

Consigne de sécurité urgente Field Safety Notice 2012 - 01/02

Mise à jour de

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

Koeniz, le 17 août 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

Contexte

Le 06 juillet 2012, nous vous avons informés d'éventuels écarts de l'intensité du stimulus du périmètre OCTOPUS 101. Aujourd'hui, nous souhaitons vous faire part des résultats de l'analyse des causes et de l'évaluation médicale définitive des risques potentiels.

Analyse des causes

L'accumulation de poussière sur le coin photométrique et le détecteur optique du stimulus est la cause la plus vraisemblable des écarts éventuels.

Les appareils portant les numéros de série 1000 à 1019 ont été étalonnés de manière incorrecte.

L'évaluation médicale des risques potentiels porte sur les écarts éventuels résultant des deux causes.

Évaluation médicale des risques potentiels

Analyse de l'évolution du glaucome : Selon l'évaluation médicale émanant de spécialistes de différentes disciplines ophtalmologiques, le seul risque pour les patients apparaît dans le cas de remplacement futur ou déjà effectué de l'OCTOPUS 101 par un nouveau périmètre. Si les résultats d'examen obtenus avec le nouveau périmètre sont plus mauvais qu'avec l'OCTOPUS 101, il existe, en cas de prise en compte insuffisante de méthodes d'examen complémentaires (mesures de la pression intraoculaire ou examen du nerf optique), le risque d'un début de traitement précoce ou d'une modification de traitement non adaptée.

Examens neuro-ophtalmologiques : Ici, les écarts de la valeur de consigne de l'intensité du stimulus dans l'ordre de grandeur que nous avons constaté n'ont pas d'importance.

Mesures

Aucune nouvelle mesure n'est nécessaire.

Lors du premier examen du champ visuel, nous recommandons d'inclure les autres méthodes d'examen mentionnées ci-dessus ou d'ajouter des informations dans l'évaluation.

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. **Pour cela, utilisez uniquement des personnes avec des champs visuels normaux.** Nous joignons à nouveau les instructions pour cette procédure, déjà fournies avec le premier avis.

Transmission des informations décrites ici

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, SWISSMEDIC, a reçu un exemplaire de cette **consigne de sécurité urgente**.

Si vous n'avez pas encore rempli et renvoyé le formulaire de confirmation (page 4 du premier avis FSN 2012-01/01), nous vous rappelons de le faire. Pour toute question, 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



Peter Jäggi
Responsable de la sécurité des produits

Ajout à la consigne de sécurité urgente Field Safety Notice 2012 - 01/01 & 2012 - 01/02

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

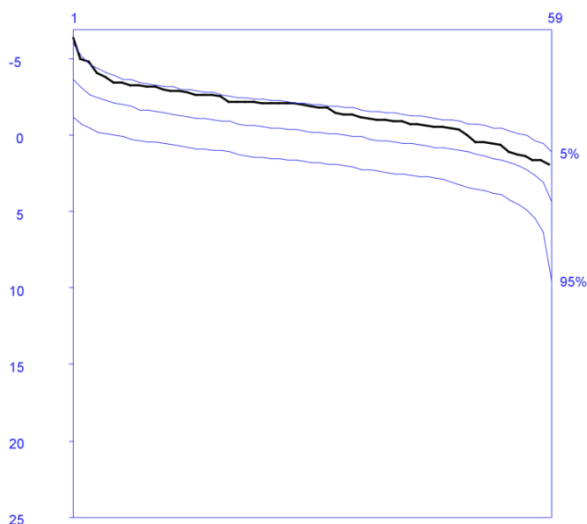
5 personnes test avec une expérience en périmétrie sont examinées sur l'Octopus 101 et sur le nouveau périmètre. L'intervalle entre les deux examens ne doit pas dépasser un mois. Ces personnes test ne doivent pas obligatoirement être des patients. Il est possible d'effectuer les tests en utilisant le 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.

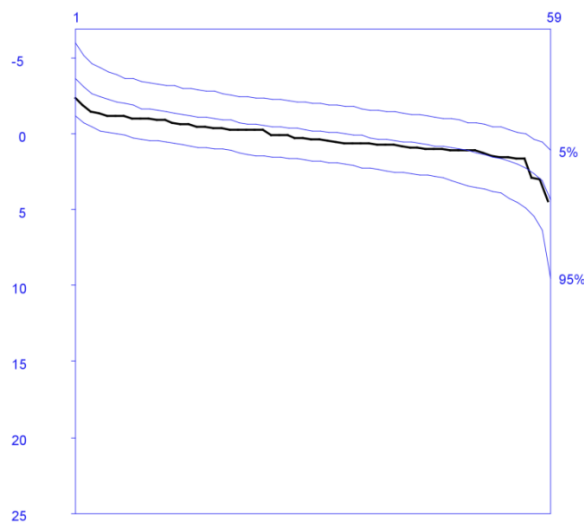
Si un écart systématique dans la même direction est constaté chez les personnes test examinées, on peut en déduire une influence de l'appareil. Cette influence doit être prise en compte lors de la future analyse de la progression, ou l'analyse de la progression doit être relancée avec les résultats d'examen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