

Consigne de sécurité urgente

Field Safety Notice 2012 - 01/01

Aberrations dans les résultats d'examens effectués avec le périmètre OCTOPUS 101

Koeniz, le 24 juillet 2012

À l'attention de

Ophtalmologistes
Personnel des cliniques ophtalmologiques
Opticiens
Distributeurs de produits Haag-Streit AG

Produit concerné

Périmètre OCTOPUS 101

Numéros de série

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

Description du problème

Quatre clients nous ont informés d'éventuels écarts de l'intensité du stimulus du périmètre OCTOPUS 101. L'un des ces appareils a présenté des écarts de 1,5 à 2,2 dB par rapport à la limite standardisée ou de 2,5 à 3,2 dB par rapport à la valeur de consigne (EN ISO 12866).

Lors d'un examen du comportement de longue durée de l'intensité du stimulus effectué ensuite sur le marché, d'autres appareils ont présenté des écarts par rapport à la valeur de consigne qui se trouvaient en dehors des limites standardisées. Le plus grand écart mesuré dans cet examen était de 1 dB en dehors de la limite standardisée ou de 2 dB par rapport à la valeur de consigne de l'intensité du stimulus (voir la Fig. 1).

Nous avons considéré que l'écart par rapport à la valeur de consigne mentionné ci-dessus, de 2,5 à 3,2 dB, était le « cas le plus défavorable ».

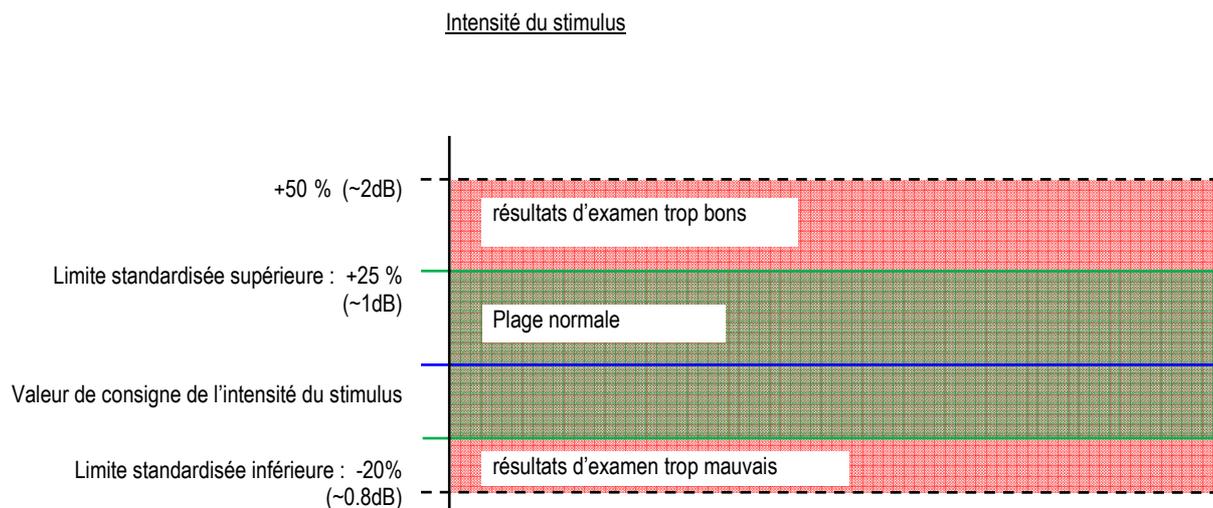


Fig. 1

Dans le cadre de notre analyse des causes, tous les composants du chemin optique de l'OCTOPUS 101 ont été examinés en prenant en compte leur influence sur l'écart de l'intensité du stimulus. Sur la base des premiers résultats, nous concluons qu'il s'agit d'une dérive et pas d'une variation brutale de l'intensité du stimulus.

