

Heidelberg Engineering GmbH · Max-Jarecki-Str. 8 · 69115 Heidelberg · Deutschland

2020-07-07

Dr. Frank Müller

Heidelberg Engineering GmbH
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg · Deutschland

Telefon +49/6221/64 63-0
Fax +49/6221/64 63 62
www.HeidelbergEngineering.com

Dringende Sicherheitsmeldung für ANTERION-Benutzer

Zur Beachtung für: Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte;
ophthalmologisches Assistenzpersonal und Ärzte im
Bereich der Kataraktchirurgie

Betroffene Geräte: ANTERION® in Verbindung mit der Cataract-App und
Softwareversion 1.2.1 und 1.3

ANTERION ist ein auf OCT basierendes bildgebendes
Gerät für den vorderen Augenabschnitt. Die Cataract-App
bietet die wichtigsten Messwerte für die Planung von
Kataraktoperationen.

Kennung: TFID-4506

Sehr geehrte Damen und Herren,

dies ist eine wichtige Mitteilung, betreffend die Softwareversionen 1.2.1 und 1.3
(verfügbar seit 27.04.2020) des von Heidelberg Engineering hergestellten
Medizinprodukts ANTERION.

Wenn eine Standardvorlage „*Default spheric calculations template*“ erstellt
wurde, zeigt der gespeicherte Bericht „*Cataract spheric IOL calculation report*“
eine andere Kombination von Intraokularlinse und Formel als zuvor vom
Benutzer gewählt. Auf der grafischen Benutzeroberfläche erscheint die
korrekte, vom Benutzer gewählte Kombination.

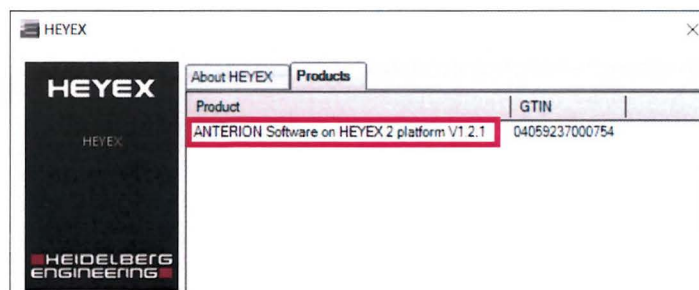
Dies könnte, im schlimmsten Fall, zur Implantation einer falschen IOL führen.
Um das Auftreten des Fehlers zu verhindern, löschen Sie die Auswahl für
„*Default spheric calculations template*“.

Ist mein Gerät betroffen?

Es sind ausschließlich Aufnahme- und Befundungsstationen von **ANTERION**-Geräten in Verbindung mit der **Cataract-App** betroffen, die mit der **PC-Softwareversion 1.2.1** oder **1.3** betrieben werden. Ältere Softwareversionen sind nicht betroffen.

Softwareversion prüfen:

- ▶ Öffnen Sie Datenbankanwendung HEYEX 2 und klicken Sie rechts oben auf die blaue Schaltfläche .
- ▶ Wählen Sie den Menüeintrag „About HEYEX“.
- ▶ Öffnen Sie die Registerkarte „Products“.



- ▶ Prüfen Sie die angezeigte Softwareversion. Die Versionen 1.2.1 und 1.3 sind betroffen.

Wann tritt der Fehler auf und welche Auswirkungen hat er?

Wenn eine Standardvorlage „Default spheric calculations template“ erstellt wurde und eine andere Vorlage oder eine angepasste Kombination aus IOL und Formel für die Berechnung gewählt und ein Bericht gespeichert wird, dann wird die gewählte Kombination aus IOL und Formel von der Standardvorlage beim Speichern überschrieben. Anstelle der zuvor manuell ausgewählten IOL wird eine IOL der Standardvorlage als ausgewählt markiert.

Zusätzlich wird die Position, die der Benutzer ursprünglich in der IOL-Liste im Fenster des sphärischen Rechners gewählt hat, auf die Standardvorlage angewandt und dadurch fälschlicherweise im Bericht markiert. Wenn der Benutzer z. B. die zweite IOL-Stärke manuell aus einer der Listen wählt, wird in der entsprechenden Liste im Bericht aus der Standardvorlage ebenfalls die zweite IOL-Stärke als ausgewählt angezeigt. Dabei wird der Rest-Refraktionsfehler nicht in Betracht gezogen. Die Berechnung ist in dem Bericht in sich konsistent. Wenn der Augenstatus nicht mit der gewählten Formel kompatibel ist, wird erwartungsgemäß keine Berechnung gezeigt.

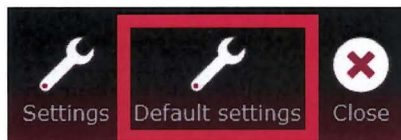
Die in dem Bericht hervorgehobene IOL kann von der ursprünglich im sphärischen Rechner ausgewählten IOL hinsichtlich der angewandten Formel und dem IOL-Typ abweichen, was zu einem abweichenden Rest-Refraktionsfehler führen kann. Wenn das unbemerkt bleibt und die auf dem

Bericht angegebene IOL implantiert wird, kann der postoperative Refraktionsfehler größer sein als mit der ursprünglich ausgewählten IOL.

