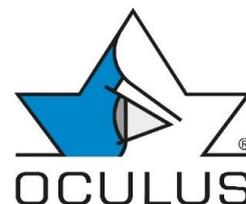


Avviso di sicurezza urgente

Azione correttiva

Urgente – è necessario prenderne immediatamente visione

Aggiornamento del software per OCULUS Pentacam® Versione software 1.26r26 & 1.26r27



OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar

<Nome>

<Indirizzo>

<CAP / Luogo>

Wetzlar, 08/07/2022

Oggetto OCULUS Pentacam® HR (tipo 70900), Pentacam® AXL (tipo 70100) e Pentacam AXL Wave (tipo 70020) con le versioni software 1.26r26 e 1.26r27

Gentili Signore e Signori,

grazie per la fiducia accordata ai prodotti OCULUS. La qualità dei nostri prodotti e la sicurezza dei nostri utenti e dei loro pazienti sono molto importanti per noi. Come partner affidabile, OCULUS intraprenderà un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action).

Vi abbiamo inviato questo Avviso di sicurezza (Field Safety Notice) urgente perché, secondo le nostre registrazioni, siete proprietaria/o di un prodotto che potrebbe essere interessato da questa azione.

Descrizione del problema:

Desideriamo informarvi di un **errore software nelle versioni 1.26r26 e 1.26r27 del software Pentacam® nel calcolatore IOL.**

Nell'ambito del monitoraggio post-marketing, abbiamo riscontrato che la stampa del calcolatore IOL spesso non mostra correttamente l'asse di allineamento e la posizione dell'incisione durante la pianificazione di IOL toriche. Le informazioni visualizzate direttamente nel software sono corrette.

Possibili rischi:

A meno che l'utente non noti le differenze rispetto alle informazioni visualizzate correttamente nel software, l'errore può causare un orientamento errato di una IOL torica durante il suo impianto.

Prodotti interessati:

Questo vale solo per OCULUS Pentacam® HR (tipo 70900) con licenza aggiuntiva per calcolatore IOL, OCULUS Pentacam® AXL (tipo 70100) e OCULUS Pentacam AXL Wave (tipo 70020), dotati della versione software 1.26r26 o 1.26r27.

Azioni da adottare:

È necessario eseguire un **aggiornamento del software alla versione 1.26r28** (o superiore) su tutti i computer utilizzati in connessione con il Pentacam® e su altri computer interessati.

Non utilizzare la stampa del calcolatore IOL prima di aver effettuato l'aggiornamento del software!

Vi preghiamo di identificare le versioni del software in vostro uso utilizzando la procedura descritta nell'allegato e di rinviarcelo con i dati aggiornati.

Nel caso in cui siate interessati dall'azione, un rappresentante del servizio OCULUS (o il vostro distributore locale) vi contatterà immediatamente per fissare un appuntamento per l'esecuzione dell'azione correttiva.

Divulgazione delle informazioni descritte nel presente documento:

Vi preghiamo di assicurarvi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e altre persone che devono essere informate siano a conoscenza di questo Avviso di sicurezza urgente.

Se avete ceduto i prodotti interessati a terzi, si prega di inoltrare una copia di questo avviso o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione correttiva.

Ulteriori informazioni e assistenza:

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema, contattate il vostro interlocutore personale OCULUS (o il vostro distributore locale) presso il servizio di assistenza OCULUS al numero +49 641 2005-800 o inviate una e-mail a fsca@oculus.de.

Ci scusiamo sinceramente per tutti i disagi causati da questa azione.

Cordiali saluti.

OCULUS Optikgeräte GmbH



Matthias Krug

Incaricato per la sicurezza dei dispositivi medici

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY

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