



Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Avenida das Nações Unidas 12.495
9º Andar – Cidade Monções
04578-000 – São Paulo – SP

Tel.: 0800 770 5556
E-mail: relacionamento@zeiss.com

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA

Atualização de software IOLMaster 700

com versões de software 1.90.2.09 e 1.90.8.06

Caro cliente,

Muito obrigado por adquirir um ZEISS IOLMaster 700. Como você sabe, alta qualidade e inovação são nosso objetivo principal, mas a segurança e a satisfação de seus pacientes são nossa prioridade. Para garantir que você possa continuar a usar de maneira confiável nosso sistema/produtos com o nível de alta qualidade que você espera, a Carl Zeiss Meditec está planejando realizar uma ação corretiva de campo.

Descrição do Problema:

Com esta carta, gostaríamos de informá-lo sobre **um erro de software com o IOLMaster 700 nas versões 1.90.2.09 e 1.90.8.06**. Queremos dar-lhe uma descrição precisa da situação e fornecer orientações claras sobre como evitar qualquer inconveniência com seus pacientes e sua unidade.

Com base nas atividades de vigilância de pós-venda, descobrimos que o IOLMaster 700 com a versão de software 1.90.2.09 e 1.90.8.06, quando usado em conjunto com a funcionalidade *modality worklist* (MWL), não está funcionando como esperado. Em casos raros, isso leva a uma falsa exibição de pacientes na tela do gerenciador de pacientes, o que pode posteriormente levar ao implante de uma lente intraocular (LIO) errada.

Risco envolvido:

Carl Zeiss Meditec AG não recebeu relatórios sobre lesões ou quaisquer outros efeitos adversos associados à falha descrita. Em casos muito raros, a falha pode levar a medições erradas e, conseqüentemente, cálculo e implantação incorretos de IOL.



Produtos afetados:

Isso se aplica apenas ao IOLMaster 700 com software 1.90.2.09 e 1.90.8.06. O erro ocorre apenas, no entanto, quando o dispositivo é usado em conjunto com uma funcionalidade MWL.

Ações a serem tomadas:

Resumidamente, uma atualização de software precisa ser instalada em seu dispositivo ou a funcionalidade MWL precisa ser desativada nos casos em que você não consegue instalar a atualização de software imediatamente.

A atualização do software pode ser baixada através no link abaixo:

www.zeiss.com/iolmaster-700-software-update

O software também será disponibilizado em uma unidade USB posteriormente.

Se você estiver usando o MWL, pedimos gentilmente que repita todas as medições e cálculos de potência da LIO de pacientes que realizaram medições com software 1.90.2.09 ou 1.90.8.06 e ainda não foram submetidos a cirurgia para mitigar o risco de atribuição incorreta de medição de paciente e implantação da LIO incorreta.

Em anexo, você encontrará uma descrição detalhada sobre como atualizar o software para garantir a funcionalidade total do seu IOLMaster 700 e como reconhecer a atualização bem-sucedida do dispositivo.

Agradecemos sua atenção e cooperação cuidadosa neste assunto. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e faremos o possível para atender às suas necessidades e preocupações.

Se tiver alguma dúvida, não hesite em nos contactar.

Atenciosamente,

Carl Zeiss do Brasil Ltda.

Gerson Assadour
Head of Service and Customer Care



“DESCRIÇÃO DETALHADA DO PROBLEMA E AÇÕES A SEREM TOMADAS”

Atualização de software IOLMaster 700 com versões de software 1.90.2.09 e 1.90.8.06

Descrição detalhada:

Se o IOLMaster 700 for executado no software 1.90.2.09 ou 1.90.8.06 e usar a funcionalidade MWL para procedimento de transferência de dados do paciente para o IOLMaster 700, a seleção de cadastro na lista de pacientes do sistema de gerenciamento, pode em casos raros, não corresponder às informações do paciente exibidas no lado direito da tela.

- Existem duas manifestações conhecidas desse bug:
 - O usuário selecionou o paciente “A” na lista de pacientes, mas o paciente “B” é exibido no lado direito (Figura 1).

