



Carl Zeiss AG

Service  
Feldbachstrasse 81  
8714 Feldbach  
Schweiz

Telefon: +41 55 254 75 55

Telefax: +41 55 254 75 50

E-Mail: [service.ch@zeiss.com](mailto:service.ch@zeiss.com)

Datum: 11.01.2021

Ansprechpartner/in: Markus Wild

## AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### Aggiornamento del software ZEISS IOLMaster 700 con le versioni del software 1.90.2.09 e 1.90.8.06

Gentile cliente,

la ringraziamo molto per aver acquistato un dispositivo IOLMaster 700 di ZEISS. Come sa, l'alta qualità e l'innovazione sono i nostri principali obiettivi, ma per noi la priorità assoluta è la sicurezza e la soddisfazione dei nostri pazienti. Per continuare a garantirle un utilizzo affidabile del nostro sistema / dei nostri prodotti e l'alto livello di qualità che lei si aspetta, Carl Zeiss Meditec sta intraprendendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo.

#### Descrizione del problema:

Con questa lettera desideriamo informarla di un **errore nelle versioni 1.90.2.09 e 1.90.8.06 del software per IOLMaster 700 di ZEISS**. Vogliamo fornirle una descrizione precisa della situazione e indicazioni chiare su come evitare possibili disagi con i suoi pazienti e all'interno del suo centro.

Sulla base delle attività di controllo svolte successivamente alla commercializzazione, abbiamo riscontrato che il software per IOLMaster 700 di ZEISS nelle versioni 1.90.2.09 e 1.90.8.06, se utilizzato in combinazione con la funzionalità Modality Worklist (MWL), non offre le prestazioni previste. In casi rari, questo determina una visualizzazione errata dei pazienti nella schermata del sistema di gestione dei pazienti, con il conseguente rischio di impianto di una lente intraoculare (IOL) sbagliata.

### **Pericolo associato:**

Carl Zeiss Meditec AG non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o altri effetti avversi associati al problema descritto. In casi molto rari, questo problema potrebbe portare a misurazioni errate e quindi al calcolo e all'impianto di una lente intraoculare (IOL) sbagliata.

### **Prodotti interessati:**

Questa informativa si applica solo al software per il dispositivo IOLMaster 700 di ZEISS nelle versioni 1.90.2.09 e 1.90.8.06. Si precisa tuttavia che l'errore in questione si verifica solo quando il dispositivo è utilizzato in combinazione con una funzionalità MWL.

### **Azione da intraprendere:**

In sintesi, è necessaria l'installazione di un aggiornamento del software sul dispositivo in uso, oppure la disattivazione della funzionalità MWL, nel caso in cui non sia possibile provvedere a una disinstallazione immediata del software.

**L'aggiornamento del software può essere scaricato a partire dal 7 dicembre 2020, dopo le ore 17.00 (CET), facendo clic sul seguente link:**

**[www.zeiss.com/iolmaster-700-software-update](http://www.zeiss.com/iolmaster-700-software-update)**

In un secondo momento, il software sarà reso disponibile anche su una chiavetta USB.

Ai clienti che utilizzano la funzionalità MWL chiediamo cortesemente di ripetere tutte le misurazioni e i calcoli del potere della lente intraoculare (IOL) effettuati con questo software nella versione 1.90.2.09 o 1.90.8.06 sui pazienti che non sono ancora stati sottoposti a un intervento chirurgico, in modo da ridurre il rischio di assegnazione di misurazioni non corrette a un paziente e di impianto di una lente intraoculare sbagliata.

In allegato trova una descrizione dettagliata della procedura per aggiornare il software e garantire in tal modo la piena funzionalità di IOLMaster 700 di ZEISS, nonché indicazioni su come verificare che l'aggiornamento del dispositivo sia stato completato correttamente.

La ringraziamo per l'attenzione che riserverà alla questione e per la sua collaborazione in questa circostanza. Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente e le garantiamo che faremo del nostro meglio per venire incontro alle sue esigenze e dissipare ogni sua preoccupazione.

In caso di domande, non esiti a contattarci.

Distinti saluti.



Markus Wild  
Service Manager Medical Technology AT & CH  
Carl Zeiss AG

Allegato 1: "Modulo di conferma e ricevuta"

Allegati 2-4: "Software Installation Quick Guide" (disponibile in ENG, ESP, DE e IT - "Guida rapida di installazione del software")

Allegato 5: Descrizione dettagliata del problema e azione da intraprendere