

# Vigtig produktinformation

## Field Safety Notice 2012 – 01/01

### Afvigende undersøgelsesresultater med perimeter OCTOPUS 101

Koeniz, 6. juli 2012

#### Til

øjelæger  
øjeklinikpersonale  
optikere  
distributører af Haag-Streit AG's produkter

#### Berørt produkt

Perimeter OCTOPUS 101

#### Serienumre

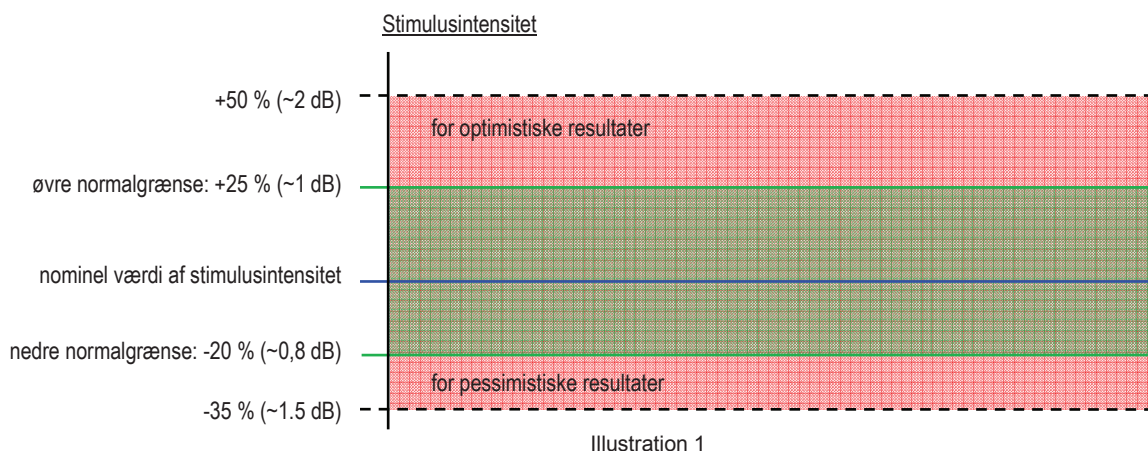
101, 103-106, 108-109, 111-114, 116-117, 119,122-124, 128,130-137, 139, 141, 145-155, 159-181, 183-202, 204-205, 207-239, 241-256, 258-283, 285-294, 296-309, 310R-326R, 330-439, 441-1354, 1356-1367, 1369-1377, 1379-1383, 1385-1391, 1393-1417, 1420-1939

#### Beskrivelse af problemet

Vi har fra fire kunder modtaget oplysninger om mulige afvigelser i stimulusintensiteten i perimeter OCTOPUS 101. Ét af disse apparater udviste afvigelser på 1,5...2,2 dB fra normalgrænsen henholdsvis 2,5...3,2 dB fra den nominelle værdi (EN ISO 12866).

Ved en undersøgelse af den langsigtede opførsel af stimulusintensiteten gennemført efter markedsføring har flere apparater vist afvigelser fra den nominelle værdi, der ligger uden for normalområdet. Den største målte afvigelse i denne undersøgelse lå 1 dB uden for normalgrænsen henholdsvis 2 dB fra den nominelle værdi af stimulusintensiteten (se illustration 1).

Vi betragter ovennævnte afvigelse fra den nominelle værdi på 2,5...3,2 dB som "worst case".



Som led i vores årsagsanalyse undersøges samtlige komponenter i den optiske vej gennem OCTOPUS 101 med hensyn til deres indvirkning på afvigelsen af stimulusintensiteten. De foreløbige resultater tyder på glidning snarere end en abrupt ændring af stimulusintensiteten.

### **Potentielle risici**

En lægefaglig bedømmelse foretaget af speciallæger er den hyppigste kliniske indikation på synsfeltundersøgelse en progressionsanalyse af glaukomet. Andre anvendelser er f.eks. neurooftalmologiske undersøgelser eller bestemmelse af de perifere synsfeltgrænser.

