

Informations urgentes sur la sécurité

Mesure corrective

Urgent - Prise de connaissance immédiate requise

Mise à jour du logiciel OCULUS Pentacam® version 1.26r26 & 1.26r27



OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar

<Name>

<Address>

<zip code / City>

Wetzlar, le 08/07/2022

Objet OCULUS Pentacam® HR (Type 70900), Pentacam® AXL (Typ 70100) et Pentacam AXL Wave (Type 70020) avec la version de logiciel 1.26r26 et 1.26r27

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de votre confiance dans les produits OCULUS. Pour nous, la qualité de nos produits et la sécurité de nos utilisateurs et de leurs patients sont très importantes. En tant que partenaire fiable, OCULUS va mettre en œuvre une mesure corrective (Field Safety Corrective Action).

Vous recevez cette information de sécurité urgente (Field Safety Notice) parce que, selon nos registres, vous êtes propriétaire d'un produit qui pourrait être concerné par cette action.

Description du problème :

Nous souhaitons vous informer d'une **erreur de logiciel dans la version de logiciel 1.26r26 et 1.26r27 du calculateur -IOL du logiciel Pentacam®**.

Dans le cadre de la surveillance survenant après la commercialisation, nous avons constaté que l'axe d'alignement et la position d'incision lors de la planification d'IOLs toriques n'étaient souvent pas affichés correctement sur l'impression du calculateur d'IOL. Les informations affichées directement dans le logiciel sont correctes.

Dangers potentiels :

Si l'utilisateur ne remarque pas les différences avec les données correctement affichées dans le logiciel, l'erreur peut entraîner une orientation incorrecte de l'IOL torique lors de son implantation.

Produits concernés :

Ceci n'est valable que pour OCULUS Pentacam® HR (type 70900) avec une licence supplémentaire pour le calculateur IOL, OCULUS Pentacam® AXL (type 70100) et OCULUS Pentacam AXL Wave (type 70020), respectivement avec la version du logiciel 1.26r26 ou 1.26r27.

Mesures à prendre :

Une **mise à jour du logiciel à la version 1.26r28** (ou supérieure) doit être effectuée sur tous les ordinateurs utilisés en relation avec Pentacam® et sur les autres ordinateurs concernés.

Renoncez à utiliser l'impression du calculateur IOL jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit effectuée !

Veillez identifier les versions de logiciels que vous utilisez à l'aide de la procédure décrite en annexe et veuillez également nous renvoyer l'annexe jointe.

Si vous êtes concerné(e) par cette mesure, un représentant du service OCULUS (ou votre revendeur local) vous contactera immédiatement afin de convenir d'un rendez-vous pour la mise en œuvre de la mesure corrective.

Transmettre les informations décrites ici :

Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces informations urgentes sur la sécurité.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou informer l'interlocuteur cité ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Informations supplémentaires et assistance :

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre interlocuteur OCULUS personnel (comme votre revendeur local), le service après-vente OCULUS au +49 641 2005-800 ou envoyez un e-mail à fsca@oculus.de

Nous tenons à vous présenter nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés par cette mesure.

Veillez agréer, Madame, Monsieur nos meilleures salutations.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Matthias Krug

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALLEMAGNE

Tél. +49 641 2005-470
Fax +49 641 2005-455
Mobile +49 151 2816 0580
fsca@oculus.de