

Le 09 Juillet 2009

Cher Client

Dans le cadre de tests et contrôles systématiques et réguliers que nous effectuons sur tous nos matériels en usine, nos ingénieurs du Service de Recherche et Développement ont porté à notre attention une amélioration nécessaire concernant l'appareil Stratus OCT version 6.0.0 que vous utilisez.

Si la version du logiciel que vous utilisez est le numéro de version 6.0.0 et que vous utilisez le Reviews Software, vous êtes concerné par cette action corrective. Si vous avez une version différente du logiciel, vous pouvez continuer à utiliser votre Stratus OCT comme vous le faites actuellement.

Voici les explications fournies par notre service de R&D; Pourquoi effectuer cette action correctrice ?

Nous avons découvert un défaut dans la version 6.0.0 du Stratus OCT et dans le Review Software. Dans certains cas, le rapport d'impression généré par le Stratus OCT peut inverser la distinction entre l'œil Droit et l'œil Gauche.

La base de données reste intègre et non atteinte par ce défaut, en effet il ne touche qu'une fonction particulière d'impression (papier ou impression format JPEG) ou de sauvegarde au format PDF.

Carl Zeiss Meditec, Inc. est actuellement en train de résoudre ce problème. Nous prévoyons l'envoi d'une solution correctrice dans les semaines à venir.

Dans tous les cas les données brutes et autres mesures restent valides et valables

Comment savoir si vous êtes affecté par ce problème :

Si: Vous utilisez la version 6.0.0 du Stratus OCT et le Review Software, Et
Vous sélectionnez plusieurs scans depuis la "Scan List" dans la fenêtre principale, incluant au moins un œil droit (OD) et un œil gauche(OS), comme montré dans la Figure 1, ET
Vous continuez dans la rubrique Selection des scans en cliquant sur les choix disponibles qui sont surlignés en noir dans la partie "Analyze" de la fenêtre principale et ensuite cliquez sur « Scan Selection », comme montré dans la Figure 1, ET
Vous imprimez le rapport d'image ou sauvegardez ce rapport d'image au format PDF en utilisant le menu « Scan Selection » ou en utilisant cette option depuis le menu déroulant "File" comme montré dans la Figure 2.

ALORS : Le champ intitulé "Scan Type" sur le rapport d'impression fera apparaître la distinction entre l'œil gauche et l'œil droit pour l'examen le plus ancien de la liste affichée (le plus ancien en terme de date). Par exemple : si le plus ancien examen était un scan de l'œil Droit alors le rapport d'image de l'œil Gauche le fera apparaître dans la rubrique « Scan Type » comme l'œil Droit si vous l'imprimez ou si vous le sauvegardez au format PDF. Comme montré dans la Figure 3.

Actions Requises en accord avec l'Affsaps:

Arrêter d'utiliser la fonction d'impression et ne pas sauvegarder le rapport au format PDF depuis le menu Scan Selection screen.

Si vous avez été affecté par ce problème, détruisez tous les rapports d'impression et les rapports sauvegardés au format PDF générés avec la version 6.0.0 du Stratus OCT.

La figure 3 montre un exemple de rapport.

