



CARL ZEISS MEDITEC

Carl Zeiss Meditec France S.A.S.

Carl Zeiss Meditec France S.A.S. CS 50505 78232 Le Pecq

60, route de Sartrouville
CS 50505
F-78232 Le Pecq Cedex

Téléphone: +33 (0)1 34 80 21 00

Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35

E-Mail: med@zeiss.fr

Internet : www.zeiss.fr/med

R.C.S. Versailles 429 527 286

S.A.S. au capital de 3 037 000 €

Madame Schneider
Clinique de l'Ormeau
12, Chemin de L'Ormeau
65000 Tarbes

Le Pecq, le 5 juillet 2012

Dossier suivi par Marc Vandebroucke : 06 11 76 96 22

Notification d'action corrective de terrain concernant VISALIS S500 et le logiciel V500 1.4, n° mat. 303042-9901-000 et 303043-9901000

Chère Madame Schneider,

Vous avez récemment reçu un VISALIS S500 ou un VISALIS V500 Phaco and Vitrectomy System pour votre établissement de santé. Nous vous informons, par la présente lettre, d'une erreur logicielle touchant l'interface utilisateur graphique qui pourrait potentiellement entraîner une rupture de la capsule postérieure.

Le problème survient dans les conditions suivantes :

1. La pédale est configurée de manière à autoriser les changements de « fonction » et de « mode ».
2. L'utilisateur ajuste la configuration des paramètres (par exemple aspiration) en mode chirurgie avec les touches « flèches » de l'interface utilisateur graphique.
3. L'utilisateur passe en « mode » ou en « fonction » en utilisant la pédale.

Dans cette situation, la dernière valeur de paramètre sera par erreur considérée comme configuration de paramètre variable pour le « mode » ou la « fonction » suivants en lieu et place de la valeur correctement configurée (veuillez aussi consulter la description détaillée en annexe 1).

Nous avons identifié la cause de ce problème logiciel et nous devrions l'avoir résolu d'ici à la mi-août 2012. Un représentant CZ vous rendra visite pour installer gratuitement le logiciel corrigé.

D'ici là, nous vous demandons instamment de suivre les instructions qui suivent pour garantir la sécurité de vos patients :



Si vous n'avez pas besoin d'utiliser la pédale pour changer de « mode » ou de « fonction » :

Configurez la pédale de manière à ce que le changement de « mode » ou de « fonction » ne puisse pas être fait avec la pédale. Vous pourrez alors changer de « mode » et de « fonction » avec l'écran tactile. (pour plus de détails, consultez l'annexe 2)

Si vous préférez utiliser la pédale pour changer de « mode » ou de « fonction » :

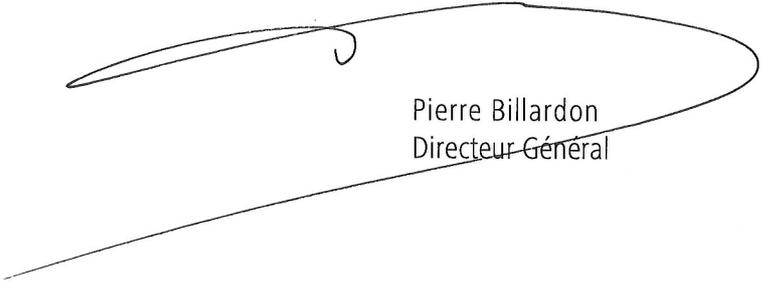
À chaque fois que vous modifiez une valeur, enregistrez-la immédiatement (pour plus de détails, consultez l'annexe 3). De plus, à chaque fois que vous changez de « mode » ou de « fonction », vérifiez immédiatement après modification que la configuration est adéquate.

Nous vous recommandons d'opter pour la première solution : en effet elle permet de garantir la sécurité par le système lui-même, sans dépendre de l'attention de l'utilisateur.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de la présente lettre en nous retournant la fiche réponse jointe.