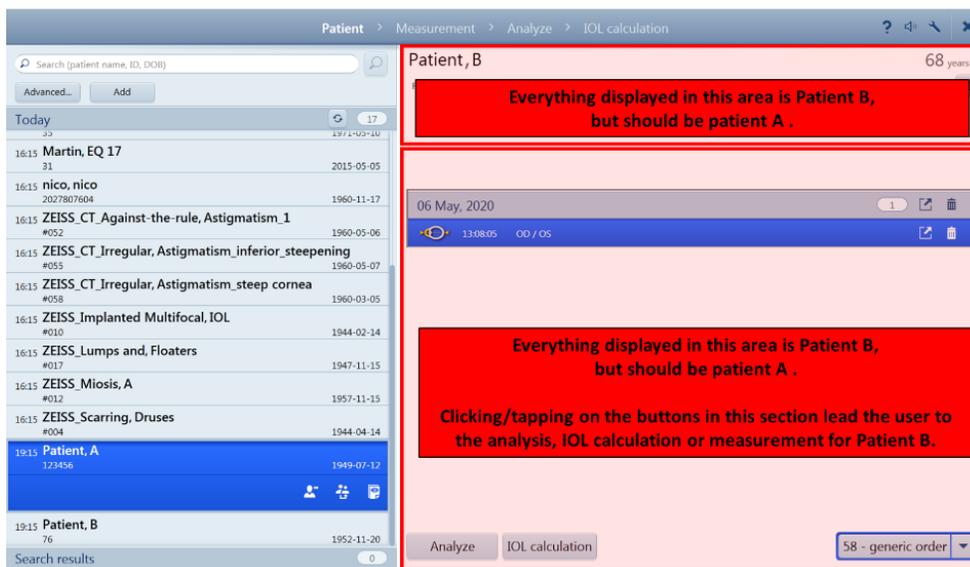


Figura 1: Incompatibilidade entre a lista de pacientes e o lado direito do gerente de pacientes.

- O usuário selecionou o paciente “A” na lista de pacientes, o paciente “A” é exibido corretamente no canto superior direito, mas o paciente “B” é exibido no canto inferior direito (Figura 2).

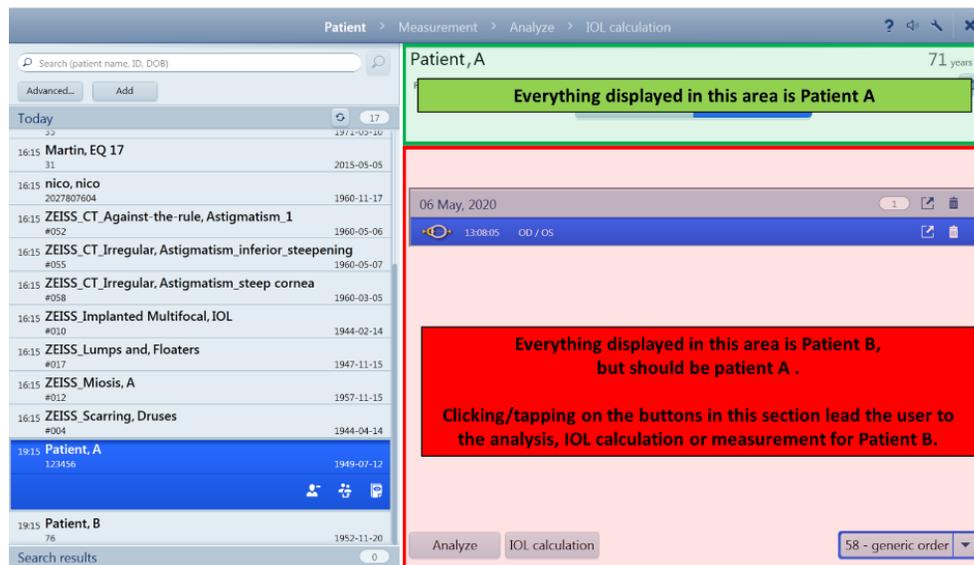


Figura 2: Discordância entre a lista de pacientes / lado superior direito e o lado inferior direito do gerente de pacientes.