Si vous avez des questions contactez nous au 06 11 97 09 01

Figure 1. Fenêtre principale

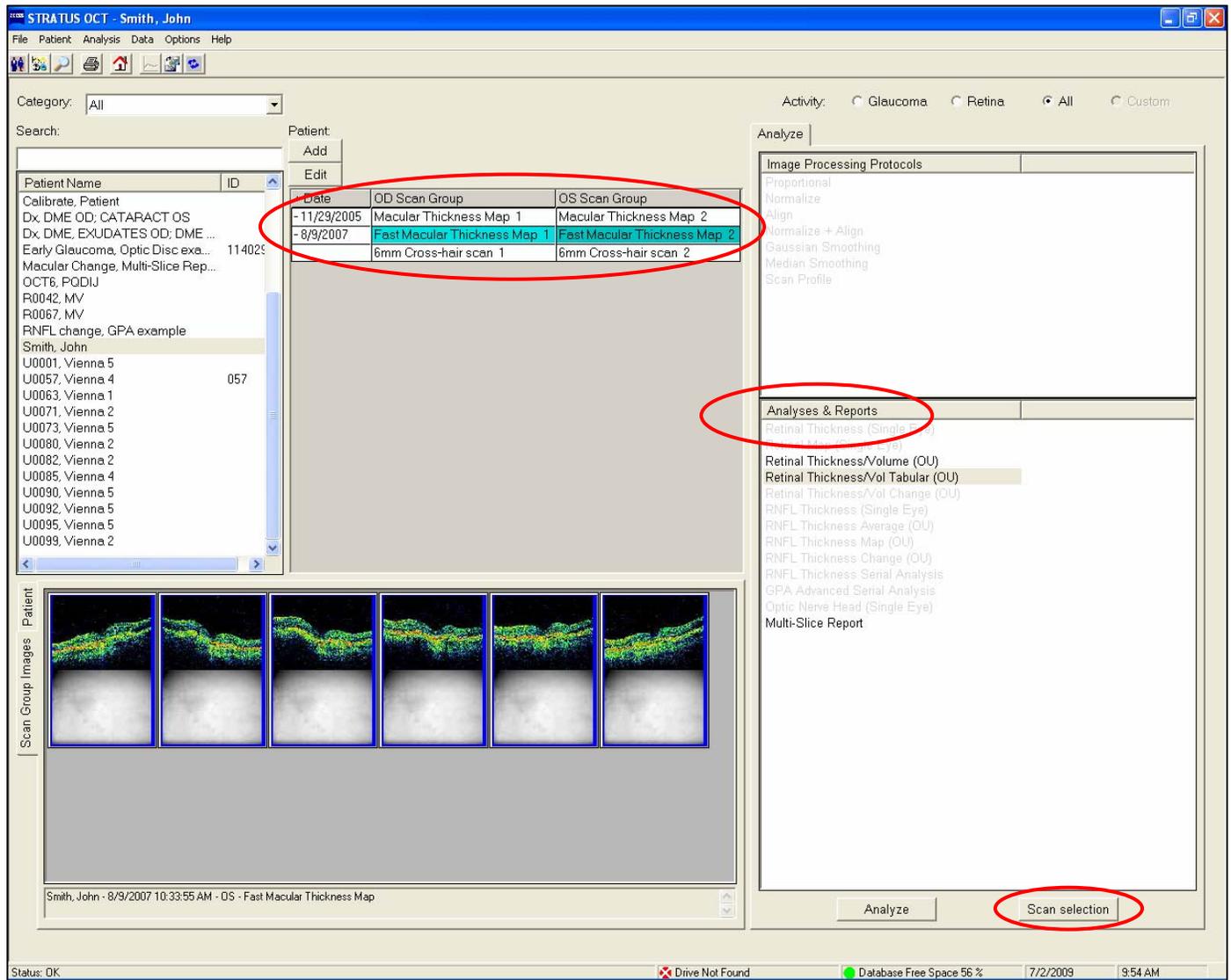


Figure 2. Fenêtre Scan Selection

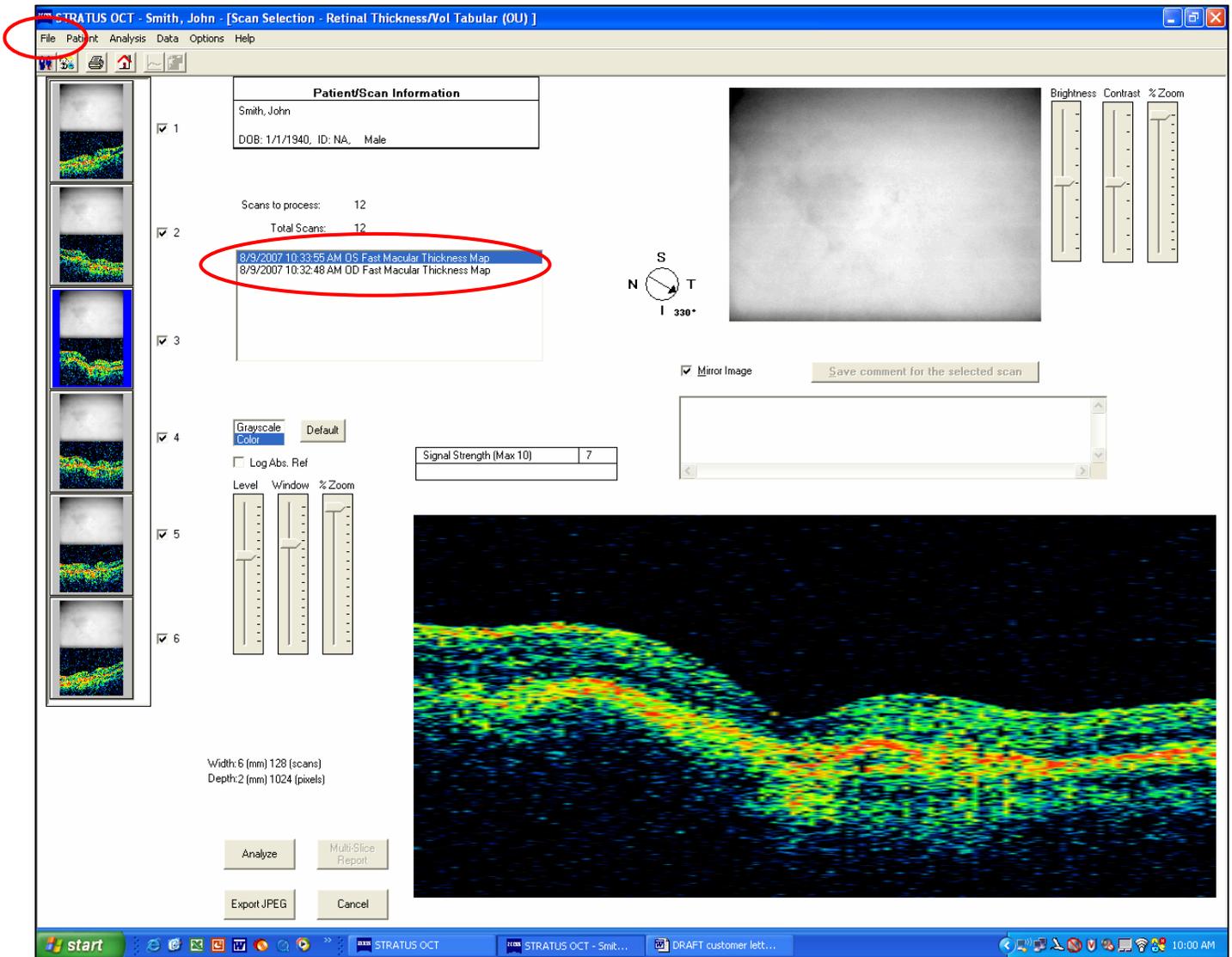


Figure 3. Exemple d'impression

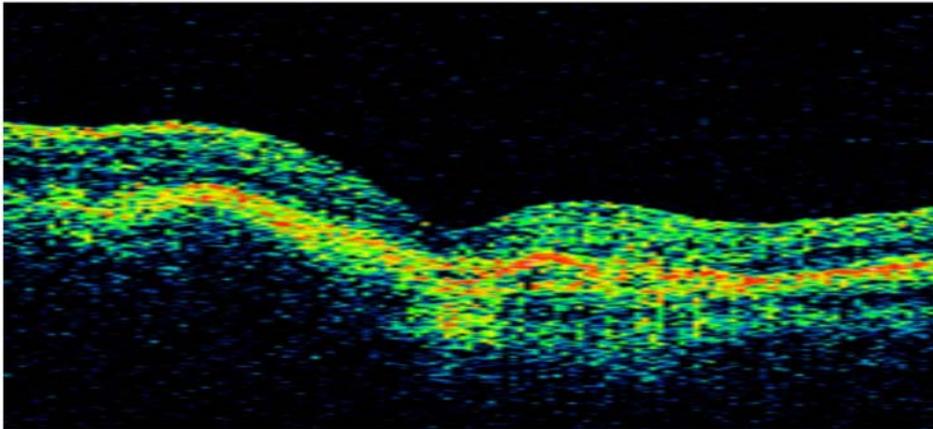
STRATUS OCT Review Software
Scan Selection - Retinal Thickness/Vol Tabular (OU) Report - 6.0.0 

Smith, John Scan Type: Fast Macular Thickness Map OD

DOB: 1/1/1940, ID: NA, Male Scan Date: 8/9/2007

Scan Length: 6.0 mm

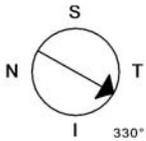
OCT Image



Fundus Image



Scans to process: 12
Total Scans: 12



330°

Signal Strength (Max 10)	7

Signature: _____

Physician: _____ Site ID: 1234
