

Notification de sécurité (FSN, Field Safety Notice)

DORC EVA Nexus avec logiciel version 5.3.0

Élévation subite et non intentionnelle de la pression d'irrigation

1. INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES	
1.1. Type(s) de dispositif	Système de phacoémulsification/vitrectomie
1.2. Nom(s) commercial(aux)	EVA Nexus
1.3. Objectif clinique	Délivrer différentes formes d'énergie (par ex. ultrasons, énergie piézoélectrique, courant haute fréquence) via des pièces à main et des embouts spécifiques introduits au travers d'une ou plusieurs incisions réalisées dans l'œil en vue d'effectuer une procédure de phacoémulsification et/ou de vitrectomie (élimination et remplacement du cristallin atteint de cataracte et/ou du vitré dans le cadre d'interventions chirurgicales portant sur les segments antérieur et postérieur).
1.4. Code(s) produit	9000.COMxx
1.5. Version du logiciel concernée	5.3.0
1.6. Numéros de série concernés	Le logiciel 5.3.0 a été installé sur les systèmes EVA Nexus portant les numéros de série suivants : NX21000009, NX21000012, NX21000017, NX21000025, NX21000041, NX22000048, NX22000103, NX22000181, NX23000249, NX23000250, 3000000085, 3000000347, 3000000358, 3000001441, 3000001731

2. MOTIF DE CETTE ACTION CORRECTRICE DE SECURITE (FSCA, FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)	
2.1 Description du problème affectant le produit	On a constaté que lorsque l'on modifie la fonction PEL (Patient Eye Level ou niveau de l'œil du patient) au cours de la chirurgie, la pression d'irrigation augmente immédiatement et de manière non intentionnelle jusqu'à 150 mmHg.
2.2 Risque à l'origine de cette action correctrice de sécurité	Le risque engendré par l'utilisation de la fonction PEL au cours de la chirurgie est une élévation subite de la pression intraoculaire jusqu'à 150 mmHg. Si l'on ne le remarque pas, cela peut avoir diverses conséquences dommageables pour le patient pouvant aller d'une détérioration temporaire de la vision à une perte de vision permanente en fonction de la durée de la pression intraoculaire excessive.
2.3 Probabilité de survenue du problème	Uniquement lorsque l'on modifie la fonction PEL au cours de la chirurgie.

Field Safety Notice

EVA Nexus avec logiciel version 5.3.0

N° NDS : 2024-0005



Langue : Français

2.4 Informations de base concernant le problème	Ce comportement imprévu a été observé au cours de la phase d'évaluation commerciale limitée de cette version du logiciel ; le but de l'évaluation commerciale limitée est de confirmer le fonctionnement adéquat du logiciel dans un nombre limité d'hôpitaux avant sa libération commerciale complète.
---	---

3. TYPE D'ACTION VISANT A LIMITER LE RISQUE

3.1 Action à entreprendre par l'utilisateur	<ul style="list-style-type: none">• Transmettre cette notification de sécurité à toutes les personnes qui procèdent ou assistent à des interventions chirurgicales utilisant le système EVA Nexus avec le logiciel 5.3.0.• <u>Ne pas utiliser la fonction PEL au cours de la chirurgie ;</u> si des modifications du niveau de l'œil du patient sont nécessaires au cours de la chirurgie, ajuster manuellement la pression d'irrigation.• Compléter le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité ci-joint et renvoyer dès que possible une copie scannée ou une photographie de ce formulaire signé par courrier électronique à k.denbesten@dorcglobal.com.• Signaler tout incident lié au dispositif à DORC et aux autorités nationales compétentes le cas échéant.
3.2 Action à entreprendre par le fabricant	<ul style="list-style-type: none">• Nous faisons parvenir cette notification de sécurité aux hôpitaux ayant accepté de participer à l'évaluation commerciale limitée de la version 5.3.0 du logiciel afin de les informer du comportement non intentionnel observé et des actions à entreprendre pour éviter des dommages potentiels aux patients.• Nous avons identifié la cause du problème et sommes en train de corriger le bug dans la version 5.3.1 du logiciel, qui sera installée sur les systèmes impactés dès que cette version du logiciel sera officiellement libérée.

4. INFORMATIONS GENERALES

4.1 Type de notification de sécurité	Nouvelle
4.2 Conseil supplémentaire ou informations déjà attendues dans la notification de sécurité de suivi ?	Non

Field Safety Notice

EVA Nexus avec logiciel version 5.3.0

N° NDS : 2024-0005



Langue : Français

4.3 Informations relatives au fabricant	Voir : www.dorcglobal.com
4.4 Contact en cas de questions	En cas de questions, veuillez contacter le représentant local DORC qui vous assiste dans l'évaluation commerciale limitée de la version 5.3.0 du logiciel.
4.5 Notification aux autorités	Les autorités compétentes responsables de votre pays ont été informées de cette notification de sécurité.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité

Formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité

En complétant et signant la section Informations relatives au répondant ci-dessous, je confirme que

J'ai lu et compris la notification de sécurité identifiée par le n° NDS : 2024-0005
Je confirme que nous avons transmis cette notification de sécurité à toutes les personnes qui procèdent ou assistent à des interventions chirurgicales utilisant le système EVA Nexus avec le logiciel 5.3.0.
Je confirme et déclare que je suis autorisé(e) à représenter l'établissement indiqué ci-dessous en relation avec cette notification de sécurité et que les informations fournies sont exactes et complètes

Informations relatives au répondant	
Nom de l'établissement :	
Nom complet du répondant :	
Titre :	
Téléphone de contact :	
Adresse de contact :	
Date de rédaction :	
Signature du répondant :	

Après l'avoir complété, prière de renvoyer dès que possible une copie scannée de ce formulaire par courrier électronique à : k.denbesten@dorcglobal.com