Nous vous remercions de votre coopération et regrettons sincèrement tout inconvénient résultant de cette action. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre conseiller Bloc

Cordialement,



Pierre Billardon
Directeur Général

À renvoyer à :
Carl Zeiss Meditec
60 route de Sartrouville
78230 LE PECQ
Fax :01 34 80 20 35

Réponse concernant la Notification d'action corrective de terrain concernant VISALIS S500 et le logiciel V500 1.4, n° mat. 303042-9901-000 et 303043-9901000

Nom du client/de la cliente : _____

Adresse : _____

Numéro de série du dispositif : _____

Nous confirmons que,

Nous avons reçu et compris votre notification le _____ (date)

Nous prévoyons d'opter pour la solution suivante :

- Désactivation du changement de « fonction » et de « mode » par la pédale ;
- Poursuite de l'utilisation de la pédale pour le changement de « fonction » et de « mode » et vérification après chaque changement de « fonction » ou de « mode » que les paramètres sont appropriés.

Nous souhaitons vous soumettre les questions/remarques ci-dessous (utiliser le verso si nécessaire) :

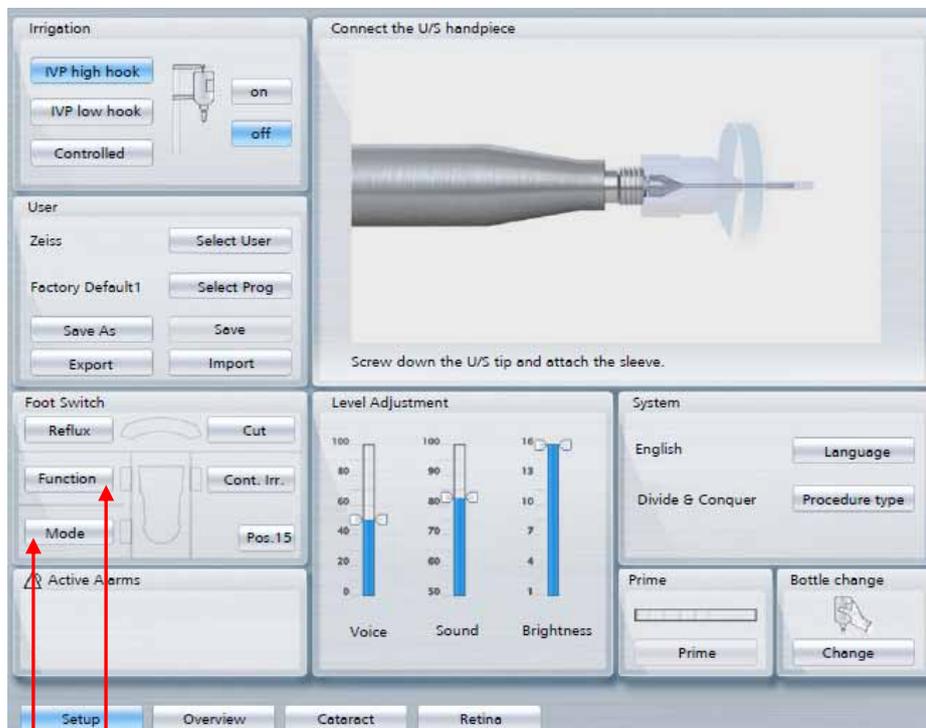
Signature : _____ Nom : _____

Date : _____

Annexe 1 à la notification de FCA concernant VISALIS S500 et le logiciel V500 1.4

Le problème survient dans les conditions suivantes :

