

55 Rue Paul Girod
73025 CHAMBERY Cedex

Chambéry le, 25 juillet 2011

Cher Docteur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur de notre Biomètre Lenstar LS900 et nous espérons que cet appareil vous donne entière satisfaction.

Notre service développement nous informe qu'un problème software sur les versions Eyesuite i2000 et i3000 est de nature à générer un bug lors d'une suite de manipulation sur l'éditeur d'implant. C'est pourquoi nous vous demandons de prendre connaissance de notre bulletin de sécurité urgent 2011 – 02/01 joint à ce courrier.

Pour faire simple et éviter ce bug :

Si vous êtes utilisateur de Eyesuite i2000, veuillez toujours utiliser un modèle d'éditeur d'implant enregistré (votre modèle).

Si vous êtes utilisateur de Eyesuite i3000, veuillez penser à valider vos modifications en cas de cible de réfraction modifiée au clavier. Le problème n'apparaît pas si la cible de réfraction est modifiée à la souris.

Naturellement, la version i4000 est disponible et corrige ces bugs.

Ainsi, nous vous invitons à vous rapprocher de nos services afin d'effectuer la mise à jour programme.

Si votre appareil est connecté à internet, vous pouvez contacter notre service technique afin de prendre rendez vous pour la mise à jour en télémaintenance au 04 79 70 61 72.

Si votre appareil n'est pas connecté à internet, vous devrez contacter votre délégué local pour un rendez vous sur site afin d'effectuer cette mise à jour.

Nous vous remercions par avance de votre confiance et vous prions Cher Docteur, Cher Client, d'avoir l'assurance de nos plus cordiales salutations.

Thierry CARBONNIER
Directeur Commercial

Bulletin de sécurité urgent 2011 - 02/01

Information concernant la mise à jour du logiciel Biomètre Lenstar LS 900, numéro de référence 7220096

Koeniz, le 20 juin 2011

À l'attention :

Des ophtalmologistes
du personnel hospitalier en ophtalmologie
des opticiens
des distributeurs de produits Haag-Streit AG

Produits incriminés

Biomètre Lenstar LS 900 équipé des versions EyeSuite i2.000 ou i3.000

Description des problèmes et des causes profondes établies

En raison de deux erreurs de programmation du logiciel, un dossier patient sera rattaché, dans des circonstances spécifiques, à un ensemble incorrect / incohérent de résultats de calcul.

Erreur 1

Si un calcul concernant la lentille intra-oculaire (IOL) est réalisé avec un modèle NON ENREGISTRÉ et que celui-ci est modifié par la suite, les données resteront dans le modèle NON ENREGISTRÉ et seront rattachées au dossier du patient suivant.

Le problème ci-dessus se produit dans la séquence de travail suivante :

1. sélectionner le patient X
2. IOL → sélectionner "Biometer Measurement" → aller à l'onglet "Calculation"
3. modifier l'onglet "Calculation" pour générer un modèle NON ENREGISTRÉ
4. sélectionner un modèle autre que NON ENREGISTRÉ
5. passer au patient Y
6. IOL → sélectionner "Biometer Measurement" → aller à l'onglet "Calculation"
7. sélectionner un modèle NON ENREGISTRÉ.

Les données de mesure du patient Y s'afficheront avec le calcul IOL du patient X.

Erreur 2

Cette erreur se produit avec les paramètres suivants :

- a. au moins un modèle de calcul a été créé ;
- b. la réfraction ciblée sera enregistrée avec le modèle.

L'erreur se produit dans la séquence de travail suivante :

1. ouvrir un dossier patient avec une mesure biométrique ;
2. aller à IOL calculation ;
3. aller à l'onglet "Calculation" ;
4. saisir la nouvelle réfraction ciblée sans confirmer la valeur (le curseur reste actif dans le champ de saisie) ;
5. cliquer sur enregistrer ou imprimer.

La réfraction ciblée a été uniquement modifiée dans le titre.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Ne pas suivre les séquences de travail précédentes.

Les erreurs de programmation du logiciel ont été corrigées dans la version i4.000 de EyeSuite. Celle-ci est maintenant disponible. Votre distributeur Haag-Streit vous contactera pour procéder à la mise-à-jour du logiciel. Si vous avez des questions concernant ce **bulletin de sécurité**, veuillez contacter votre distributeur Haag-Streit ou l'interlocuteur mentionné ci-dessous.

Diffusion de ce bulletin de sécurité

Veuillez communiquer ce **bulletin de sécurité à tous les utilisateurs du produit mentionné précédemment ainsi qu'à toute personne concernée**. Si vous avez transmis les produits incriminés à des tiers, veuillez leur faire suivre une copie de cette information ou en informer l'interlocuteur ci-dessous.

Veuillez remplir le formulaire de vérification de mise-à-jour du logiciel et le faire parvenir à l'interlocuteur ci-dessous.

Veuillez conserver ce bulletin au minimum jusqu'à la mise en œuvre de cette mesure corrective.

Les autorités compétentes suisses de Swissmedic ont reçu une copie de ce **bulletin de sécurité**.

Pour toute question et renvoi du formulaire de vérification de mise-à-jour du logiciel, veuillez contacter :

Dr. Christian Langheinrich
Responsable vigilance
Téléphone : +41 31 970 0138
e-Mail: christian.langheinrich@haag-streit.com

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par **l'action corrective de sécurité**.

HAAG-STREIT AG

Peter Jäggi
Représentant de la sécurité des produits

Dr. Christian Langheinrich
Responsable vigilance

Formulaire de vérification de mise-à-jour du logiciel

Ce document a pour objet de vérifier l'état et les actions entreprises pour le biomètre Lenstar LS900 numéro de série _____ installé à :

Nom du centre : _____

Adresse : _____

Complément d'adresse : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Pays : _____

À vérifier :

1. lancer le logiciel EyeSuite ;
2. sélectionner « ? » dans le menu ;
3. sélectionner « About EyeSuite » dans le menu ouvert



La version du logiciel EyeSuite de ce biomètre Lenstar LS 900 est :

antérieure à la version i2.000

version i2.000 ou i3.000

Le logiciel a été mis-à-jour avec la version i4.000 OUI NON

Si la version du logiciel EyeSuite est **i2.000** ou **i3.000**, la **mise-à-jour** est alors **obligatoire**.

Nous confirmons avoir effectué la vérification ci-dessus et avoir procédé à la mise-à-jour pour les versions i2.000 ou i3.000.

Nom du responsable du centre : _____

Signature du responsable du centre : _____

Date : _____

Nom de l'installateur du logiciel : _____

Signature de l'installateur du logiciel : _____

Date : _____

Veuillez retourner ce formulaire par e-mail à l'adresse christian.langheinrich@haag-streit.com ou par fax au +41 31 978 02 82.