Resultaterne af ovennævnte undersøgelser kan fortolkes som "for optimistiske" eller "for pessimistiske".

Ved "for optimistiske" undersøgelsesresultater er der uden tilstrækkelig inddragelse af supplerende undersøgelsesmetoder øget risiko for ikke at erkende symptomerne, således at behandlingen indledes for sent eller ændres grundløst.

Ved "for pessimistiske" undersøgelsesresultater er der uden tilstrækkelig inddragelse af supplerende undersøgelsesmetoder øget risiko for, at behandlingen indledes for tidligt eller ændres grundløst.

Der skal tages hensyn til den mulige afvigelse af stimulusintensiteten ved første synsfeltundersøgelse samt ved et eventuelt skift af apparat.

Ved bedømmelsen af udviklingen i synsfeltet hos glaukompatienter er der ingen risici, idet det her først og fremmest er ændringen af undersøgelsesresultaterne, der er af interesse.

Ved bedømmelse af udviklingen i synsfeltet som led i neurooftalmologiske undersøgelser kan afvigelser fra nominelle værdier under visse betingelser være af betydning. Dog ligger for disse patienter de konstaterede afvigelser fra nominelle værdier inden for undersøgelsesresultaternes variabilitet (*test-retest variability*).

### Forholdsregler

Ved **første synsfeltundersøgelse** anbefales det at inddrage supplerende undersøgelsesmetoder eller -oplysninger ved bedømmelsen som f.eks. bestemmelsen af det indre tryk i øjet, udseendet af synsnervepapillen eller tykkelsen af det peripapillære nervefiberlag.

Ved **allerede foretaget eller fremtidig udskiftning** af OCTOPUS 101 med et nyt perimeter skal bemærkes, at undersøgelsesresultaterne med det ny perimeter kan adskille sig fra dem med OCTOPUS 101. Ved bedømmelsen af, om der er tale om en forandring af synsfeltet eller en systematisk apparatpåvirkning skal inddrages Bebie-kurverne og/eller middelfdefektværdierne (MD) af de synsfelter, der er målt med de to perimetere. Den præcise fremgangsmåde fremgår af vedlagte vejledning. En parallelforskydning af Bebie-kurverne tyder på apparatpåvirkning.

Ved præsentation af resultaterne af årsagsanalysen og den afsluttende lægefaglige bedømmelse af patientens risiko vil vi **give besked om eventuelle supplerende forholdsregler**.

### Videreformidling af de her beskrevne oplysninger

Vores undersøgelser viser, at du har fået leveret et perimeter OCTOPUS 101 fra os.

Du bedes sørge for at give alle brugere af ovennævnte produkt i din organisation samt andre relevante personer besked om denne **vigtige produktinformation**. Hvis du har videresolgt din OCTOPUS 101, bedes du videreformidle en kopi af denne information eller gives besked til den anførte kontaktperson.

Du bedes udfylde vedlagte bekræftelsesblanket og sende den til os som anført. Det anbefales at gemme denne information, indtil de ovenfor beskrevne forholdsregler ikke længere er nødvendige.

Der er sendt en kopi af denne **vigtige produktinformation** til den svejtsiske lægemiddelstyrelse Swissmedic.

Kontaktperson for eventuelle spørgsmål samt returnering af den udfyldte bekræftelsesblanket:

Dr. Christian Langheinrich  
Vigilance Manager  
Telefon: +41 31 978 0138  
Mail: christian.langheinrich@haag-streit.com

Vi beklager meget den ulejlighed, som disse sikkerhedsforanstaltninger medfører for dig.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich  
Vigilance Manager



Peter Jäggi  
Produktsikkerhedskoordinator

## Bekræftelsesblanket

Herved bekræftes modtagelse af "**Vigtig produktinformation Field Safety Notice 2012 – 01/01: Afvigende undersøgelsesresultater med perimeter OCTOPUS 101**" samt videreformidling til berørte kunder.

Distributørens navn: \_\_\_\_\_

Medarbejderens navn: \_\_\_\_\_

Medarbejderens underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Blanketten mailes til  
christian.langheinrich@haag-streit.com eller faxes til +41 31 978 02 82.