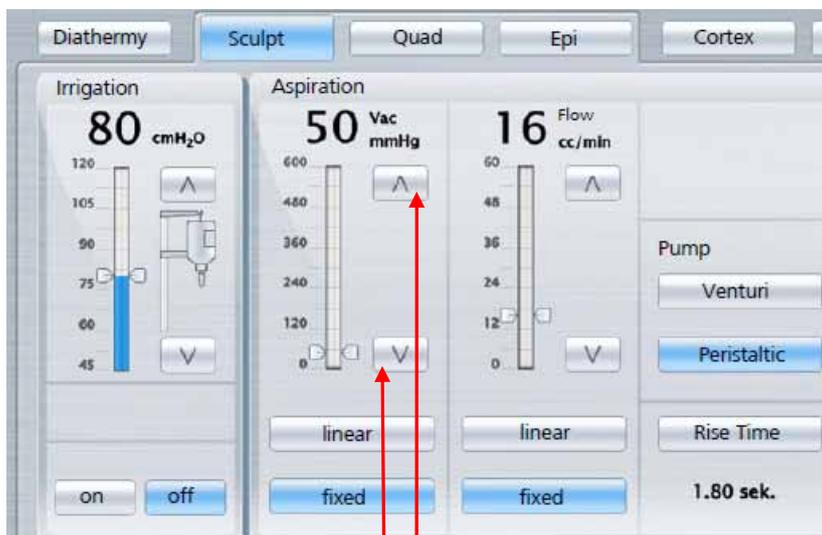
1. La pédale est configurée de manière à autoriser les changements de « fonction » et de « mode ». Un exemple de configuration de pédale en cours est présenté sur la page



1 2

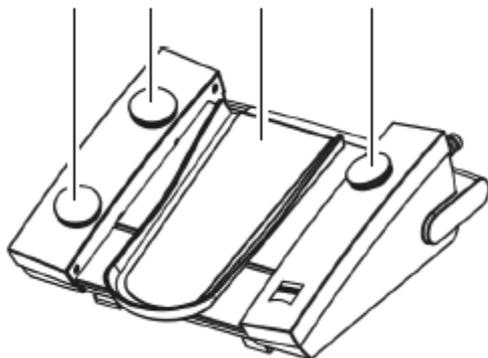
Configuration. (1,2)

2. L'utilisateur ajuste la configuration des paramètres (par exemple aspiration) en mode chirurgie avec les touches « flèches » de l'interface utilisateur graphique (1).



1

3. L'utilisateur passe en « mode » ou en « fonction » en utilisant la pédale.



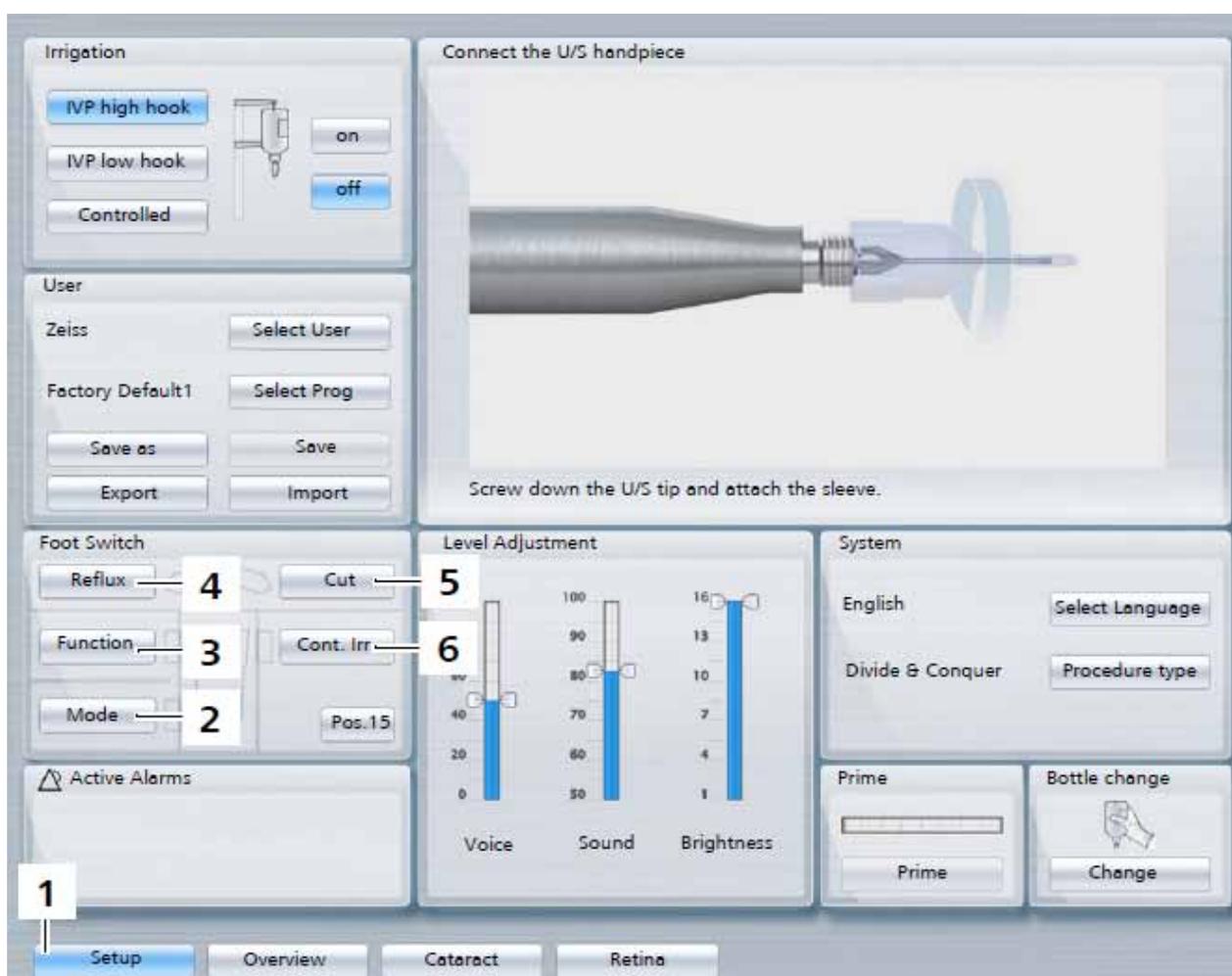
Dans cette situation, la dernière valeur de paramètre, p. ex. pour l'aspiration (ici 50 mmHg) sera utilisée par erreur comme configuration de paramètre pour le « mode » suivant (p. ex. « Quad ») ou pour la « fonction » suivante (p. ex. « Cortex »), en lieu et place de la valeur correctement configurée.

