



Wichtiger Sicherheitshinweis

17. August 2010

Name des Produkts: iVue

Modell: iVue100

[VORNAME] [NACHNAME], XX

[ADRESSE 1]

[ADRESSE 2]

[ORT, ST PLZ]

Sehr geehrte(r) Herr/Frau Dr. _____

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über eine Aktualisierung, die wir für Ihr iVue OCT-Gerät und seine Software bereitstellen. Mit dieser Aktualisierung soll das Risiko eines Positionsfehlers des iVue-Scannerkopfs bei der Verwendung der CAM-Erweiterung reduziert werden.

Wir haben festgestellt, dass in einer Ausnahmesituation ein bestimmter Aspekt des Joystick-Sockels zu einem Irrtum bei der Identifizierung des gescannten Auges führen kann. Dies betrifft eine bestimmte Scanart, für die die CAM-Erweiterung erforderlich ist.

Wenn Sie mit der CAM-Erweiterung arbeiten und einen Scan des linken Auges des Patienten aus dem temporalen Winkel heraus durchführen, kann es vorkommen, dass das gescannte Auge als OD (rechts) anstatt OS (links) identifiziert wird. Diese Gefahr besteht nur dann, wenn gleichzeitig folgende Gegebenheiten zutreffen: 1. Der Scanner wird in die äusserste rechte Stopposition gefahren, 2. Er befindet sich in einem Bereich zwischen 145 mm und 153,8 mm von der Kinnstütze, 3. Er wird nicht weiter als 9,3 mm vom rechten Anschlag bewegt, 4. Der Patient ist an Kinn- und Stirnstütze nicht richtig ausgerichtet, wobei der Kopf von der Kopfstütze weggezogen ist, 5. Der Kopf ist deutlich nach links geneigt. Angesichts der geringen Wahrscheinlichkeit, dass alle diese Voraussetzungen gemeinsam auftreten, ist das Risiko einer Fehlfunktion relativ gering.

Es besteht ein geringes Risiko für die allgemeine Population. Die klinische Diagnose wird unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Daten und der Spaltlampenuntersuchungen gestellt. Medizinische Entscheidungen werden nicht nur auf der Grundlage des iVue Scans zur Diagnosestellung getroffen.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass dies bei einem Retina-Scan geschieht, wären Sie aufgrund der Tatsache, dass das aufgenommene und gespeicherte „En face“-Bild sowie alle Retina B-Scans die Physiologie und Schichtdaten des linken Auges zeigen, leicht in der Lage, zu bestimmen, welches Auge betrachtet wird.

Sie können Ihren iVue weiter verwenden bis die Korrektur vorgenommen wird. Überprüfen Sie jedoch anhand des En face-Bildes, welches Auge gescannt wurde. Der Optovue-Vertreter, von dem Sie dieses Schreiben erhalten, überarbeitet oder ersetzt den Joystick-Sockel Ihres iVue OCT-Systems, so dass keinerlei Gefahr mehr besteht, dass eine fehlerhafte Identifizierung des Auges unter den genannten Umständen erfolgt. Unser Vertreter wird zudem die iVue-Software mit einem zusätzlichen Schutz vor einer



Fehlbezeichnung aktualisieren, um jegliche fehlerhafte Identifizierung ungeachtet der Begleitumstände auszuschliessen.

Bitte überprüfen Sie alle vorhandenen iVue-Patientendaten, um festzustellen, ob eine solche Situation mit einer falschen Bezeichnung eines Auges aufgetreten ist. Nach der Durchführung der Aktualisierungen müssen Sie das beiliegende Formular unterzeichnen, mit dem Sie bestätigen, dass Ihr iVue aktualisiert wurde und sich bereit erklären, die bestehenden Daten zu überprüfen. Unser Vertreter übernimmt die Rücksendung aller Dokumente an das Unternehmen.

Es wurden alle zuständigen Landesbehörden von diesem Vorfall unterrichtet. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Optovue unter der Telefonnummer + 1 866 344 8948 oder schreiben Sie an folgende Adresse: 45531 Northport Loop W, Fremont, CA 94538, USA.

Ausserhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, falls Sie weitere Informationen zu dieser Korrekturmassnahme wünschen.

Oder wenden Sie sich an unseren autorisierten Repräsentanten, die MDSS GmbH in Deutschland: E-Mail: info@mdss.com, Telefon: + 49 (0) 511 62 62 86 30.

Mit freundlichen Grüssen

John Talarico
Vice President Regulatory & Clinical Affairs
Optovue, Inc.

Anhang: Formular



Gegenstand

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars wird bestätigt, dass die OU Vorrichtung bestimmungsgemäss funktioniert, nachdem die Software aktualisiert und (falls erforderlich) die XYZ Base überarbeitet wurde.

Vorgehensweise

Prüfen der Software-Aktualisierung

1. Starten Sie einen Scan, wenn sich der Scanner links vom Bediener befindet und Rechts / OD anzeigt.
2. Drücken Sie auf den Knopf des Joysticks, um den Scan zu stoppen und bewegen Sie den Scanner sofort auf die rechte Seite des Bedieners.
3. Überprüfen Sie, ob nach dem Speichern des Scans die Seite richtig mit Rechts / OD angegeben wird.
4. Starten Sie den neuen Scan, wenn sich der Scanner rechts vom Bediener befindet und Links / OS anzeigt.
5. Drücken Sie auf den Knopf des Joysticks, um den Scan zu stoppen und bewegen Sie sofort den Scanner zur linken Seite des Bedieners.
6. Überprüfen Sie, ob nach dem Speichern des Scans die Seite richtig mit Links / OS angegeben wird.

Prüfen der mechanischen Überarbeitung (falls erforderlich)

HINWEIS: Bei diesem Test muss der Joystick mit sehr langsamen Bewegungen bedient werden.

1. Starten Sie einen Scan und bewegen Sie den Scanner ganz zurück zum Bediener.
2. Bewegen Sie den Scanner ganz auf die linke Seite des Bedieners und prüfen Sie, ob der Sensor Rechts / OD angezeigt.
3. Bewegen Sie den Scanner auf die rechte Seite des Bedieners und prüfen Sie, ob der Sensor Links / OS angezeigt.
4. Bewegen Sie den Scanner langsam nach vorne in Richtung Kinnstütze.
5. Wenn der Scanner ganz bis zum Anschlag nach vorne bewegt werden kann, ohne dass sich die Anzeige auch nur kurz in Rechts / OD ändert, funktioniert das System ordnungsgemäss.

Name des Kunden: _____

Titel: _____

Unterschrift des Kunden:

Überprüft durch (Name):

Überprüft Unterschrift:

Datum: _____