



Carl Zeiss Meditec AG 07745 Jena

TO WHOM IT MAY CONCERN

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Phone:

Fax:

e-mail: [REDACTED]

Division/Dept.: **Quality Management**

Your contact: [REDACTED]

Our ref.:

Date: 2020-08-11

DRINGENDE SICHERHEITSMASSNAHME

Austausch des Kommunikations-Boards des VISULENS 550 digitalen Scheitelbrechwertmesser und des VISUREF 150 Autorekfraktor/Keratometers

Sehr geehrter ...,

Sie verwenden einen digitalen Scheitelbrechwertmesser ZEISS VISULENS 550 und/oder einen Autorekfraktor/Keratometer ZEISS VISUREF 150 und wir danken Ihnen für Ihre Treue. Wie Sie sicherlich wissen, sind Qualität und Innovationen für uns als Unternehmen überaus wichtig, doch an erster Stelle steht immer die Sicherheit und Zufriedenheit der Anwender. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme informieren, die den Austausch der Kommunikations-Boards von VISULENS 550 und VISUREF 150 Geräten zum Ziel hat.

Problembeschreibung:

Durch Maßnahmen zur Überwachung der Produkte nach der Inverkehrbringung (Post-Market Surveillance Aktivitäten) haben wir festgestellt, dass sich das Kommunikation-Board nicht wie erwartet verhält und aufgrund einer Vorsichtsmaßnahme ausgetauscht werden muss. In seltenen Fällen kann die RS232-Schnittstelle auf dem Kommunikations-Board ausfallen. Beide Produkte nutzen dabei dieselbe Technologie.

Address of Record:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Carl-Zeiss-Promenade 10
07745 Jena, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Mögliche Gefahren:

Die technische Wirksamkeit des Kommunikations-Boards kann nicht gewährleistet werden. Im schlimmsten Fall ist die Schutzfunktion des Kommunikations-Boards nicht ausreichend, wenn ein angeschlossenes Gerät eines Drittanbieters eine elektrische Überlast an der RS232-Schnittstelle verursacht. Das kann zu einem erhöhten Ableitstrom und zu einem elektrischen Schlag für den Nutzer/Patienten führen. Wenn kein Gerät an der RS232-Schnittstelle angeschlossen ist, besteht kein Risiko für einen elektrischen Schlag. Wenn das Kommunikations-Board ohne die Anbindung an ein Gerät eines Drittanbieters versagt, kann es in seltenen Fällen aufgrund einer thermischen Reaktion zu einem Brandgeruch kommen. Bitte beachten Sie, dass die Außengehäuse des VISULENS 550 und des VISUREF 150 die normativen Anforderungen hinsichtlich Entflammbarkeit erfüllen.

Betroffene Produkte:

Serialnummer[n] Ihres betroffenen VISULENS 550:

Serialnummer[n] Ihres betroffenen VISUREF 150:

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Wir bitten Sie darum alle Geräte, die keine Medizinprodukte sind, von der VISULENS 550 und VISUREF 150 RS232-Schnittstelle zu trennen. Wenn Ihr VISULENS 550 und/oder VISUREF 150 an den digitalen Phoropter ZEISS VISUPHOR 500 angeschlossen ist, ist ein Trennen der Geräte nicht notwendig.

Darüber hinaus bitten wir Sie, den VISULENS 550 und den VISUREF 150 auszuschalten, wenn Sie das Gerät nicht beaufsichtigen können. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Ihre Einrichtung nach den Arbeitszeiten schließen.

Sie werden zusätzliche Informationen zum Umgang mit dieser Sicherheitsmaßnahme von unserem lokalen ZEISS Service erhalten. Wir beabsichtigen die betroffenen Komponenten bei nächster Gelegenheit zu ersetzen. Unser Service-Team wird sich mit Ihnen in Kontakt setzen, um einen Termin zum Austausch zu vereinbaren. Unser Ziel ist es dabei jegliche Störung Ihres laufenden Betriebes zu vermeiden. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Reparatur Ihres Gerätes/Ihrer Geräte zwingend notwendig ist.

Bitte senden Sie das angehangene „Bestätigungs- und Empfangsformular“ an den darauf genannten Ansprechpartner zurück.

Bitte beachten Sie auch die englische Version dieses Schreibens.



Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Sache und Ihr Vertrauen in ZEISS. Wir bedauern diese Situation und dadurch entstandene Unannehmlichkeiten. Für Ihre Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Carl Zeiss Meditec AG

i.V. [REDACTED]
Head of Routine Diagnostics

i.V. [REDACTED]
Head of Quality
Management Side Jena

Anhang 1: "Bestätigungs- und Empfangsformular"
Anhang 2: Englische Version dieses Schreibens