Risques potentiels

Selon l'évaluation médicale de spécialistes, l'indication clinique la plus fréquente de l'examen du champ visuel est l'analyse de la progression du glaucome. Les autres domaines d'application peuvent être les examens neuro-ophtalmologiques ou la détermination des limites périphériques du champ visuel.

Les résultats des examens mentionnés ci-dessus peuvent être interprétés comme « trop bons » ou « trop mauvais ».

Pour les résultats d'examen « trop bons », il existe, en cas de prise en compte insuffisante de méthodes d'examen complémentaires, un risque élevé de signes cliniques d'une maladie non identifiés avec, en conséquence, un début de traitement retardé ou une modification de traitement non adaptée.

Pour les résultats d'examen « trop mauvais », il existe, en cas de prise en compte insuffisante de méthodes d'examen complémentaires, un risque élevé d'un début de traitement précoce ou d'une modification de traitement non adaptée.

L'écart possible de l'intensité du stimulus lors d'un premier examen du champ visuel ainsi que lors d'un éventuel changement d'appareil doit être pris en compte.

Pour l'évaluation de l'évolution du champ visuel des patients atteints de glaucome, il n'existe aucun risque car, ici, c'est la variation des résultats d'examen qui est avant tout significative.

Pour l'évaluation de l'évolution du champ visuel dans le cas d'examens neuro-ophtalmologiques, les écarts par rapport aux valeurs de consigne peuvent jouer un rôle dans certaines conditions. Cependant, pour ces patients, les écarts par rapport aux valeurs de consigne définis se trouvent dans la variabilité (test-retest variability) des résultats d'examen.

Mesures

Lors du premier examen du champ visuel, nous recommandons d'inclure dans l'évaluation des méthodes d'examen ou des informations supplémentaires telles que la détermination de la pression intraoculaire, l'aspect de la tête du nerf optique ou l'épaisseur de la couche de fibre nerveuse péripapillaire.

En cas de remplacement futur ou déjà effectué de l'OCTOPUS 101 par un nouveau périmètre, notez que les résultats d'examen du nouveau périmètre peuvent différer de ceux de l'OCTOPUS 101. Pour évaluer s'il y a modification du champ visuel ou une influence systématique des appareils, il est nécessaire d'utiliser les courbes de Bebie et/ou les valeurs de défaut moyen (MD) des champs visuels obtenus avec les deux périmètres. La procédure exacte est décrite dans les instructions jointes. Un décalage parallèle des courbes de Bebie indique une influence des appareils.

En présence des résultats de l'analyse des causes et de l'évaluation médicale définitive du risque pour les patients, nous vous **communiquerons d'éventuelles mesures supplémentaires**.

Transmission des informations décrites ici

Selon nos informations, nous vous avons envoyé un périmètre OCTOPUS 101.

Veuillez vous assurer au sein de votre organisme que tous les utilisateurs du produit susmentionné et toute personne devant être informée, aient connaissance de cette **consigne de sécurité urgente**. Dans la mesure où vous avez remis l'OCTOPUS 101 à des tiers, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette consigne ou informer l'interlocuteur indiqué ci-après.

Veuillez remplir le formulaire de confirmation joint et l'envoyer à l'adresse indiquée ci-dessous. Veuillez conserver ces informations jusqu'à la fin des mesures décrites ci-dessus.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, a reçu un exemplaire de cette **consigne de sécurité urgente**.

Pour toute question ou pour tout renseignement concernant le renvoi des formulaires de confirmation remplis, veuillez contacter :

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

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés par cette mesure de sécurité.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager



Dr. Roger Baumann
Quality Representative of the Management

Formulaire de confirmation

Je confirme, par la présente, avoir reçu la « **Consigne de sécurité urgente Field Safety Notice 2012 - 01/01 : Aberrations dans les résultats d'examens effectués avec le périmètre OCTOPUS 101** » et l'avoir transmise à mes clients.

Nom du distributeur : _____

Nom du collaborateur : _____

Signature du collaborateur : _____

Date : _____

Veillez envoyer ce formulaire par e-mail à
christian.langheinrich@haag-streit.com ou par fax au +41 31 978 02 82.

