

Informações de segurança urgentes

Ação corretiva

Urgente - Aviso imediato necessário

Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27



SÃO PAULO, 11.07.2022

CARTA AO CLIENTE

Aplica-se a Pentacam® HR (Tipo 70900), Pentacam® AXL (Tipo 70100) e Pentacam® AXL Wave com versão de software 1.26r26 e 1.26r27

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted] Pentacam AXL
NÚMERO DE SÉRIE: 70100 0232 1280
[Redacted]
[Redacted]

Prezado [Redacted]

Obrigado por sua confiança nos produtos OCULUS. A qualidade de nossos produtos e a segurança de nossos usuários e seus pacientes são muito importantes para nós. Como parceiro confiável, a OCULUS realizará uma ação corretiva (Ação Corretiva de Segurança de Campo).

Você está recebendo este Aviso de Segurança de Campo emitido pela Oculus Brasil, Distribuidor dos equipamentos Oculus, porque nossos registros indicam que você adquiriu equipamento da marca Oculus, PENTACAM, AXL, NÚMERO DE SÉRIE 70100 7232 1280 , Nota Fiscal [Redacted] que podem ser afetados por esta ação ou você baixou a versão do software relevante da ferramenta de download da Oculus Brasil.

Descrição do Problema:

Gostaríamos de informá-lo sobre um erro de software na versão de software 1.26r26 e 1.26r27 na calculadora de LIO do software Pentacam®.

Durante a vigilância pós-comercialização, descobrimos que a impressão da calculadora de LIO geralmente não reflete com precisão o eixo de alinhamento e a posição da incisão ao planejar LIOs tóricas. As informações exibidas diretamente no software estão corretas.

Possíveis perigos:

Informações de segurança urgentes

Ação corretiva

Urgente - Aviso imediato necessário

Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27



A menos que o usuário perceba a diferença do que é exibido corretamente no software, o erro pode fazer com que uma LIO tórica não seja alinhada corretamente ao ser implantada.

Produtos afetados:

Isso se aplica apenas ao OCULUS Pentacam® HR (Tipo 70900) com licença adicional de calculadora IOL, OCULUS Pentacam® AXL (Tipo 70100) e OCULUS Pentacam AXL Wave (Tipo 70020), cada um com a versão de software 1.26r26 e 1.26r27.

Medidas a tomar:

Uma atualização de software para a versão 1.26r28 deve ser executado em todos os computadores usados e afetados em conexão com o Pentacam® e estações de trabalho adicionais imediatamente ao recebimento desta notificação.

Os usuários devem abster-se de usar a impressão da calculadora IOL para instalações afetadas até que a atualização do software tenha sido realizada.

Mais informações e suporte®

Se você precisar de mais informações ou suporte para este problema, entre em contato com seu contato pessoal OCULUS BRASIL ou com o Serviço OCULUS em (11) 2533-2533. SAC BRASIL ou escreva um e-mail para qa@oculus.com.br.

Gostaríamos de pedir sinceras desculpas a você por qualquer inconveniente causado por esta ação.

Com os melhores cumprimentos

OCULUS BRASIL


Enrico J. Nitschke
CEO
OCULUS BRASIL

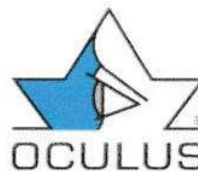

Dr. Anderson Alipio
Responsável Técnico
CRF- SP 58703

Informações de segurança urgentes

Ação corretiva

Urgente - Aviso imediato necessário

Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27

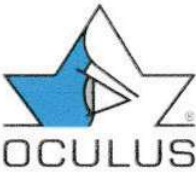


AJUSTAR ESTA FORMATAÇÃO DO QUADRO ABAIXO PARA FL. 3

1. Detalhes do Aviso de Segurança de Campo (FSN) PREENCHER COM AS INFORMAÇÕES DO CLIENTE

Número de referência FSN*	470-2022-01
Data FSN*	08.07.2022
Nome do produto/dispositivo*	Pentacam® HR *(com licença adicional da calculadora IOL) Pentacam® AXL Pentacam® AXL Wave
Código(s) do produto	70900 *(somente com a licença adicional IOL- Calculator 70120) 70100 70020
Lote/Número(s) de Série	Versão do software 1.26r26 e 1.26r27

2. Detalhes do Cliente	
nome da empresa*	[REDACTED]
EQUIPAMENTO E NÚMERO DE SÉRIE	PENTACAM AXL / 70100 0232 1280
NOTA FISCAL	[REDACTED]
Endereço/Endereço de entrega [se diferente do acima]	[REDACTED]
Nome de contato*	[REDACTED]
Título ou Função	[REDACTED]

<p>Informações de segurança urgentes</p> <p>Ação corretiva</p> <p>Urgente - Aviso imediato necessário</p> <p>Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27</p>	
Número de telefone*	[REDACTED]
E-mail*	[REDACTED]

