



Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname des betroffenen Produkts: AMO WaveScan WaveFront Systeme und Offline Programming Module (Offline-Programmierungsmodul - OPM)

FSCA-Kennung: AMO WaveScan WaveFront Systeme und Offline-Programmierungsmodul (OPM), Software-Version 3.67 und 3.671

Zu ergreifende Maßnahme: Sicherheitsrelevante Maßnahme im Feld

25. Juni 2010

Sehr geehrte AMO-Kundin, sehr geehrter AMO-Kunde,

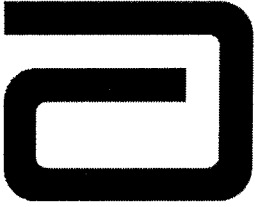
wie Sie sich vielleicht erinnern, verschickte Abbott Medical Optics Inc. (AMO) im August 2009 eine Sicherheitsinformation bezüglich des WaveScan WaveFront System Offline-Programmierungsmoduls (OPM), Software-Versionen 3.67 und 3.671. Mit dieser Sicherheitsinformation wurden alle Anwender des OPM daran erinnert, dass sichergestellt sein muss, dass Computer, auf denen die OPM-Software läuft, über ausreichenden Speicherplatz verfügen. Nichtbeachtung der von AMO beschriebenen Mindestsystemanforderungen könnte zu vermehrten Systemfehlern und einer falsch erstellten Behandlungstabelle führen.

Seit Erstellung der Sicherheitsinformation hat AMO keine weiteren Fehlerberichte im Zusammenhang mit der Nichtbeachtung der Mindestsystemanforderungen erhalten. AMO ist jedoch einer kontinuierlichen Produktverbesserung verpflichtet und hat eine Software-Aktualisierung erarbeitet, die das Auftreten solcher Fehler verhindert.

Diese WaveScan Software-Aktualisierung, Version 3.68, ist zwingend erforderlich. Sie wird kostenlos zur Verfügung gestellt und ist vom Anwender zu installieren. AMO beabsichtigt, die zwingend erforderliche Software-Aktualisierung nach der Genehmigung durch die zuständigen regionalen Behörden an alle WaveScan-Besitzer auszuteilen. Die aktualisierte Software verändert nicht die Anwenderschnittstelle und löscht auch keine Patientendaten.

Seite 1 von 4

1AMO WaveScan OPM EAM FSN2010-01 German_DE_25Jun2010.doc



Nach Aktualisierung werden alle Untersuchungen und Behandlungen in der Datenbank auf Version 3.68 aufgerüstet. Diese Untersuchungen können für Prüfungen und zur Berechnung von Behandlungen verwendet werden. Nach der Aktualisierung jedoch können keine Untersuchungen oder Behandlungen exportiert und danach wieder in die WaveScan 3.67 OPM Software importiert werden. Nach Aktualisierung des WaveScans auf Version 3.68 kann nur die WaveScan 3.68 OPM Software verwendet werden.

Patienten, die mit der WaveScan Software-Version 3.67/3.671 erfolgreich behandelt wurden, benötigen aufgrund dieser Aktualisierung keine zusätzlichen Nachuntersuchungen. Es besteht für Sie keine Notwendigkeit, die Service Hotline zu kontaktieren. Schicken Sie Ihr WaveScan System nicht an AMO zurück.

Zur Aktualisierung Ihres Systems bzw. Ihrer Systeme und Software ergreifen Sie bitte folgende Maßnahmen:

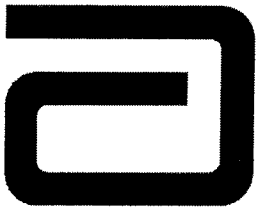
1. Jeder Arzt muss die anhängende Faxmitteilung ausfüllen, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen.
2. Faxen Sie die Faxmitteilung innerhalb der nächsten drei Werktage an 0800 10 12 779.
3. Anwender des WaveScan OPM müssen per E-Mail unter opm@amo.abbott.com eine 3.68 OPM-CD anfordern.

Die WaveScan 3.68 Software wird mit separater Post an WaveScan-Besitzer geschickt.

Bei Fragen zum WaveScan Serviceverfahren wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von AMO unter 0800 000 7185.

Bei Produktbeschwerden oder zur Meldung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Anwendung von WaveScan Systemen oder des WaveScan OPM informieren Sie AMO bitte telefonisch: 0800 1012778. Im Fall einer Beschwerde nennen Sie bitte die Seriennummer und, wenn ein Patient beteiligt war, das Operationsdatum, eine Beschreibung des Ereignisses und die Folgen für den Patienten.

Diese Benachrichtigung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber Bescheid wissen müssen, bzw. an jede Organisation, an die potentiell betroffene Produkte weitergeleitet wurden. Bitte achten Sie darauf, dass diese Benachrichtigung und die resultierenden Maßnahmen in Erinnerung behalten werden, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sichergestellt ist. Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung an die zuständige Aufsichtsbehörde geschickt wurde.



AMO dankt Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit. Wir entschuldigen uns für entstehende Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme. Wir sind wie Sie bestrebt, die Sicherheit der Patienten und herausragende Operationsergebnisse sicherzustellen. Bei Fragen zur Bedienung der WaveScan OPM Software wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von AMO 0800 000 7185.

Mit freundlichen Grüßen,

i.V.

AMO Germany GmbH

Quality and Compliance Manager

Europe/ Africa / Middle East

Rudolf-Plank-Str 31

76275 Ettlingen/ Germany

Phone: +49-7243-729-

Fax: +49 7243-58971-

e-mail: @amo.abbott.com



Empfangsbestätigung

**Faxformular: Freiwillige Korrekturmaßnahme im Feld
der AMO WaveScan WaveFront Systeme und des
Offline-Programmierungsmoduls (OPM), Software-
Versionen 3.67 und 3.671**

Bitte faxen an 0800 10 12 779

Klinik/Einrichtung/Unternehmen	
Straße	
Straße	
Ort	
Postleitzahl	
Land	
Seriennummer(n) des WaveScan Systems	
Ihre AMO-Kundennummer	
Ich verwende das OPM Offline- Programmierungsmodul	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Ich bestätige, dass ich die Benachrichtigung über die freiwillige Korrekturmaßnahme im Feld der AMO WaveScan WaveFront Systeme und des Offline-Programmierungsmoduls (OPM), Software-Version 3.67 und 3.671, erhalten und verstanden habe.

Datum

Name

Unterschrift