

06/07/2020

Dr. Frank Müller

Avis de sécurité urgent pour les utilisateurs de l'ANTERION

À l'attention des : Représentants de la sécurité des appareils médicaux ;
techniciens en ophtalmologie et praticiens travaillant
dans le secteur de la chirurgie de la cataracte

Appareils concernés : ANTERION® avec application Cataract et versions
logicielles 1.2.1 et 1.3

L'ANTERION est un appareil d'imagerie par OCT
permettant de visualiser le segment antérieur de l'œil.
L'application Cataract fournit des mesures importantes
pour planifier l'opération de la cataracte.

Référence : TFID-4506

Cher client,

Voici une note importante concernant les versions logicielles 1.2.1 et 1.3
(disponibles depuis le 27/04/2020) de l'appareil médical ANTERION fabriqué
par Heidelberg Engineering.

Lorsqu'un modèle « *Default spheric calculations template* » a été créé, le
rapport « *Cataract spheric IOL calculation report* » enregistré peut indiquer une
combinaison différente d'implant et de formule que celle qui a été sélectionnée
antérieurement par l'utilisateur et affichée dans l'interface graphique.

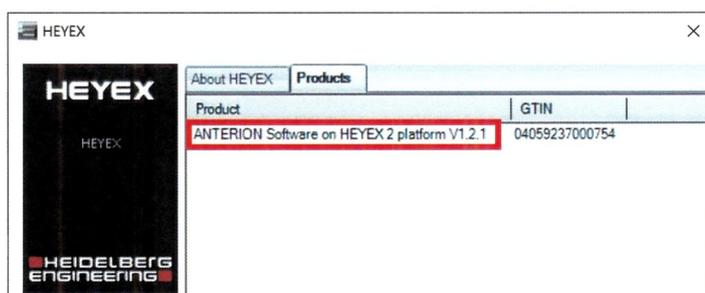
Par conséquent, cela peut engendrer dans le pire des cas l'implantation d'un
implant erroné. Le problème peut être évité en supprimant la sélection du
modèle « *Default spheric calculations template* ».

Mon appareil est-il concerné ?

Seuls les postes d'acquisition et de visualisation des appareils **ANTERION**
avec l'**application Cataract** exécutant la **version logicielle 1.2.1** ou **1.3** sont
concernés. Les versions logicielles antérieures ne sont pas concernées.

Comment vérifier la version du logiciel :

- ▶ Ouvrez application de la base de données de l'HEYEX 2 et cliquez sur le bouton bleu d'aide  dans le coin supérieur droit.
- ▶ Sélectionnez le menu d'entrée « *About HEYEX* ».
- ▶ Ouvrez l'onglet « *Products* ».



- ▶ Vérifiez la version du logiciel affichée. Les versions 1.2.1 et 1.3 sont affectées.

Quand l'erreur se produit-elle et quelle en est la conséquence ?

Lorsqu'un modèle « *Default spheric calculations template* » a été créé et un modèle différent ou une combinaison d'implant sur mesure et de formule différente est sélectionné pour le calcul de l'implant et lorsqu'un rapport est enregistré, l'implant sélectionné et la combinaison de formule sont écrasés sur le rapport par le modèle par défaut. Un implant du modèle par défaut est marqué comme sélectionné au lieu de l'implant qui avait été sélectionné manuellement.

Par ailleurs, la position d'origine sélectionnée par l'utilisateur dans la liste d'implants sur la fenêtre du calculateur sphérique est appliquée de manière erronée sur le modèle par défaut affiché sur le rapport. Par exemple, si l'utilisateur sélectionne manuellement la seconde puissance d'implant dans l'une des listes, la seconde puissance sera également affichée comme sélectionnée dans la liste correspondante du modèle par défaut affiché sur le rapport. Ceci se produit quelle que soit la réfraction résiduelle. Le calcul sur le rapport est cohérent en soi. Si l'état de l'œil n'est pas compatible avec la formule sélectionnée, aucun calcul ne s'affiche comme prévu.

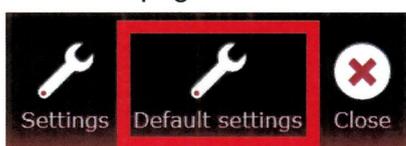
L'implant surligné sur le rapport peut différer de l'implant sélectionné à l'origine dans le calculateur sphérique concernant la formule appliquée et le type d'implant ce qui engendre une réfraction résiduelle estimée différente. Si l'erreur n'est pas relevée et que l'implant sélectionné affiché sur le rapport est implanté, l'erreur réfractive après l'opération peut être plus importante que ce qu'elle aurait été avec l'implant sélectionné à l'origine.

