

URGENT : AVIS DE SECURITE (FSN)

Lannion, le 20 novembre 2019

Référence Cristalens Industrie : FSN_RC_00007

Objet : Avis de sécurité concernant le logiciel d'aide au calcul des caractéristiques pour les lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées ARTIS T P L E

Chères Clientes, Chers Clients, de Cristalens Industrie,

Nous vous informons de la mise en ligne depuis le 13 septembre 2019, de la nouvelle version du logiciel d'aide au calcul des lentilles intraoculaires toriques. Cette version du logiciel prend en compte le calcul des lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées ARTIS SYMBIOSE TORIQUE.

Cette nouvelle version 4.0.1 intègre les améliorations suivantes :

- 1/ Ajout d'une temporisation dans le module d'impression du calcul généré par le logiciel. Cette temporisation conditionne le lancement de l'impression. L'impression n'est possible que si l'image est disponible.
- 2/ Amélioration de l'affichage du schéma, avec remise à zéro du schéma en cas de nouveau calcul.
- 3/ Ajout de la possibilité pour l'utilisateur, de saisir les valeurs kératométriques des axes sans contrainte de séparateur de décimale (soit avec une virgule, soit avec un point).

Les améliorations 1/ et 2/ corrigent une possible impression erronée de la feuille de calcul de la version précédente (version 3.0.1), en cas de calculs successifs, combinés à une faible vitesse d'accès au serveur (cas de faible bande passante sur le réseau internet) ; En effet, dans le cadre d'un incident qui nous a été rapporté en France, la feuille de calcul aurait conservé l'image orientée de la lentille torique provenant du calcul précédent, en contradiction avec l'indication de l'axe. La lentille ARTIS T P L E a été implantée avec une mauvaise orientation, avec pour conséquence un astigmatisme induit.

Aussi, par mesure de précaution, si vous êtes amenés à utiliser un calcul **réalisé avant le 13 septembre 2019**, nous vous recommandons de vérifier l'axe de pose de l'implant indiqué sur la feuille de calcul.

En cas de doute, relancer le calcul avec le logiciel mis à disposition.

Veuillez transmettre immédiatement cet avis à toutes les personnes devant être informées de cette notification au sein de votre établissement, et à tout autre établissement où le logiciel d'aide au calcul en ligne est utilisé.

Nous avons pleinement conscience de la gêne occasionnée, Cristalens Industrie demeure déterminée à vous apporter, ainsi qu'à vos clients, des produits de qualité optimale, sûrs et efficaces. Cristalens Industrie vous remercie pour votre coopération.

Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter Cristalens Industrie :

- par téléphone au + 33 2 96 48 92 92,
- par fax au + 33 2 96 48 97 87,
- par e-mail à materiovigilance@cristalens.fr.

Nous vous prions d'accepter, Chères Clientes, Chers Clients, nos plus sincères salutations.

M. Denis DELAGE
Président

PJ : - Formulaire de réponse



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT POUR AVIS DE SECURITE (FSN) CRISTALENS INDUSTRIE

Référence Cristalens Industrie : FSN_RC_00007

Date : 20/11/2019

Objet : Avis de sécurité concernant le logiciel d'aide au calcul des caractéristiques pour les lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées ARTIS T P L E

Veuillez le compléter et le retourner immédiatement par e-mail à materiovigilance@crystalens.fr ou par fax au : +33 2 96 48 97 87.

Veuillez cocher l'une des situations suivantes :

J'ai pris connaissance de l'avis de sécurité référence FSN_RC_00007 du 20/11/2019 envoyé par Cristalens Industrie.

J'ai transmis immédiatement l'avis de sécurité communiqué par Cristalens Industrie, référence FSN_RC_00007 du 20/11/2019, à toutes les personnes devant être informées de cette notification dans notre établissement et à tout autre établissement au sein duquel le logiciel d'aide au calcul est utilisé.

La personne remplissant ce formulaire accuse réception des mesures à prendre et les comprend, comme indiqué dans l'avis de sécurité référence FSN_RC_00007 du 20/11/2019.

Nom de l'entreprise : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Date : _____

Visa & cachet établissement

Coordonnées de la personne à contacter dans votre société pour le suivi de cet avis

Nom : _____

Fonction : _____

Adresse mail : _____

Téléphone : _____