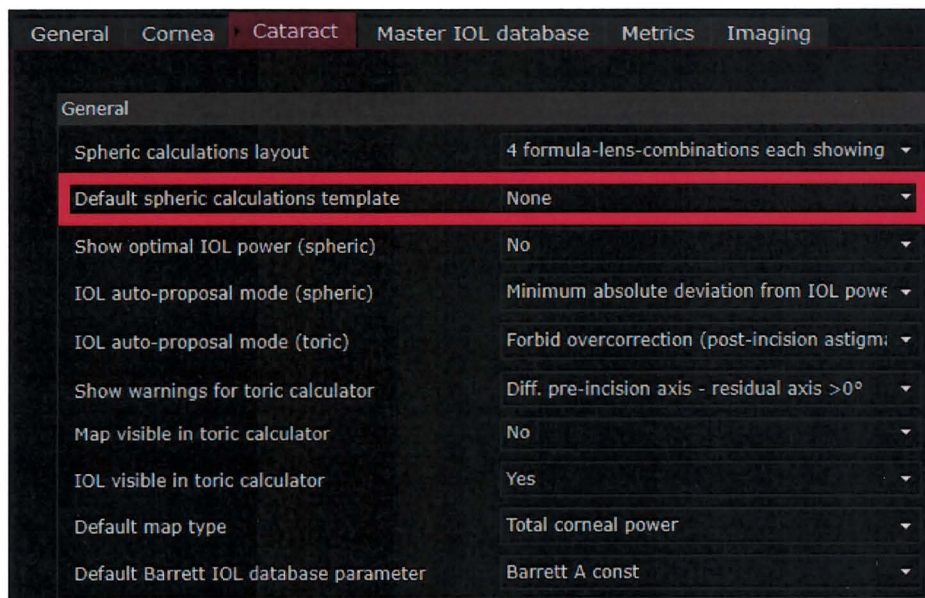
Hinweis: Wenn der Bericht direkt aus dem Analysefenster heraus gedruckt wird (Optionen „Print“ bzw. „Quick print“), werden die korrekten Informationen (ausgewählte IOL, Formel und IOL-Stärke) angezeigt.

Wie kann ich mein Gerät sicher betreiben?

- Melden Sie sich an der Datenbank HEYEX 2 mit den Rechten eines *keyuser* (z. B. Benutzername: „keyuser“) an und öffnen Sie das Befundungsmodul.
- Öffnen Sie das Fenster „Default settings“.



- Öffnen Sie die Registerkarte „Cataract“ und stellen Sie „Default spheric calculations template“ auf „None“.



- Speichern Sie Ihre Änderungen.
- Schließen Sie die Software.

Die Änderungen werden beim Neustart der Software wirksam.

Heidelberg Engineering wird schnellstmöglich eine aktualisierte Version der ANTERION-Software zur Verfügung stellen. *Verwenden Sie die Standardvorlagen-Funktion so lange nicht weiter, bis Sie die korrigierte Softwareversion installiert haben.*

Was sollte ich zusätzlich tun?

Verteilen Sie diese Information bitte an alle Personen in Ihrer Institution oder anderen Institutionen, für die sie relevant sein könnte. Berücksichtigen Sie dabei auch Institutionen, an die möglicherweise betroffene Geräte geliefert worden sein könnten.

Bitte halten Sie diese Sicherheitsmeldung und die entsprechenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum vor, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten. Bewahren Sie diese Sicherheitsmeldung zumindest so lange auf, bis die Sicherheitsmaßnahme abgeschlossen wurde.

Bitte melden Sie alle Vorfälle in Verbindung mit Ihren Geräten bei Heidelberg Engineering oder Ihrem zuständigen Heidelberg-Engineering-Partner, auch solche, die möglicherweise aufgrund des in der vorliegenden Sicherheitsmeldung beschriebenen Fehlers auftreten.

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden es an:

Heidelberg Engineering GmbH
z. Hd. Dr. Frank Müller
Max-Jarecki-Straße 8
69115 Heidelberg
Deutschland


FSCA@HeidelbergEngineering.com

Die zuständige Aufsichtsbehörde erhält eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsmeldung“.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Heidelberg-Engineering-Partner vor Ort oder an unseren Kundendienst.

Wir entschuldigen uns für alle aus dieser Angelegenheit resultierenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie weiteren Klärungsbedarf haben, zögern Sie bitte nicht, uns unter FSCA@HeidelbergEngineering.com zu kontaktieren. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Frank Müller
Fachabteilungsleiter Produktsicherheit
Heidelberg Engineering GmbH

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein betroffenes Produkt erhalten haben. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken es an:

Heidelberg Engineering GmbH
Z. Hd. Dr. Frank Müller
Max-Jarecki-Straße 8
69115 Heidelberg
DEUTSCHLAND

E-Mail: FSCA@HeidelbergEngineering.com
Fax: +49 (0)6221 6463-62

Gerät: ANTERION® mit Cataract-App
Softwareversion: 1.2.1 und 1.3
Kennung: TFID-4506
Datum: 2020-07-07
Art der Maßnahme: Handlungsempfehlung

Name: Position:
Institution: Abteilung:
Telefon: Fax:
E-Mail: Geräteseriennummer:
Anschrift:

- ☐ Ich habe die „Dringende Sicherheitsmeldung“ betreffend ANTERION zur Kenntnis genommen und verstanden.
- ☐ Ich habe alle in der Sicherheitsmeldung geforderten Handlungen durchgeführt.
- ☐ Ich habe alle betroffenen Personen innerhalb und außerhalb meiner Institution über die Handlungsempfehlung informiert.
- ☐ *Ich habe keine betroffenen Geräte*

Bemerkungen:

Ort, Datum

Name, Unterschrift

Heidelberg Engineering GmbH
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg · Deutschland

Telefon +49/6221/64 63-0
Fax +49/6221/64 63 62
www.HeidelbergEngineering.com