

NOTA INFORMATIVA

Sistema laser di precisione Catalys® di OptiMedica

X maggio 2015

Gentile Responsabile della Vigilanza Sanitaria

OptiMedica Corporation, sussidiaria di Abbott Medical Optics (AMO), sta inoltrando questa Nota Informativa a tutti i Responsabili della Vigilanza Sanitaria che hanno in uso nella propria struttura il Sistema CATALYS® con versione software 3.00.05 per metterli a conoscenza di due eventi. Questa Nota informativa intende rafforzare le istruzioni fornite durante la formazione sul prodotto e incluse nel Manuale per l'uso già esistente.

In primo luogo, è stato identificato un potenziale evento a bassa probabilità nel quale una perdita di suzione durante il trattamento potrebbe causare incisioni della cornea nella fase di frammentazione del cristallino.

Il sistema CATALYS è dotato di dispositivi per la prevenzione di un evento di tale genere, fra cui sensori di aspirazione, per il monitoraggio costante del livello di suzione del sistema sull'interfaccia paziente, e sensori di forza, per il controllo continuo delle forze esercitate sull'interfaccia paziente. Se viene rilevata una perdita di aspirazione o di forza oltre i limiti consentiti, il sistema arresterà l'attivazione del laser durante il trattamento e visualizzerà un messaggio.

Per evitare un simile evento a bassa probabilità, attenersi alle istruzioni per proseguire il trattamento, come descritto in modo specifico nel Manuale per l'uso:

- Monitorare costantemente l'immagine video immediatamente prima e durante ogni trattamento con laser controllando che non siano presenti bolle o altri segnali che indichino una perdita di aspirazione. Se si osservano bolle o altre anomalie, rimuovere immediatamente il piede dal pedale di comando del laser per arrestare il trattamento.
- Verificare che l'*interfaccia paziente Liquid Optics* rimanga completamente riempita di soluzione salina bilanciata sterile durante tutta la procedura.

Qualora il sistema CATALYS® rilevi forze fuori dai limiti consentiti o perdite di suzione durante il trattamento con laser, attenersi alle istruzioni per proseguire il trattamento, come descritto nel Manuale per l'uso, oppure considerare di utilizzare la chirurgia della cataratta tradizionale. Se il trattamento con laser non si è avviato, verificare la presenza del fluido e considerare di applicare nuovamente l'anello di suzione sull'occhio del paziente.

In secondo luogo, è stato identificato un altro potenziale evento a bassa probabilità in merito ai *template* chirurgici per l'incisione della cataratta con la versione 3.00.05 del software, nel quale la selezione di un occhio e la sua successiva deselegione per selezionare l'altro occhio possono causare l'impostazione di *template* con gli stessi parametri per entrambi gli occhi. Questo evento ha effetto solo sui *template* chirurgici per l'incisione della cataratta.

Per evitare un simile evento a bassa probabilità:

- a. Verificare che le incisioni della cataratta nei *template* chirurgici per l'incisione della cataratta abbiano l'architettura e i parametri corretti e siano nella posizione desiderata prima del salvataggio.
- b. Nell'ambito della fase di pianificazione del trattamento e prima dell'attivazione del laser, verificare che tutte le incisioni del trattamento abbiano l'architettura e i parametri corretti e siano nella posizione desiderata osservando quanto visualizzato sullo schermo.

A conferma del costante impegno di OptiMedica per la sicurezza, OptiMedica fornirà un aggiornamento del software al fine di risolvere il problema relativo ai *template* chirurgici.

AZIONE RICHIESTA SUL SITO

Per ciascun chirurgo presente nella sua sede, compilare e restituire ad OptiMedica/AMO il modulo allegato tramite fax al numero 00353 1 675 4691 verde entro 3 giorni lavorativi quale conferma di:

- Ricezione della presente nota informativa
- Comprensione delle informazioni contenute in questa lettera

La preghiamo di condividere le informazioni contenute in questa nota informativa con il personale interessato. OptiMedica/AMO apprezza la sua attenzione nei confronti di questo problema e si scusa per qualunque inconveniente possa derivare da questa azione.

Per qualunque domanda in merito al funzionamento del Sistema laser di precisione CATALYS® o ai requisiti della documentazione correlati a questa lettera, contattare il Dr Christian Ricci al numero 0039 34 795 161 75 per essere indirizzati a un rappresentante OptiMedica/AMO che sarà lieto di fornire l'assistenza richiesta.

Cordialmente,

Paul W Gardanier
Associate director
QUALITY ASSURANCE



Conferma di notifica sul sistema CATALYS®

Probabilità di incisioni corneali dovute a perdita di aspirazione: CA12-0115

Probabilità di dati errati per i *template* chirurgici di incisione della cataratta: ER367199

Informazioni sulla sede - RICHIESTE

Numero di serie del sistema Catalys: _____

Ragione Sociale: _____

Indirizzo civico: _____

Città, CAP: _____

Paese: _____

Certifico di essere stato informato in merito alla Probabilità di incisioni corneali dovute a perdita di e alla Probabilità di dati errati per i *template* chirurgici di incisione della cataratta correlate al sistema Catalys.

1	Nome del medico: STAMPATELLO		6	Nome del medico: STAMPATELLO	
	Firma del medico:			Firma del medico:	
	Data di sottoscrizione:			Data di sottoscrizione:	
2	Nome del medico: STAMPATELLO		7	Nome del medico: STAMPATELLO	
	Firma del medico:			Firma del medico:	
	Data di sottoscrizione:			Data di sottoscrizione:	
3	Nome del medico: STAMPATELLO		8	Nome del medico: STAMPATELLO	
	Firma del medico:			Firma del medico:	
	Data di sottoscrizione:			Data di sottoscrizione:	
4	Nome del medico: STAMPATELLO		9	Nome del medico: STAMPATELLO	
	Firma del medico:			Firma del medico:	
	Data di sottoscrizione:			Data di sottoscrizione:	
5	Nome del medico: STAMPATELLO		10	Nome del medico: STAMPATELLO	
	Firma del medico:			Firma del medico:	
	Data di sottoscrizione:			Data di sottoscrizione:	

Si prega di rispedire ad OptiMedica/AMO via fax la presente conferma di ricezione compilata entro TRE giorni lavorativi.

Rispedire via fax a: 003531 675 4691