As listas de trabalho da modalidade DICOM (MWL) disponibilizam informações demográficas do paciente a partir de um sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS, por exemplo, ZEISS FORUM), registros médicos eletrônicos (EMR) ou outros sistemas de gerenciamento de clínica e gerenciamento de pacientes em uma modalidade (neste caso, o IOLMaster 700), eliminando a entrada dupla de dados e fornecendo integridade de dados. Se os dados do paciente em seu consultório ou clínica forem inseridos em tal sistema e, em seguida, usados no IOLMaster 700, é provável que uma funcionalidade MWL seja usada.

1. Verifique se você está usando a versão de software 1.90.2.09 ou 1.90.8.06 E a funcionalidade MWL

- Se você não estiver usando os dois,
 - Software 1.90.2.09 ou 1.90.8.06 e
 - Funcionalidade MWL
- Você não é afetado e pode pular as etapas 3 e 4.
 - Você pode visualizar a versão do software do seu ZEISS IOLMaster 700 abrindo as configurações do dispositivo por meio do símbolo de "chave" na parte superior de cada tela do IOLMaster 700. Você verá imediatamente as informações do sistema, incluindo a versão do software. (Figura 3)
 - Para verificar se você está usando a modalidade de lista de trabalho, é necessário abrir as configurações do dispositivo por meio do símbolo de "chave" na parte superior de cada tela do IOLMaster 700. Selecione DICOM à esquerda (Figura 4). Se alguma das listas de trabalho estiver com o status "conectado", é necessário seguir as instruções fornecidas na etapa 2 abaixo e desativar a lista de trabalho da modalidade.