Remarque : si le rapport est imprimé directement à partir de la fenêtre d'analyse (options « *Print* » ou « *Quick print* »), les informations correctes

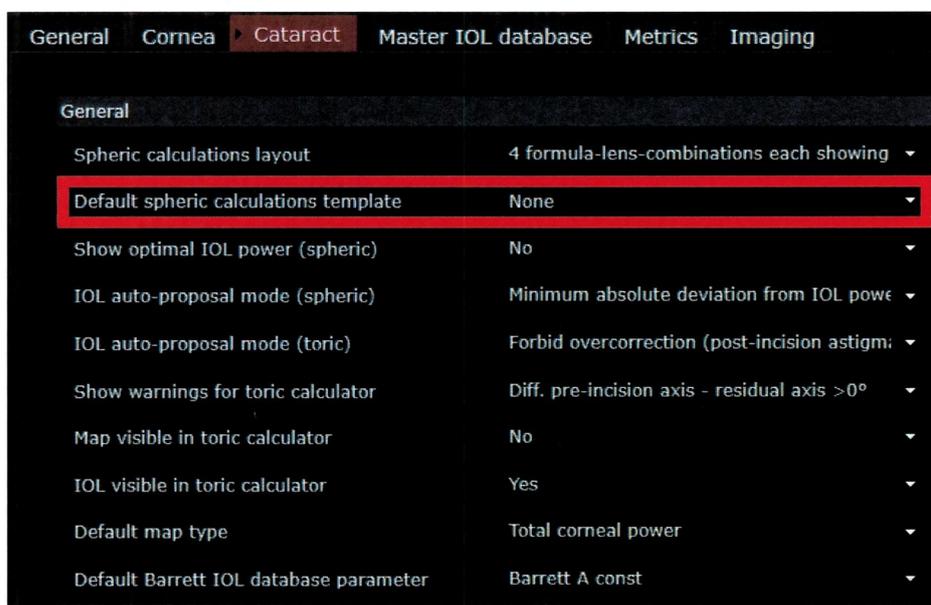
(implant sélectionné, combinaison de formule et puissance de l'implant) sont affichées.

Que dois-je prendre en considération pour utiliser mon appareil en toute sécurité ?

- ▶ Connectez-vous à la base de données de l'HEYEX 2 avec les droits de *keyuser* (p. ex. avec le nom d'utilisateur : « *keyuser* ») et ouvrez le module de visualisation.
- ▶ Ouvrez la page « *Default settings* ».



- ▶ Ouvrez l'onglet « *Cataract* » et paramétrez le modèle « *Default spheric calculations template* » sur « *None* ».



- ▶ Enregistrez vos modifications.
- ▶ Fermez le logiciel.

Les modifications seront effectives au redémarrage du logiciel.

Heidelberg Engineering fournira dès que possible une mise à jour du logiciel ANTERION. *Ne réactivez pas la fonctionnalité de modèle par défaut avant d'avoir reçu et installé la version corrigée.*

Que dois-je faire d'autre maintenant ?

Veillez distribuer cet avis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans d'autres établissements devant en prendre connaissance, y compris toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir la visibilité de cet avis et de l'action requise pendant une période de temps appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez conserver cet avis de sécurité au moins jusqu'à ce que l'action corrective de sécurité soit mise en œuvre.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil, y compris des incidents pouvant être fondés sur l'erreur décrite à Heidelberg Engineering ou à votre partenaire d'Heidelberg Engineering au niveau local.

Veillez fournir vos coordonnées de contact en remplissant le formulaire de confirmation et en le renvoyant à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention du Dr Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg
Allemagne

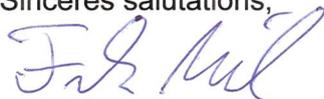
FSCA@HeidelbergEngineering.com

L'autorité nationale compétente reçoit une copie de cet avis de sécurité.

Si vous avez besoin d'assistance technique, contactez votre partenaire local Heidelberg Engineering.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément engendré par ce problème. N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse FSCA@HeidelbergEngineering.com pour toute question supplémentaire. Nous vous remercions par avance pour votre coopération.

Sincères salutations,



Dr. Frank Müller
Responsable de la sécurité produit
Heidelberg Engineering GmbH

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Nos documents indiquent que vous êtes en possession d'un appareil concerné.
Veuillez remplir ce formulaire de confirmation et le renvoyer à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention du Dr Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg
ALLEMAGNE

Courriel : FSCA@HeidelbergEngineering.com
Fax : +49 6221 6463 62

Appareil : ANTERION avec application Cataract
Version du logiciel : 1.2.1 et 1.3
Référence : TFID-4506
Date du document : 2020-07-06
Type d'action : action recommandée

Nom du contact : Titre de la tâche :
Organisation : Service :
Téléphone : Fax :
Courriel : N/S Appareil :
Adresse :

- J'ai reçu et pris note de l'avis de sécurité concernant L'ANTERION et je comprends son contenu.
- J'ai réalisé toutes les actions requises dans l'avis de sécurité.
- J'ai informé toutes les personnes concernées de mon établissement et au-delà à propos des actions recommandées.
- Je ne possède pas d'appareils concernés.*

Commentaires :

Lieu, date

Nom, signature

Heidelberg Engineering GmbH
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg · Allemagne

Téléphone +49/62 21/64 63-0
Fax +49/62 21/64 63 62
www.HeidelbergEngineering.com