

## **Bulletin d'avis de sécurité**

### **Nom commercial du produit concerné**

MICROSCOPE SPÉCULAIRE  
SP-1P

### **Identifiant FSCA**

GVP-2014-SP001

### **Type d'action**

Conseil du FABRICANT concernant l'utilisation de l'appareil

---

Date : 23 juillet 2014

Note destinée aux utilisateurs des appareils concernés

### **Précisions concernant les appareils concernés :**

Type d'appareil : MICROSCOPE SPÉCULAIRE

Numéro de modèle : SP-1P

Numéro(s) de série : veuillez vous référer au document joint numéro 1

### **Description du problème :**

TOPCON a reçu un rapport provenant d'une institution médicale nationale d'après lequel lors de l'analyse de grandes cellules de l'endothélium cornéen capturées par le "Microscope spéculaire SP-1P", le comptage cellulaire endothélial était supérieur au nombre réel.

Après avoir effectué des recherches, nous avons constaté que dans certains cas, pendant l'analyse d'une image de grandes cellules de l'endothélium cornéen (densité de cellules d'environ 1500 cellules/mm<sup>2</sup> ou inférieure), la densité de cellules peut être supérieure à cause d'une surface de cellule inférieure. Par conséquent, lorsque l'on analyse une image de grandes cellules de l'endothélium cornéen en utilisant le logiciel d'auto-analyse actuel, le noyau cellulaire est détecté comme une paroi cellulaire, c'est la raison pour laquelle une cellule est reconnue comme deux cellules ou plus.

Il n'est jamais facile d'obtenir une détection de la paroi cellulaire complète en utilisant le logiciel d'auto-analyse. Nous sommes cependant en train de mettre au point un nouveau logiciel avec un système de détection des cellules de grande taille amélioré. Nous publierons une mise à jour le plus rapidement possible dès qu'il sera au point. En attendant, veuillez prendre les mesures de précaution décrites ci-dessous lorsque vous utiliserez le SP-1P.

**Action conseillée pour les utilisateurs :**

Effectuer une évaluation du résultat du Microscope spéculaire SP-1P non seulement avec le résultat de l'analyse mais en vérifiant également l'image capturée à tout moment.

L'appareil concerné par ce qui est décrit ci-dessus est :

Le microscope spéculaire SP-1P

**Correspondant :**

Kenjiro Katsuragi  
Topcon Corporation  
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japon  
Tel : +81-3-3558-2618  
Fax : +81-3-3966-5135

Paul op den Kelder  
Topcon Europe Medical B.V.  
Essebaan 11, 2908 LJ, Pays Bas  
Tel : +31104585077  
Fax : +31102844940

Salutations distinguées,

Hiroshi Akiyama  
Senior Manager  
Service d'assurance qualité  
Eye Care Company  
TOPCON CORPORATION