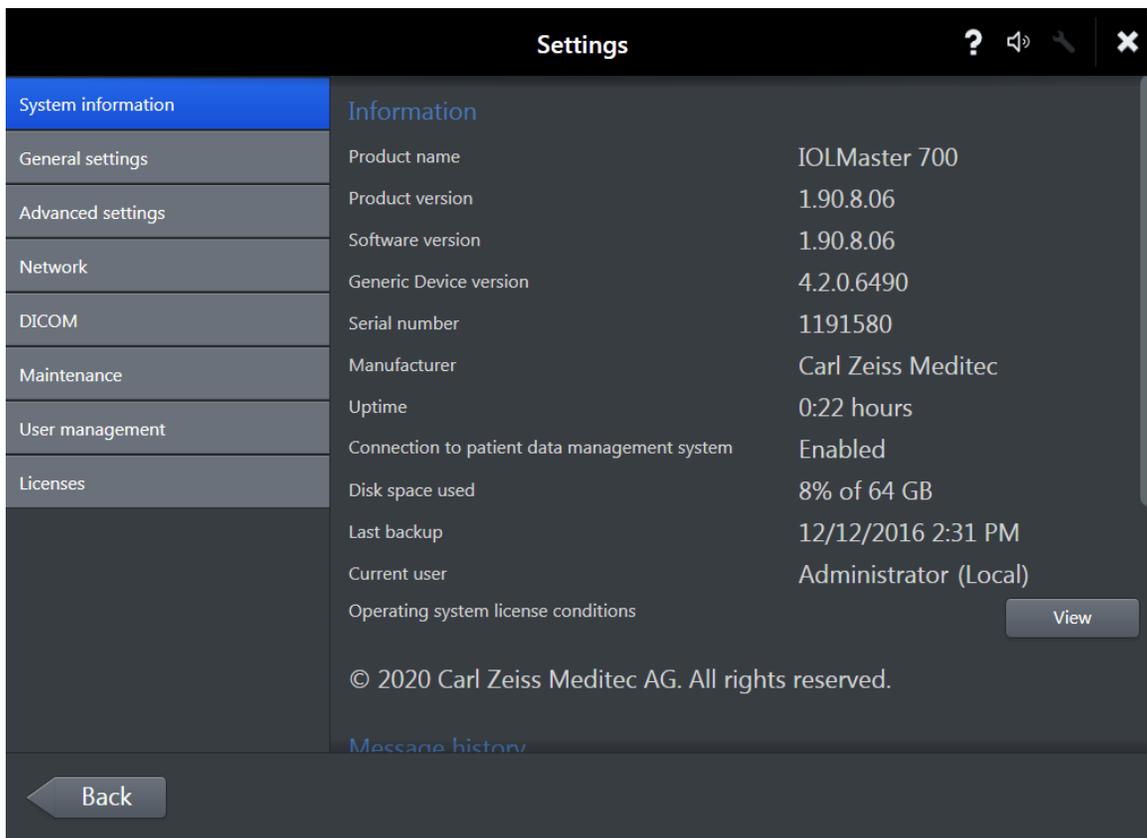


Figura 3: Tela de informações do sistema IOLMaster 700 para verificar qual versão do software está em uso.

2. Baixe e instale a atualização do software

A atualização do software está disponível para download no link abaixo:

www.zeiss.com/iolmaster-700-software-update

- Salve o pacote de atualização em uma unidade USB ou em qualquer armazenamento de disco rígido externo. Você precisará de 2 GB de espaço de armazenamento para salvar todos os dados necessários.
- Salve ou imprima o guia rápido para instalação do software, que também pode ser encontrado no site.
- Siga as etapas descritas no guia rápido para atualizar seu IOLMaster 700.
- Esta atualização de software para o ZEISS IOLMaster 700 é obrigatória.

3. Desative a funcionalidade MWL caso não consiga instalar a atualização do software imediatamente

- Pedimos gentilmente que você desative a modalidade MWL em seu IOLMaster 700 caso não consiga instalar imediatamente a atualização do software. Entendemos que isso pode causar uma interrupção do seu fluxo de trabalho atual, no entanto, para a segurança dos seus pacientes, esta desativação do



IOLMaster 700 é obrigatória nos casos em que você não pode atualizar o software conforme descrito acima.

- Para desativar a funcionalidade MWL, você precisa abrir as configurações do dispositivo por meio do símbolo de "chave" na parte superior de cada tela do IOLMaster 700. Selecione DICOM à esquerda e selecione a modalidade de lista de trabalho e clique em: "Conectar manualmente" diretamente abaixo da lista (Figura 4). Uma janela se abrirá, nesta janela "desabilite" a modalidade de lista de trabalho (Figura 5)

