

## Information urgente de sécurité

### Mesures de sécurité relatives au dispositif eyeWatch

Cher Docteur,

L'objectif de cette notice est de vous informer que l'implant eyeWatch fait l'objet de mesures de sécurité prises par Rheon Medical en vue d'ajuster les informations d'utilisations relatives à ce produit.

Il a été constaté que le symbole 'MR Safe' actuellement placé sur les étiquettes ainsi que dans la notice d'utilisation de l'implant eyeWatch est erroné. En effet, le symbole correct est 'MR Conditional' et non 'MR Safe'. La différence essentielle est que lorsqu'un patient porte un implant eyeWatch et qu'il doit subir un examen IRM, cet examen doit impérativement se dérouler en accord avec les limites stipulées dans la notice d'utilisation. A défaut, les résultats du scanner pourraient être altérés par la présence de l'implant eyeWatch et la santé du patient peut théoriquement être atteinte en raison d'un ajustement non-souhaité de son aimant.

La présence erronée du symbole 'MR Safe' peut par conséquent induire en erreur les opérateurs ainsi que les patients. Cependant, comme le patient implanté avec l'implant eyeWatch reçoit une carte avec les informations requises, la probabilité qu'un problème survienne demeure faible mais non nulle. A ce jour, Rheon Medical n'a eu aucun retour de problèmes liés à la compatibilité IRM de l'implant eyeWatch.

Selon nos données, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. Le tableau (annexe 1) ci-dessous présente une liste de tous les produits concernés, avec la description du produit, la référence du matériel, les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Rheon Medical n'est concerné par cette notification de sécurité. Rheon Medical recommande de communiquer aux patients concernés une nouvelle 'carte patient' avec les informations à jour.

#### **Informations complémentaires :**

Veuillez conserver une copie de cette lettre pour vos dossiers.

Swissmedic - l'Institut Suisse des produits thérapeutiques - a été informé de cette action.

#### **Actions :**

Merci de remplir et de nous renvoyer soit par email à [info@rheonmedical.com](mailto:info@rheonmedical.com) soit par courrier à **Rheon Medical SA, EPFL Innovation Park-B, 1015 Lausanne**, avant le 15 Février 2021 le formulaire ci-joint (annexe 2).

Cordialement,

Dr. Adan Villamarin  
Directeur des Opérations

## Annexe 1

Tableau des produits concernés par cette notification

Type implant	Référence	Lot	Date d'expiration
eyeWatch	eW-M4-01	M4-20-001	2021-01
eyeWatch	eW-M4-01	M4-20-002	2021-02
eyeWatch	eW-M4-01	M4-20-003	2021-06

## Annexe 2

### Formulaire de confirmation du client

Veillez lire ce document d'information de sécurité sur l'implant eyeWatch et nous renvoyer ce formulaire rempli et signé dès que possible, mais au plus tard le 28 Février 2021.

En remplissant ce formulaire, vous confirmez que : a) vous avez lu l'avis de sécurité, b) reçu les cartes des patients révisées et c) que vous les enverrez à tous les patients qui ont reçu un implant eyeWatch avec les numéros de lot (M4-20-001, M4-20-002, M4-20-003) couverts par cet avis de sécurité.

Nom du site	
Adresse email	
Numéro de téléphone	
Nom	
Poste	
Signature	
Date	

Formulaire à remplir et à renvoyer soit par email : [info@rheonmedical.com](mailto:info@rheonmedical.com), soit par courrier à l'adresse suivante :

**Rheon Medical SA**  
**EPFL Innovation Park-B**  
**1015 Lausanne**