



INFORMATION URGENTE CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

17 août 2010

Nom du produit: iVue

Modèle: iVue100

Docteur,

Nous vous informons par la présente que nous fournissons une mise à jour du matériel informatique et du logiciel pour votre système iVue OCT. Cette mise à jour vise à atténuer la possibilité d'une anomalie de positionnement de la tête du scanner iVue lorsque l'on utilise l'accessoire CAM.

Nous avons identifié une situation atypique dans laquelle une particularité de l'assemblage de la base du joystick peut provoquer une erreur d'identification de l'œil scanné. Cette situation concerne un scan particulier nécessitant l'accessoire CAM.

Si vous utilisez l'accessoire CAM et que vous essayez de faire un scan d'angle temporel de l'œil gauche du patient et que: 1) le scanner est déplacé vers la position extrême de butée sur la droite et: 2) à l'intérieur d'une zone située entre 145 mm et 153,8 mm de la mentonnière et: 3) n'est pas déplacé de plus de 9,3 mm par rapport à la butée de droite et que: 4) le patient est mal aligné dans la mentonnière/le repose-front avec la tête tirée en retrait du repose-tête et que: 5) sa tête est inclinée significativement vers la gauche, si toutes ces conditions sont remplies, il se peut que le système enregistre que l'œil scanné est OD (œil droit) au lieu de OS (œil gauche). La faible probabilité d'un tel événement représente un risque relativement bas.

Le risque pour la population générale est faible. Les diagnostics cliniques sont posés dans le contexte de toutes les informations cliniques pertinentes et des examens à la lampe à fente. Les décisions cliniques ne sont pas prises uniquement sur la base du scan iVue pour la pose du diagnostic.

Dans le cas d'un scénario atypique où cette situation pourrait se produire lors d'un scan de rétine, étant donné que l'image "en face" capturée et sauvegardée - ainsi que tous les scans B de la rétine - montreraient la physiologie et l'information des sections de l'œil gauche, vous seriez aisément en mesure de déterminer quel œil vous êtes en train d'examiner.

Vous pouvez continuer à utiliser l'iVue jusqu'à ce que la correction ait été effectuée. Référez-vous néanmoins à l'image "en face" pour vérifier quel œil a été scanné. Le représentant d'Optovue qui vous a remis cette lettre réparera ou échangera l'assemblage de la base du joystick de votre système iVue OCT. Ceci éliminera toute éventualité d'identification incorrecte de l'œil dans ce concours de circonstances. Notre représentant procédera également à une mise à jour du logiciel d'application iVue, ce qui ajoutera une protection supplémentaire empêchant toute désignation incorrecte dans tout type de situation.

Vous devez aussi revoir toute donnée iVue de patient existante, afin de vous assurer que cette situation et une désignation incorrecte de l'assignation de l'œil ne se sont pas produites. Une fois la mise à jour effectuée, vous devrez signer le formulaire annexé



indiquant que vous reconnaissez que votre iVue a été mis à jour et que vous êtes conscient(e) que vous devez revoir les données existantes. Notre représentant renverra tous les documents requis à la compagnie.

Cet incident a été notifié à toutes les autorités nationales compétentes.

Si vous avez des questions concernant ces problèmes, veuillez contacter Optovue par téléphone au numéro: 1-866-344-8948 ou par courrier à l'adresse: 45531 Northport Loop W, Fremont, CA 94538.

Si vous vous trouvez en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre fournisseur local pour obtenir de plus amples informations à propos de cette correction.

Vous avez aussi la possibilité de contacter notre représentant autorisé MDSS GmbH qui se trouve en Allemagne, par e-mail à l'adresse: info@mdss.com ou par téléphone au numéro: +49 511 6262 8630.

Veillez agréer, Docteur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

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

Annexe: Formulaire

**But:**

La signature du présent formulaire atteste que l'assemblage OU fonctionne comme il se doit après que le logiciel a été mis à jour et que la réparation de la base XYZ a été effectuée (si nécessaire).

Procédure:Test de la mise à jour du logiciel

1. Commencer un scan lorsque le scanner est à gauche de l'opérateur, il enregistre Droit/OD.
2. Presser sur le bouton du joystick pour arrêter le scan et déplacer immédiatement le scanner vers la droite de l'opérateur.
3. Après la sauvegarde du scan, vérifier que le scan reste enregistré en tant que Droit/OD.
4. Commencer un nouveau scan lorsque le scanner est à la droite de l'opérateur, il enregistre Gauche/OS.
5. Presser sur le bouton du joystick pour arrêter le scan et déplacer immédiatement le scanner vers la gauche de l'opérateur.
6. Après la sauvegarde du scan, vérifier que le scan reste enregistré en tant que Gauche/OS.

Test de la réparation mécanique (si nécessaire)

REMARQUE: Ce test nécessite que l'opérateur manipule le joystick avec des mouvements très lents.

1. Commencer un scan et reculer le scanner au maximum vers l'opérateur.
2. Déplacer le scanner complètement sur la gauche de l'opérateur et vérifier que l'affichage du senseur indique Droit/OD.
3. Déplacer le scanner complètement sur la droite de l'opérateur et vérifier que l'affichage du senseur indique Gauche/OS.
4. Avancer lentement le scanner en direction de la mentonnière.
5. Si le scanner peut être avancé complètement jusqu'à la butée mécanique sans que cette indication ne se modifie même brièvement en Droit/OD, le système fonctionne correctement.

Nom du client: _____

Titre: _____

Signature du client: _____

Vérifié par (nom): _____

Vérifié par (signature): _____

Date: _____