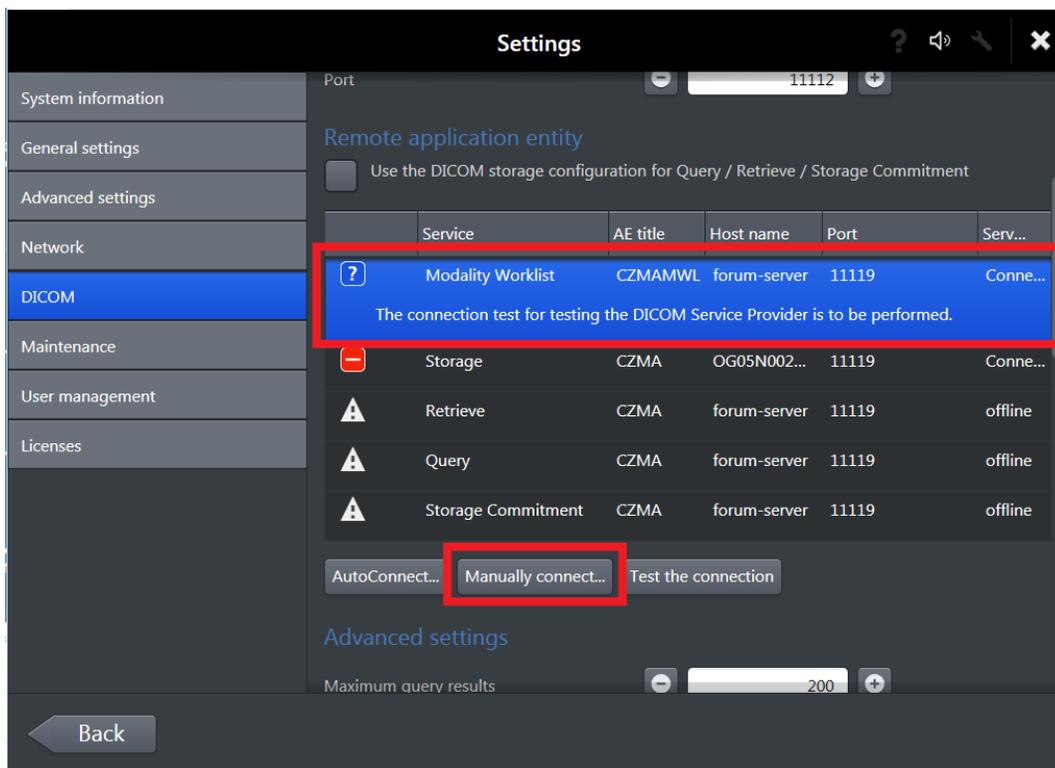


Figura 4: Desativação da funcionalidade da lista de trabalho da modalidade no ZEISS IOLMaster 700.

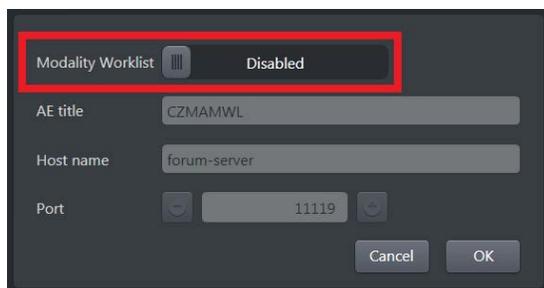


Figura 5: Desativação da funcionalidade da lista de trabalho da modalidade no ZEISS IOLMaster 700.

- Se você desativar a funcionalidade MWL, ainda será capaz de pesquisar pacientes no software FORUM ou EMR por meio da lista de gerenciamento de pacientes na tela do gerenciador de pacientes do IOLMaster 700. Esta função de pesquisa não é afetada pelo erro. O erro ocorre em casos raros apenas



quando a criação automática do MWL no IOLMaster 700 está ativada. Como alternativa, você pode inserir manualmente os pacientes em seu IOLMaster 700.

4. Repita as medições de todos os pacientes antes da cirurgia

- Se você estiver usando a modalidade MWL, pedimos gentilmente que repita todas as medições e cálculos de potência da LIO de pacientes que realizaram medições com o software 1.90.2.09 ou 1.90.8.06 e ainda não foram submetidos à cirurgia para mitigar o risco de atribuições incorretas de medição do paciente e implantação da LIO incorreta.

5. Retorne o “Formulário de Confirmação e Recebimento”

- Solicitamos a gentileza de nos devolver a confirmação e recebimento que se encontra no Anexo 1.

Atenciosamente,

Carl Zeiss do Brasil Ltda.

Gerson Assadour
Head of Service and Customer Care



Anexo 1: Formulário de Reconhecimento e Recebimento
AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA

Resposta solicitada

Atualização do IOLMaster 700 com software versão 1.90

Número de Série do IOLMaster 700: _____

Eu li e entendi as instruções fornecidas no Aviso de Segurança de Campo.

Sim **Não**

Confirmo que atualizei meu IOLMaster 700 de acordo com as instruções fornecidas.

Sim **Não**

Confirmo que descartei os sticks de atualização com a versão de software 1.90.2 e / ou 1.90.8 (se aplicável).

Sim **Não**

Transmiti as informações às pessoas relevantes dentro da minha organização.

Sim **Não**

Algum evento adverso associado ao produto?

Sim **Não**

Em caso afirmativo, explique com o máximo de detalhes possível:

Assinatura: _____

Data: _____

Nome:	
Endereço:	
Telefone:	
E-mail:	

Devolva este formulário de confirmação:

Por e-mail para: relacionamento@zeiss.com

Endereço físico

Avenida das Nações Unidas 12.495 – 9º Andar – Cidade Monções – São Paulo SP – 04578-000