



COMUNICAZIONE URGENTE PER LA SICUREZZA LOCALE

17 agosto 2010

Nome del prodotto: iVue
Modello: iVue100

[NOME] [COGNOME], XX
[INDIRIZZO 1]
[INDIRIZZO 2]
[CITTÀ, ST XCAPX]

Egregio Dr. _____,

con la presente desideriamo comunicarle un aggiornamento dell'hardware e del software che stiamo fornendo per il sistema iVue OCT. Questo aggiornamento serve per fugare la possibilità di un'anomalia di posizionamento della testa dello scanner iVue quando si usa l'attacco CAM.

Abbiamo identificato una situazione atipica, nella quale un aspetto dell'unità base del joystick potrebbe provocare un errore di identificazione dell'occhio scannerizzato. Questo interessa una scansione particolare che richiede l'attacco CAM.

Se usa l'attacco CAM e tenta di eseguire una scansione dell'angolo temporale dell'occhio sinistro di un paziente e: 1) lo scanner si sposta nella posizione di arresto sull'estrema destra e 2) in un'area compresa tra 145 e 153,8 mm dal supporto della mentoniera e 3) non si sposta più di 9,3 mm dall'arresto destro e 4) il paziente non è allineato nella mentoniera/nel supporto per la fronte con la testa rovesciata all'indietro dal poggiatesta e 5) la testa è decisamente inclinata a sinistra. Se tutte queste condizioni sono presenti, il sistema potrebbe registrare l'occhio scannerizzato come OD (destra) invece che come OS (sinistra). La ridotta probabilità di questo evento comporta un rischio relativamente ridotto.

Il rischio per la popolazione generale è basso. Le diagnosi cliniche vengono effettuate nel contesto di informazioni cliniche rilevanti e di esami con lampada a fessura. Le decisioni cliniche non vengono adottate esclusivamente sulla base dei risultati di iVue Scan per una decisione diagnostica.

In uno scenario atipico nel quale questo potrebbe verificarsi nella scansione di una retina, considerando il fatto che l'immagine frontale acquisita e memorizzata, come pure tutte le scansioni bidimensionali della retina, mostrerebbero la fisiologia e le informazioni degli strati dell'occhio sinistro, Lei sarebbe in grado di stabilire facilmente quale occhio sta esaminando.

Lei può continuare a usare iVue fino all'esecuzione della correzione, tuttavia dovrà far riferimento all'immagine frontale per verificare quale occhio viene esaminato. Il rappresentante di Optovue che ha inviato questa comunicazione modificherà o sostituirà l'unità base del joystick del suo sistema iVue OCT. Questo eliminerà qualsiasi possibilità di identificazione errata dell'occhio qualora dovesse essere presente questo insieme di circostanze. Il nostro rappresentante aggiornerà il software iVue, il che fornirà una protezione supplementare per evitare qualsiasi potenziale designazione errata dovuta a un qualsiasi tipo di situazione.



Lei dovrà inoltre riesaminare i dati esistenti di qualsiasi paziente iVue per accertarsi che questa situazione e la designazione errata dell'assegnazione dell'occhio non si siano verificate. Al termine degli aggiornamenti, Lei dovrà firmare il modulo allegato a conferma dell'avvenuto aggiornamento di iVue e del suo impegno a riesaminare i dati esistenti. Il nostro rappresentante consegnerà all'azienda tutti i documenti necessari.

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questo inconveniente. Per qualsiasi domanda in merito alla questione in oggetto, La preghiamo di contattare Optovue telefonicamente al numero 1-866-344-8948 o per posta all'indirizzo 45531 Northport Loop W, Fremont, CA 94538.

Per i clienti residenti al di fuori degli USA, si prega di contattare il distributore locale per informazioni supplementari in merito a questa misura correttiva.

È inoltre possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato MDSS GmbH con sede in Germania, via e-mail all'indirizzo info@mdss.com o telefonicamente al numero +49-511-62628630.

Cordiali saluti

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

Allegato: Modulo



Scopo:

la firma di questo modulo conferma che l'unità OU funziona come previsto dopo l'aggiornamento del software e che la modifica della base XYZ (se necessaria) è stata completata.

Procedura:

Verifica dell'aggiornamento del software

1. Avviare una scansione quando lo scanner si trova sul lato sinistro dell'operatore e registra Destra/OD.
2. Fare clic sul pulsante del joystick per arrestare la scansione e spostare immediatamente lo scanner a destra dell'operatore.
3. Dopo la memorizzazione della scansione, verificare che questa rimanga registrata come Destra/OD.
4. Avviare una nuova scansione quando lo scanner è a destra dell'operatore e registra Sinistra/OS.
5. Fare clic sul pulsante del joystick per arrestare la scansione e spostare immediatamente lo scanner a sinistra dell'operatore.
6. Dopo la memorizzazione della scansione, verificare che questa rimanga registrata come Sinistra/OS.

Verifica della rielaborazione meccanica (se necessaria)

NOTA: per eseguire questa verifica, è necessario che l'operatore sposti il joystick eseguendo movimenti molto lenti.

1. Avviare una scansione e spostare lo scanner completamente verso l'operatore.
2. Spostarsi completamente a sinistra dell'operatore con lo scanner e verificare che il lettore del sensore indichi Destra/OD.
3. Spostarsi completamente a destra dell'operatore con lo scanner e verificare che il lettore del sensore cambi e indichi Sinistra/OS.
4. Spostare lentamente lo scanner in avanti verso la mentoniera.
5. Se lo scanner può essere spostato in avanti completamente verso l'arresto meccanica senza che questa indicazione passi anche solo brevemente a Destra/OD, il sistema funziona correttamente.

Nome cliente: _____ Posizione: _____

Firma del cliente: _____

Verificato da (nome): _____

Verificato da (firma): _____

Data: _____