3. Retorne a confirmação ao remetente	
E-mail	qa@oc ulus.co m.br
<p>DATA DA ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE dos dispositivos/instalações afetados para a versão</p> <p>1,26r28ou superior - insira o número de série dos dispositivos/instalações e a data de conclusão.</p>	18/07/ 2022
NOME DO CLIENTE	[REDACTED]
Assinatura*	[REDACTED]
DATA	15/07/2022



Informações de segurança urgentes

Ação corretiva

Urgente - Aviso imediato necessário

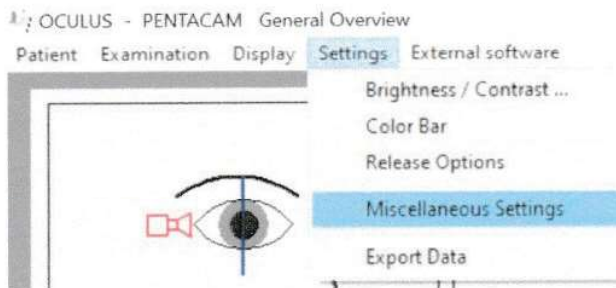
Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27



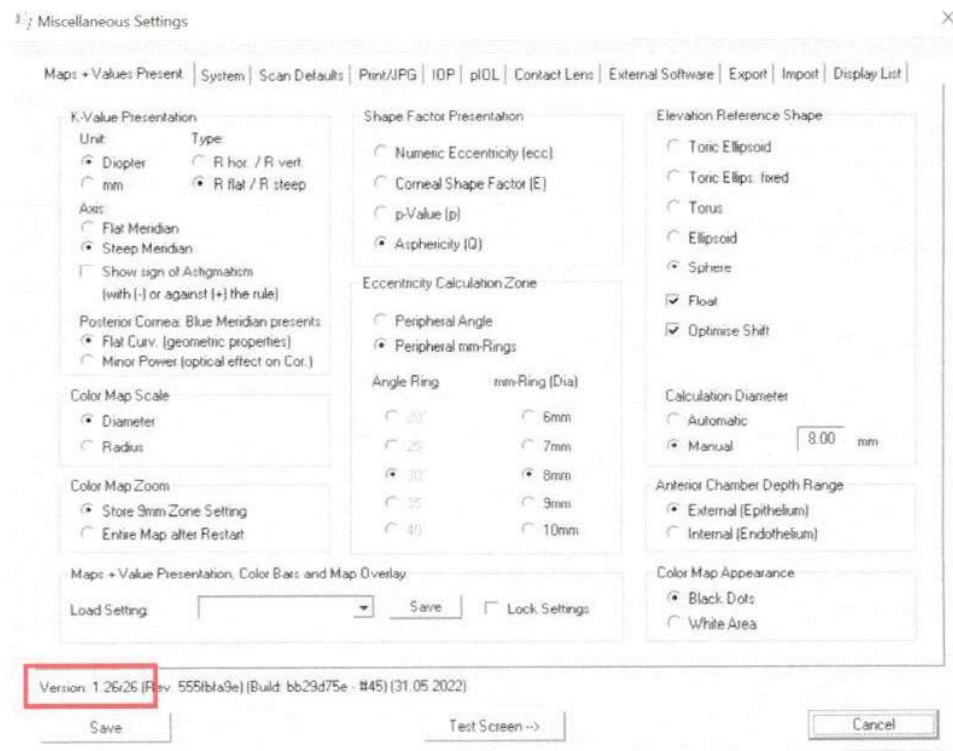
Aviso de segurança de campo

Orientação para identificar a versão do software Pentacam®

1. Inicie o Software Pentacam®
2. Selecione um paciente do banco de dados de pacientes
3. Clique no botão Pentacam, o software Pentacam® iniciará automaticamente
4. No software Pentacam®, clique no botão "Configurações" e depois clique no botão "Diversos Configurações" no menu suspenso



5. A versão do software Pentacam® pode ser encontrada no canto inferior esquerdo, veja a imagem abaixo.



Informações de segurança urgentes

Ação corretiva

Urgente - Aviso imediato necessário

Atualização de software do software OCULUS Pentacam® versão 1.26r26 e 1.26r27



Declaro a ciência da atualização e o devido cumprimento da mesma junto aos equipamentos rastreados pela Oculus Brasil, para ação corretiva descrita pelo protocolo **OCULUS Optikgeräte GmbH**.

Cliente	Número de Série	Assinatura
[REDACTED]	70100 0232 1280	
[REDACTED]	70100 7232 1280	

Enrico J. Nitschke
CEO OCULUS BRASIL

OCULUS BRASIL LTDA
CNPJ: 23.373.314/001-35
Rua Emilia Marengo, 687
CEP: 03336-000
São Paulo- Brasil

Tel. +55 11 3892-1129
Cel. +55 11 98578-5636

Dr. Anderson dos Santos Alípio
Responsável Técnico
CRF- SP 58703

OCULUS BRASIL LTDA
CNPJ: 23.373.314/001-35
Rua Emilia Marengo, 687
CEP: 03336-000
São Paulo- Brasil

Tel. +55 11 3892-1129
Cel. +55 11 94726-6893

Anexo

- Formulário de resposta do distribuidor
- Orientação para identificação da versão do software