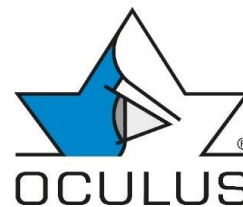


Dringende Sicherheitsinformation

Korrekturmaßnahme

Dringend – Sofortige Kenntnisnahme erforderlich

Software-Update der OCULUS Pentacam® Softwareversion 1.26r26 & 1.26r27



OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar

<Name>

<Address>

<zip code / City>

Wetzlar, 08.07.2022

Betrifft OCULUS Pentacam® HR (Typ 70900), Pentacam® AXL (Typ 70100) und Pentacam AXL Wave (Typ 70020) mit der Softwareversion 1.26r26 und 1.26r27

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in OCULUS-Produkte. Die Qualität unserer Produkte und die Sicherheit unserer Anwender und deren Patienten sind uns sehr wichtig. Als zuverlässiger Partner wird OCULUS eine Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action) durchführen. Sie erhalten diese dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice), weil Sie nach unseren Aufzeichnungen Eigentümer/in eines Produkts sind, das von dieser Aktion betroffen sein könnte.

Problembeschreibung:

Wir möchten Sie über einen **Softwarefehler bei der Softwareversion 1.26r26 und 1.26r27 im IOL-Kalkulator der Pentacam® Software** informieren.

Im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung haben wir festgestellt, dass auf dem Ausdruck des IOL-Kalkulators, die Ausrichtungsachse und Inzissionsposition bei der Planung von torischen IOLs, häufig nicht korrekt angezeigt werden. Die in der Software direkt angezeigten Angaben sind korrekt.

Mögliche Gefahren:

Sofern dem Anwender die Unterschiede zu den in der Software korrekt angezeigten Angaben nicht auffallen, kann der Fehler dazu führen, dass eine torische IOL bei ihrer Implantation nicht korrekt ausgerichtet wird.

Betroffene Produkte:

Dies gilt nur für OCULUS Pentacam® HR (Typ 70900) mit IOL-Kalkulator Zusatzlizenz, OCULUS Pentacam® AXL (Typ 70100) und OCULUS Pentacam AXL Wave (Typ 70020) jeweils mit der Softwareversion 1.26r26 oder 1.26r27.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Auf allen in Verbindung mit der Pentacam® genutzten und weiteren betroffenen Computern muss ein **Software-Update auf die Version 1.26r28** (oder höher) durchgeführt werden.

Verzichten Sie bis nach Durchführung des Software-Updates auf die Nutzung des Ausdrucks des IOL-Kalkulators!

Bitte identifizieren Sie die bei Ihnen genutzten Software-Versionen anhand des im Anhang beschriebenen Verfahrens und senden Sie bitte den ebenfalls angehängten Rückmeldebogen an uns zurück.

Sofern Sie von der Maßnahme betroffen sein sollten, wird sich danach umgehend ein OCULUS Service-Mitarbeiter (oder ihr lokaler Distributor) mit Ihnen in Verbindung setzen um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Weitere Information und Unterstützung:

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren persönlichen OCULUS Ansprechpartner (wie ihren lokalen Distributor), an den OCULUS Service unter +49 641 2005-800 oder schreiben Sie eine E-Mail an fsca@oculus.de

Wir möchten uns bei Ihnen aufrichtig für alle durch diese Maßnahme verursachten Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

OCULUS Optikgeräte GmbH



Matthias Krug

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY

Tel. +49 641 2005-470

Fax +49 641 2005-455

Mobil +49 151 2816 0580

fsca@oculus.de