.

Dr. Michael Faust
Manager, Quality Assurance and Compliance
Europe/Africa/Middle East
AMO Germany GmbH