Ajout à la consigne de sécurité urgente Field Safety Notice 2012 - 01/01

Détermination d'une influence systématique des appareils lors du remplacement du périmètre OCTOPUS 101

En cas de remplacement déjà effectué

Utilisez les résultats d'examen d'environ 5 patients qui ont été examinés à la fois sur l'OCTOPUS 101 et sur le nouveau périmètre. Pour déterminer une éventuelle influence des appareils, procédez comme suit.

En cas de futur remplacement

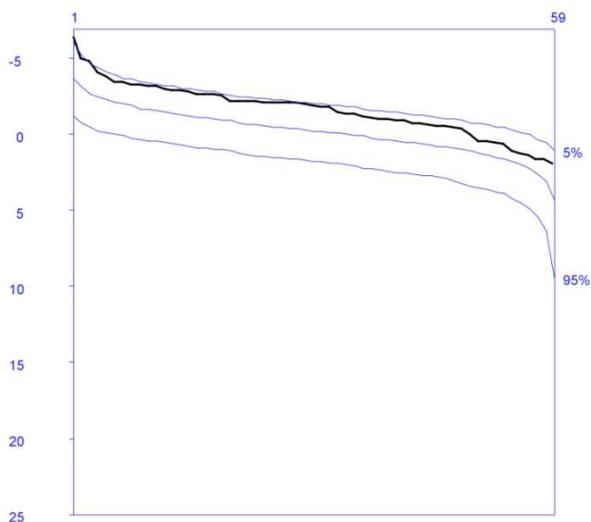
5 personnes test avec une expérience en périmétrie sont examinées sur l'Octopus 101 et sur le nouveau périmètre. L'intervalle entre les deux examens ne doit pas dépasser un mois. Ces personnes test ne doivent pas obligatoirement être des patients. Il est possible d'effectuer les tests en utilisant le personnel du cabinet par exemple. Pour déterminer une éventuelle influence des appareils, procédez comme suit :

Procédure

Vérifiez si les courbes de Bebie et/ou les valeurs de défaut moyen (MD) des deux appareils diffèrent. Des différences de ± 1 dB correspondent aux dispersions courantes des examens.

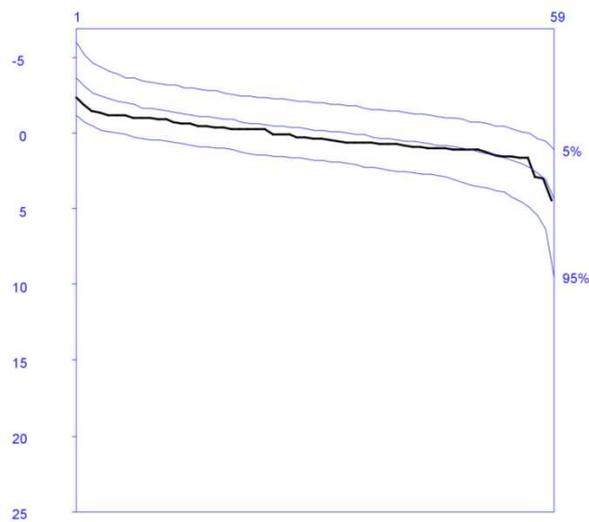
Si un écart systématique dans la même direction est constaté chez les personnes test examinées, on peut en déduire une influence de l'appareil. Cette influence doit être prise en compte lors de la future analyse de la progression, ou l'analyse de la progression doit être relancée avec les résultats d'examen du nouvel appareil.

L'illustration montre un exemple d'influence de l'appareil.



Examen avec l'OCTOPUS 101 : la courbe des défauts se trouve dans la zone supérieure de la plage normale.

MD correspondant : $\sim -2,0$ dB



Examen avec le nouvel appareil : la courbe des défauts se trouve dans la zone centrale de la plage normale.

MD correspondant : $\sim -0,3$ dB