

Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH 73446 Oberkochen

«Name_1»
«Name_2»
«Name_3»
«Name_4»
«Straße»
«PLZ» «Stadt»

Bereich/Abteilung: Qualitätsmanagement
Ansprechpartner/in: [REDACTED]

Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH

Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen

Ihre Zeichen:

Ihre Nachricht:

Unsere Zeichen: FSCA 2020-007

Datum: 09. Dezember 2020

SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTURMASSNAHME IM FELD Software-Update ZEISS IOLMaster 700 mit den Softwareversionen 1.90.2.09 und 1.90.8.06

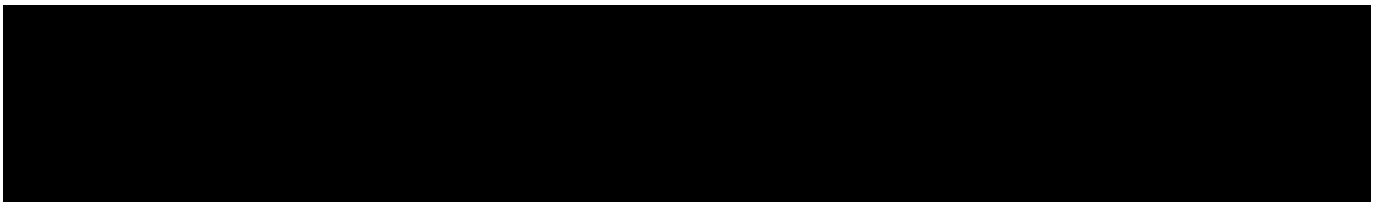
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihren Kauf eines ZEISS IOLMaster 700. Wie Sie wissen, sind Qualität und Innovation für unser Unternehmen überaus wichtig, doch an erster Stelle steht immer Ihre Sicherheit und Zufriedenheit sowie die Ihrer Patienten. Damit Sie auch weiterhin unser System/ unsere Produkte mit der gewohnten Qualität und Zuverlässigkeit nutzen können, wird die Carl Zeiss Meditec AG eine Korrekturmaßnahme im Feld durchführen.

Problembeschreibung:

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen **Softwarefehler bei den Softwareversionen 1.90.2.09 und 1.90.8.06 des ZEISS IOLMaster 700** informieren. Im Folgenden möchten wir Ihnen die Situation genau beschreiben und klare Anweisungen zur Vermeidung von Unannehmlichkeiten mit Ihren Patienten und in Ihrer Klinik/Praxis geben.

Im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung haben wir herausgefunden, dass der ZEISS IOLMaster 700 mit den Softwareversionen 1.90.2.09 und 1.90.8.06 sich nicht wie erwartet verhält, wenn das System mit der Modality Worklist (MWL)-Funktionalität genutzt wird. In seltenen Fällen führt dies dazu, dass Patienten in der Patientenmanager-Ansicht inkorrekt angezeigt werden, was folglich zur Implantation einer inkorrekten Intraokularlinse (IOL) führen kann.



Mögliche Gefahren:

Die Carl Zeiss Meditec AG hat keine Berichte über Verletzungen oder andere mit dem beschriebenen Fehler verbundene negative Folgen erhalten. In sehr seltenen Fällen könnte der Fehler zu inkorrekten Messungen führen und somit eine inkorrekte Berechnung und IOL-Implantation zur Folge haben.

Betroffene Produkte:

Dies gilt nur für den ZEISS IOLMaster 700 mit den Softwareversionen 1.90.2.09 und 1.90.8.06. Der Fehler tritt jedoch nur auf, wenn das Gerät mit MWL-Funktionalität genutzt wird.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Auf Ihrem Gerät muss ein Software-Update installiert werden, oder die MWL-Funktionalität muss solange deaktiviert werden bis das Software-Update installiert ist.

Das Software-Update steht ab 7. Dezember 2020, 17:00 Uhr MEZ, unter folgendem Link zum Download bereit: 

Sollte ein Download des Software-Updates nicht möglich sein gibt es die Möglichkeit die Software zu einem späteren Zeitpunkt auf einem USB-Stick zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Wenn Sie MWL nutzen, bitten wir Sie für Patienten, bei denen die Operation noch aussteht, Messungen und Berechnungen der IOL-Stärke, die mit der Softwareversion 1.90.2.09 oder 1.90.8.06 erstellt wurden, zu wiederholen. Dies mindert das Risiko, dass Messungen Patienten inkorrekt zugeordnet werden und dass in der Folge eine inkorrekte IOL implantiert wird.

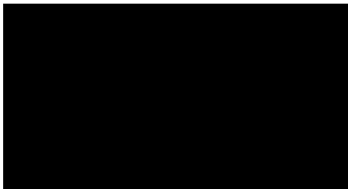
Im Anhang finden Sie eine detaillierte Beschreibung, wie Sie die Software zur Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit Ihres ZEISS IOLMaster 700 aktualisieren und wie Sie das erfolgreiche Update des Produkts bestätigen.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Unterstützung. Bitte entschuldigen Sie etwaige Unannehmlichkeiten – wir werden bestmöglich auf Ihre Anforderungen und Bedürfnisse eingehen.

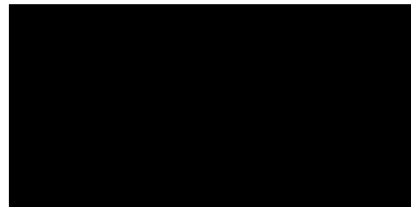
Bitte zögern Sie nicht, uns bei Fragen zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH



Kaufmännische Leitung



Qualitätsmanagement

Anlagen

Anhang 1: „Bestätigungs- und Empfangsformular“

Anhang 2: „Software Installation Quick Guide“

Anhang 3: „Detaillierte Problembeschreibung und zu ergreifende Maßnahmen“