



5. April 2018

DRINGEND: Sicherheitsanweisung im Feld TruFocus LIO Premiere™

Sehr geehrter IRIDEX-Händler,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass IRIDEX am indirekten Laserophthalmoskop („LIO“) TruFocus LIO Premiere™ von IRIDEX eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durchführt. Die betroffenen Produktnummern sind 87300, 87301, 87302, 87303 und 87304, die zwischen dem 26. Mai 2017 und dem 6. November 2017 hergestellt wurden. Das TruFocus LIO Premiere von Iridex ist ein Behandlungszubehörartikel, der zusammen mit Lasersystemen von Iridex verwendet wird. Das LIO ist ein kopfgetragenes indirektes Ophthalmoskop, das zusammen mit einer in der Hand gehaltenen Linse zur Beobachtung und Durchführung von Laserbehandlungen auf der Netzhaut eines Patienten verwendet wird. Es ermöglicht die binokulare Visualisierung der peripheren Netzhaut und kann zur Beurteilung und Behandlung von Patienten verwendet werden.

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld:

Iridex hat Meldungen über drei unerwünschte Ereignisse erhalten, die in den Vereinigten Staaten während Verfahren aufgetreten sind, bei denen das TruFocus LIO Premiere verwendet wurde. Diesen Meldungen zufolge kam es im Rahmen der Verfahren bei Patienten zu einer permanenten Schädigung des Auges, u. a. fokale Linsentrübung und Verbrennungen der Iris. Der Arzt berichtete außerdem, dass er während der Verfahren Reflexionen des LIO-Zielstrahls gesehen habe. Bei Iridex gingen in den Vereinigten Staaten zwei weitere LIO-Beschwerden ein, denen zufolge der Anwender jeweils eine oder mehrere Reflexionen des roten Zielstrahls beobachtete, was in einem Fall für Verwirrung sorgte. Eine definitive Grundursache dieser Ereignisse wurde nicht ermittelt. Da es jedoch bei einer Laserabgabe an ein unbeabsichtigtes Ziel möglicherweise zu sehr ernststen Gesundheitsschäden kommen kann, führt Iridex beim TruFocus LIO Premiere eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durch.

Gesundheitsrisiko:

Eine Laserabgabe an ein unbeabsichtigtes Ziel kann möglicherweise permanente Augenschäden verursachen.

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

1. Benachrichtigen Sie die Kunden, die ein TruFocus LIO Premiere besitzen, über die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, und weisen Sie sie an, die Verwendung einzustellen und die Geräte sofort aus dem Verkehr zu ziehen. *Anhang 1* enthält für Referenzzwecke ein Muster eines Formulars zur Empfangsbestätigung.
2. Stellen Sie den Kunden für die zurückzuschickenden Geräte Verpackungsmaterial bereit.
3. Wenden Sie sich an den technischen Service von IRIDEX unter der Nummer +1-650-962-8100, um Folgendes anzufordern:

- Nummer der Genehmigung für die Materialrücksendung (Return Material Authorization, RMA)
 - Rücksendeetikett
 - Gutschrift oder Kostenerstattung
4. Alle TruFocus LIO Premiere-Geräte müssen mit einer vollständigen Empfängerliste an IRIDEX versandt werden.

Art der vom Unternehmen ergriffenen Maßnahme:

1. Nach der Kontaktaufnahme gibt der technische Service von IRIDEX Anweisungen für die Rücksendung des TruFocus LIO Premiere-Geräts.
2. Es erfolgt entweder eine Gutschrift oder eine Kostenerstattung für den für das TruFocus LIO Premiere-Gerät bezahlten Betrag.
3. Iridex greift eventuell mindestens einmal pro Monat bei Ihnen nach, um die Wirksamkeit der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld zu bestimmen.

IRIDEX bedankt sich für Ihre Mitwirkung im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsanweisung im Feld und bedauert alle Ihnen dadurch u. U. entstehenden Unannehmlichkeiten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Service von IRIDEX unter der Rufnummer +1-650-962-8100 oder per Post an 1212 Terra Bella Ave., Mountain View, CA 94043, USA.

Mit freundlichen Grüßen



Anhang 1

Rückantwort auf eine Sicherheitsanweisung im Feld zu einem Medizinprodukt

Formular zur Empfangsbestätigung

Eine Antwort ist erforderlich

Ich habe die im Schreiben vom 5. April 2018 bereitgestellten Anleitungen zur Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden. Ja Nein

Sind mit dem betroffenen Produkt irgendwelche unerwünschten Ereignisse verbunden? Ja Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

TruFocus LIO Premiere-Seriennummer: _____
Laserkonsolen-Seriennummer (wenn zutreffend) _____

TruFocus LIO Premiere-Seriennummer: _____
Laserkonsolen-Seriennummer (wenn zutreffend) _____

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Name des Kunden (in Druckschrift): _____

Unterschrift des Kunden: _____

Titel: _____

Datum: _____

Schicken Sie das ausgefüllte Formular bitte zurück an:

[NAME DES HÄNDLERS]
[KONTAKTNAME DES HÄNDLERS]
[ANSCHRIFT DES HÄNDLERS]