



Carl Zeiss do Brasil Ltda.



ISO 9001:2000
Reg. No. 311013 QM

Carl Zeiss do Brasil

Av. das Nações Unidas, 21.711
São Paulo - SP
04795-100

Tel: 11

Fax: 11

E-mail:

Data:

Nº:

FQ_G_13 - Rev. 01

Ref. : Upgrade de Software CIRRUS 4000 HD-OCT

São Paulo, 23 de Maio de 2011.

Caro Cliente Carl Zeiss,

A Carl Zeiss do Brasil se compromete a oferecer aos seus clientes a mais alta qualidade em instrumentos diagnósticos e softwares de alta tecnologia. Tendo em vista esse comprometimento e no sentido de garantir a melhora contínua de seus sistemas de diagnóstico oftalmológicos, informamos sobre a disponibilidade de um novo upgrade de software para os usuários de Cirrus 4000 HD-OCT.

O novo software atualiza apenas as unidades com a versão de software 5.0.0 e 5.1.0 e corrige possíveis inconsistências de armazenamento de dados de pacientes na rotina de exames. Tal inconsistência foi detectada em dois centros oftalmológicos fora do Brasil e foi rápida e efetivamente solucionada por meio do upgrade do software.

A atualização de seu sistema está sendo realizada sem qualquer custo por meio de nossa equipe técnica certificada.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Gerente Técnico Nacional - Divisão MED

Flavio Nalon Magni
0800-7705556
magni@zeiss.org

Carl Zeiss do Brasil Ltda.

CNPJ 33.131.079/0001-49
I.E. 105.941.392.117

Divisão - Microscopia
Fone: 11 5693 5521
Fax: 11 5686 3087
microbrasil@zeiss.org
servicebr@zeiss.org

Divisão - Produtos Cirúrgicos
Fone: 11 5693 5521
Fax: 11 5686 3087
medbrasil@zeiss.org
servicebr@zeiss.org

Divisão Metrologia Industrial
Fone: 11 5693 5540
Fax: 11 5547 9671
imtbrasil@zeiss.org
servicebr@zeiss.org



CARL ZEISS MEDITEC

March 25, 2011

Food and Drug Administration
San Francisco District Office
1431 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502

Dear Sir or Madam:

Enclosed please find information about a Field Corrective Action initiated by Carl Zeiss Meditec, Inc. of Dublin, California. This Field Corrective Action is for Cirrus HD-OCT Model 400 and Model 4000 with version 5.0.0 or 5.1.0 software and associated software kits.

Following the receipt of a customer complaint it was discovered that a software defect exists in versions 5.0.0 and 5.1.0 of Cirrus™ HD-OCT Instrument and Review Software. When following a specific workflow in which operators (1) acquire data, (2) log out without analyzing the data, and (3) log back in and acquire data for another patient, the exam data from the second patient may incorrectly be saved under the name of the first patient.

If you have any questions regarding this Field Corrective Action, please do not hesitate to contact me at (925) 557-4616 or at j.brimacombe@meditec.zeiss.com.

Sincerely yours,

Judith A. Brimacombe, MA
Director, Clinical/Regulatory Affairs

Enclosures: Attachment 1: Health Hazard Evaluation
 Attachment 2: Customer Notification Letter 1 with Acknowledgement Form 1
 Attachment 3: Customer Notification Letter 2 with Acknowledgement Form 2
 Attachment 4: Report of Correction 2918630-3/25/11-001-C
 Attachment 5: CD Disk containing Consignee List