

Avis de Sécurité

Port, le 28 novembre 2013

À:

Ophthalmologues
Equipes médicales
Optométristes
Distributeurs de Ziemer Ophthalmic Systems AG

Produits concernés

GALILEI G6 Lens Professional

Description du problème

Le Galilei G6 Lens Professional offre la possibilité de faire un balayage axial de l'œil au moyen d'une biométrie optique basée sur la technologie à cohérence optique. **La longueur axiale de l'œil** est déterminée par un algorithme détectant et analysant automatiquement des pics de signaux correspondant à la lumière diffusée par les différentes surfaces intraoculaires.

Le logiciel offre des mesures de contrôle de qualité étendues pour garantir des résultats corrects. Les réactions du marché ainsi qu'une analyse ultérieure de données individuelles ont montré que dans de rares situations, l'algorithme de détection automatique des pics peut fournir une mesure erronée de la longueur axiale. Cette situation est causée par une sélection du pic dans des balayages irréguliers sans qu'une alerte soit délivrée par les mesures automatiques de contrôle de qualité fournies par le système.

Bien que des balayages irréguliers peuvent être identifiés à l'œil nu à travers une analyse des mesures fournies, comme décrit dans le Manuel de l'Opérateur et dans le Guide de Contrôle Qualité du GALILEI G6, nous avons décidé de publier cet Avis de Sécurité.

Danger potentiel

Un balayage axial irrégulier avec une détection automatique incorrecte de pic peut mener à une mesure incorrecte de la longueur axiale. A son tour, une longueur axiale incorrecte peut conduire à une **puissance IOL incorrecte** et à un résultat postopératoire qui ne correspond pas à la réfraction attendue.

Actions immédiates pour le client

1. **Ne pas utiliser la longueur axiale mesurée pour le calcul de l'IOL.** Aucune décision clinique ne devrait être basée sur le calcul de l'IOL et les mesures de longueur axiale du GALILEI G6 avec les versions logicielles EBR 1.02 ou antérieures. La version du logiciel installée est indiquée sur l'écran principal immédiatement après le démarrage du logiciel.

Ziemer Ophthalmic Systems AG

Allmendstrasse 11 / CH-2562 Port, Switzerland / PHONE: +41 32 332 7050 / FAX: +41 32 332 7071
E-MAIL: support@ziemergroup.com / www.ziemergroup.com

Le logiciel de mesure de la cornée (CMS) n'est pas affecté et peut être utilisé sans limitation.

2. Cet Avis de Sécurité doit être communiqué à tous les utilisateurs du produit mentionné ainsi qu'à toute autre personne concernée. Si vous avez transféré les produits concernés à des tiers, nous vous prions de leurs transmettre une copie de cet Avis de Sécurité ou d'informer le centre de support client à l'adresse mentionnée ci-dessous.
3. Nous vous demandons de bien vouloir accuser la réception de cet Avis de Sécurité en utilisant le formulaire ci-joint et de l'envoyer à l'adresse ci-dessous.
4. Cet avis doit être maintenu jusqu'à ce que la mesure correctrice ait été implémentée sur votre appareil au moyen d'une mise à jour du logiciel.
5. Si vous avez des questions au sujet de cet Avis de Sécurité, nous vous prions de contacter votre distributeur Ziemer ou le centre de support client à l'adresse ci-dessous.

Ziemer Ophthalmic Systems AG
International Customer Support Center
Allmendstrasse 11
CH-2562 Port
Switzerland
+41 848 943 637
support@ziemergroup.com

Le logiciel EBR version 1.03 est en cours de développement. Il fournira des mesures automatiques supplémentaires de contrôle qualité pour une détection fiable des balayages irréguliers. **La version du logiciel sera disponible en Décembre 2013.** Vous serez contacté par Ziemer Ophthalmics Systems ou par votre distributeur Ziemer pour organiser la mise à jour du logiciel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette action correctrice de sécurité puisse créer et vous remercions de votre collaboration.

Sincères salutations,

Frank Ziemer
President & CEO

Urs Habermacher
Interim Head of Quality

Accusé de réception de l'Avis de Sécurité

GALILEI G6 Lens Professional

Par ce formulaire,

- Je confirme avoir reçu l'Avis de Sécurité et avoir l'intention de m'y conformer entièrement
- Je confirme que cet Avis de Sécurité a été communiqué à toutes les personnes concernées à l'intérieur de mon établissement de soins de santé

--	--

Nom du Client/Etablissement

Nom de la Personne de contact

--

Adresse, Rue

--	--

Pays, Code Postal, Ville

Téléphone

--

Email

--	--

Fax

Signature

Veillez nous faire parvenir le formulaire par email ou par fax à :

Ziemer Ophthalmic Systems AG
International Customer Support Center
Allmendstrasse 11
CH-2562 Port
Switzerland
Phone: +41 848 943 637
Fax: +41 32 332 7071
support@ziemergroup.com