Bilag til Vigtig produktinformation Field Safety Notice 2012 – 01/01

## Undersøgelse af en systematisk apparatpåvirkning ved udskiftning af perimeter OCTOPUS 101

### I tilfælde af allerede foretaget udskiftning

Find undersøgelsesresultater fra ca. 5 patienter frem, der er blevet undersøgt med både OCTOPUS 101 og det ny perimeter. Undersøgelsen af en mulig apparatpåvirkning foretages som beskrevet nedenfor.

### I tilfælde af fremtidig udskiftning

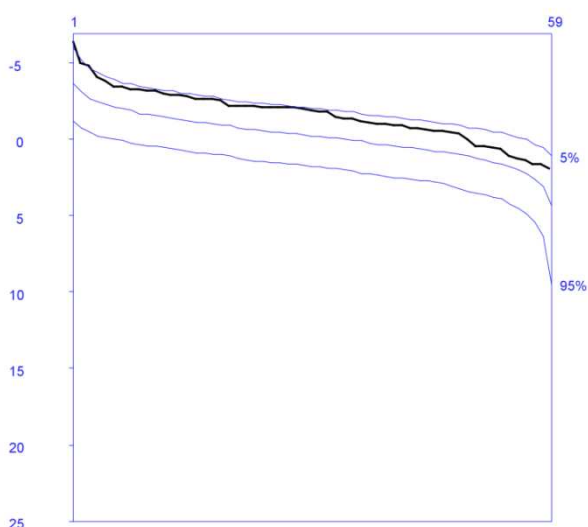
Undersøg ca. 5 forsøgspersoner med perimetrierfaring på OCTOPUS 101 samt det ny perimeter. Den tidsmæssige afstand mellem de to undersøgelser må ikke være mere end én måned. Forsøgspersonerne behøver ikke nødvendigvis være patienter. Klinikpersonalet kan således sagtens benyttes. Undersøgelsen af en mulig apparatpåvirkning foretages således.

### Fremgangsmåde

Kontrollér, om Bebie-kurverne og/eller middelfektværdierne (MD) er forskellige for de to apparater. Forskelle på  $\pm 1$  dB afspejler den sædvanlige spredning på undersøgelserne.

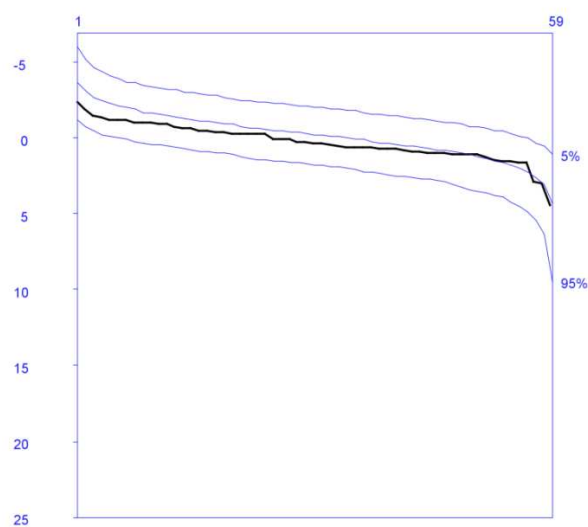
Hvis der hos de undersøgte forsøgspersoner konstateres en systematisk afvigelse i samme retning, må konkluderes apparatindflydelse. Der skal tages hensyn til denne indflydelse ved fremtidig progressionsanalyse, eller progressionsanalysen må startes forfra med undersøgelsesresultaterne fra det ny apparat.

Illustrationen viser en eksempelvis apparatpåvirkning.



Undersøgelse med OCTOPUS 101: Defektkurven ligger i den øverste del af normalbåndet.

tilhørende MD:  $\sim -2,0$  dB



Undersøgelse med nyt apparat: Defektkurven ligger i den midterste del af normalbåndet.

tilhørende MD:  $\sim -0,3$  dB