Annexe 2 à la notification de FCA concernant VISALIS S500 et le logiciel V500 1.4

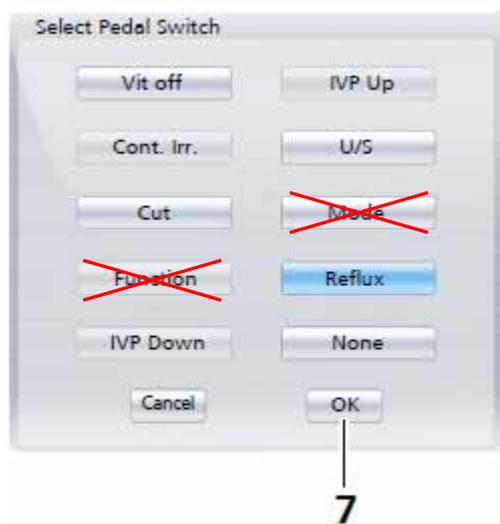
Si vous n'avez pas besoin d'utiliser la pédale pour changer de « mode » ou de « fonction » :

Configurez la pédale de manière à ce que le changement de « mode » ou de « fonction » ne puisse pas être fait avec la pédale. Vous pourrez alors changer de « mode » et de « fonction » avec l'écran tactile.

1. Appuyez sur la touche Setup (configuration) (1).
2. Dans le module « Pédale », appuyez sur la touche de fonction (2-6) que vous souhaitez utiliser. Le bouton devient bleu et la fenêtre contextuelle « Sélectionner pédale » affiche toutes les fonctions qui peuvent être attribuées à la touche.



