

INTEROFTALMIKA S.C.

Clivia Voigt, Karolina Voigt, Robert Voigt

Os. Bohaterów Września 5/25

31-620 Kraków

## PILNE: DZIAŁANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### Notatka bezpieczeństwa dot. wyrobu medycznego

**Data:** 28-04-2011

**Nazwa handlowa  
wyrobu, którego  
dotyczy notatka:** Laser femtosekundowy WaveLight<sup>®</sup> FS200

**Identyfikator  
FSCA:** 9046459-04/12/11-001-C

**Rodzaj działania:** Modyfikacja wyrobu, lasera femtosekundowego WaveLight<sup>®</sup> FS200

**Do wiadomości:** INTEROFTALMIKA S.C.

Celem tego listu jest zapewnienie porady w zakresie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action), zainicjowanego przez firmę WaveLight<sup>®</sup> w odniesieniu do lasera femtosekundowego WaveLight<sup>®</sup> FS200 używanego w chirurgii refrakcyjnej do tworzenia płatków rogówki, warstwowej resekcji rogówki w celu utworzenia tuneli do umieszczenia segmentów pierścienia rogówkowego, jak również cięć warstwowych/penetrujących do keratoplastyki i pobierania rogówki. Ta modyfikacja wyrobu dotyczy funkcji keratoplastyki i pobierania rogówki systemu lasera femtosekundowego WaveLight<sup>®</sup> FS200.

O działaniu tym zostaną powiadomione krajowe organy właściwe.

#### **Opis problemu:**

W dniu 8 kwietnia firma WaveLight<sup>®</sup> została powiadomiona o rozbieżnościach występujących podczas keratoplastyki z cięciami o kształcie tzw. "top-hat" i "mushroom" podczas zabiegów testowych na tkankach zwierzęcych. Okazało się, że oprogramowanie obliczające te wzory ma błąd zaokrąglenia dla pewnych zakresów parametrów. Te rozbieżności mogłyby powodować niecałkowite cięcia w tkance dawcy lub pacjenta. Stan ten mógłby potencjalnie prowadzić do przerwania terapii lub ręcznego preparowania tkanki. Do dziś firma WaveLight<sup>®</sup> nie wie o żadnych pacjentach, których dotyczyłyby ten błąd oprogramowania.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentem, firma WaveLight® zaleca, aby personel fachowy ochrony zdrowia zaprzestał wykonywania cięć do keratoplastyki przy użyciu lasera WaveLight® FS200 do czasu, aż będzie mogła zostać zainstalowana nowa wersja oprogramowania.

Nie ma to wpływu na inne funkcje lasera WaveLight® FS200, tzn. normalne cięcia płatków lub cięcia tunelu dla segmentów pierścienia śródrogówkowego.

Firma Alcon skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty inżyniera serwisowego w Państwa placówce, aby wyłączył funkcję keratoplastyki w Państwa urządzeniu do czasu, kiedy będzie mogła zostać zainstalowana nowa wersja oprogramowania w celu rozwiązania tego problemu.

WaveLight® przygotowuje obecnie nową wersję oprogramowania mającą na celu rozwiązanie tego problemu. W czasie następnym 4-8 tygodni do Państwa placówki zostanie wysłany inżynier serwisowy w celu zainstalowania nowej wersji oprogramowania, po którym będą Państwo mogli ponownie wykonywać terapie keratoplastyczne z użyciem lasera WaveLight® FS200.

Prosimy podpisać tę notatkę bezpieczeństwa w celu potwierdzenia, że problem został zrozumiany i wykonywanie terapii keratoplastycznych zostanie przerwane do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania. Podpisany list może być zwrócony do firmy Alcon Polska Sp. z o.o. za pośrednictwem Pracownika Serwisu Technicznego firmy Alcon.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich fachowców w Państwa organizacji, którzy mogą używać lasera femtosekundowego WaveLight® FS200. Dodatkowo, prosimy zapewnić, aby kopia tej notatki została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.

**Osoba do kontaktu:**

Doceniamy natychmiastowe zwrócenie przez Państwa uwagi i Państwa współpracę oraz wyrażamy szczerzy żal za niewygodę, jaką mogło to Państwu sprawić. Mamy nadzieję, że akcja ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu wyrobów do leczenia narządu wzroku o najwyższej jakości i ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości oferowanych Państwu oraz pacjentom produktów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa attn: Joanna Morgan, Kierownik ds. Rejestracji, nr tel.: +48 22 820 34 50.

Joanna Morgan



Regulatory Affairs Manager

Przeczytałem i zrozumiałem ten list. Potwierdzam, że terapie keratoplastyczne zostaną przerwane do czasu, kiedy oprogramowanie WaveLight® FS200 zostanie zaktualizowane.

(DD.MM.RRRR)

---

Nazwa klienta (drukowanymi literami)

Data

Podpis klienta

**INTEROFTALMIKA S.C.**

**Clivia Voigt, Karolina Voigt, Robert Voigt**

**Os. Bohaterów Września 5/25**

**31-620 Kraków**