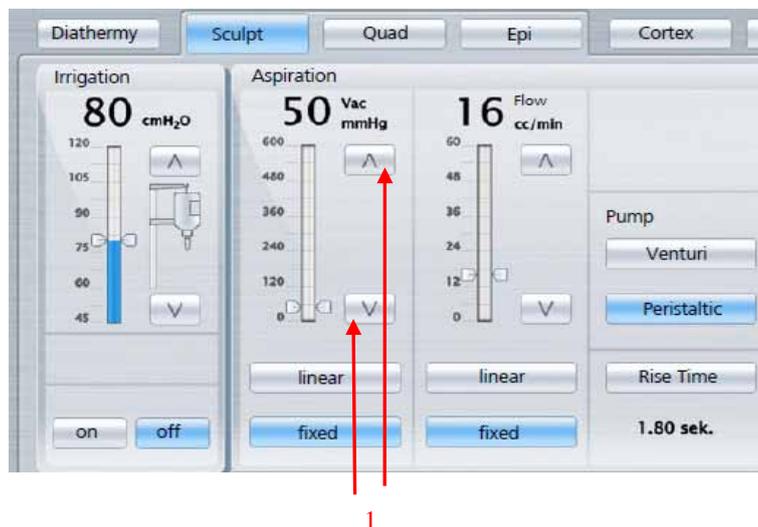
3. Appuyez sur la touche de fonction que vous souhaitez sélectionner sur la fenêtre contextuelle. N'utilisez pas les fonctions « mode » et « fonction » ! Confirmez votre choix en appuyant sur la touche (7).



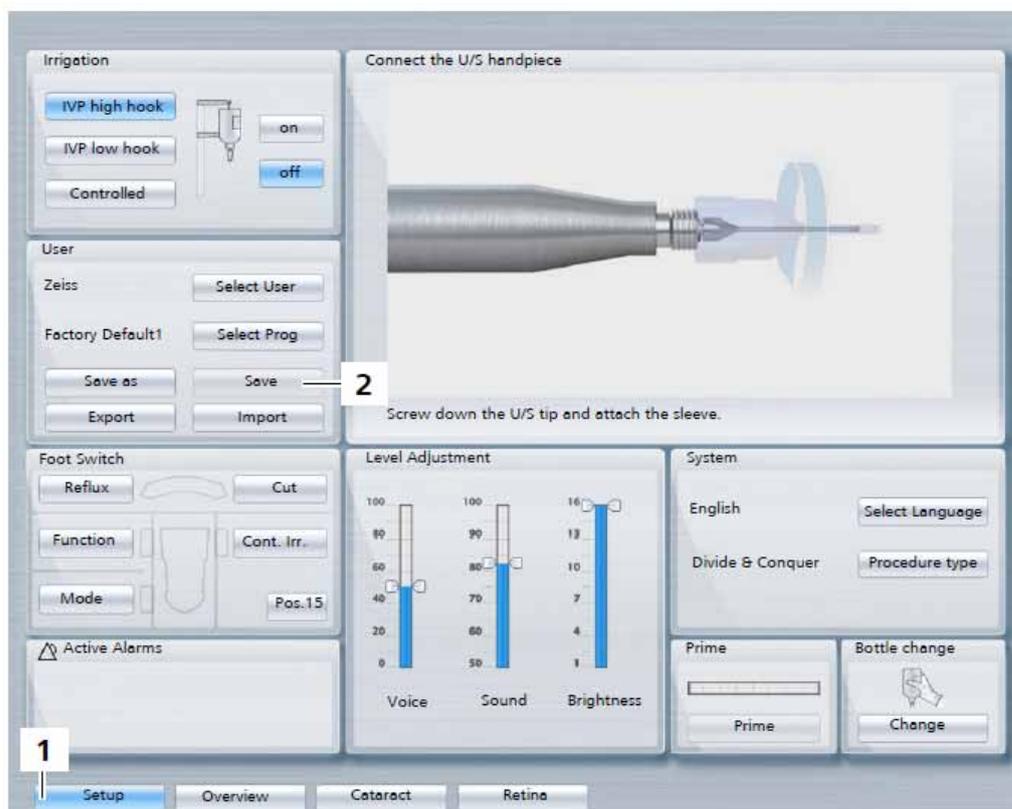
Annexe 3 à la notification de FCA concernant VISALIS S500 et le logiciel V500 1.4

Si vous préférez utiliser la pédale pour changer de « mode » ou de « fonction » :

À chaque fois que vous modifiez une valeur avec les touches « flèches » de l'interface utilisateur graphique (1), enregistrez-la immédiatement.



Pour enregistrer les modifications dans le programme affiché, appuyez sur la touche (2).



De plus, à chaque fois que vous changez de « mode » ou de « fonction », vérifiez immédiatement après modification que la configuration est adéquate.