



**URGENTE AZIONE CORRETTIVA SU DISPOSITIVO MEDICO  
AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO SOFTWARE IOLMASTER 500**

**RICHIESTA AZIONE IMMEDIATA**

Gentile cliente,

vi ringraziamo per aver acquistato il dispositivo IOLMaster 500 da Zeiss. Come sa, alta qualità ed innovazione sono i nostri massimi obiettivi, ma la Sua sicurezza e soddisfazione sono la nostra priorità principale. Per assicurarci che Lei possa continuare ad utilizzare in modo affidabile il nostro Sistema con l'alto livello qualitativo che si aspetta, Carl Zeiss sta pianificando di compiere un'azione correttiva obbligatoria.

Con questa lettera vorremmo informarLa relativamente all'aggiornamento obbligatorio del software del Suo IOLMaster. Questo si applica ai dispositivi IOLMaster con il Software versione 7.5.2, 7.7.2 e 7.7. 3. Tutte le altre versioni non sono interessate.

Queste versioni hanno un software difettoso che può dare come risultato un calcolo delle IOL (lente intraoculare) non corretto che viene presentato sullo schermo e nella stampa/esportazione dati quando non viene utilizzata la procedura standard.

Le istruzioni per identificare la Sua versione del software e per installare l'aggiornamento che corregge questo difetto sono dettagliate di seguito.

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2008  
Iscr.Reg.AEE n° IT0802000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO  
Banca Popolare di Milano – Fil. Arese  
IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669  
BIC: BPMIITMMXXX



## COME IDENTIFICARE SE IL TUO SISTEMA E' AFFETTO:

La versione del Software può essere controllata cliccando sul simbolo in alto a destra dello schermo

**Patient manager** [i]

New patient | Patient list | Ultrasound

Last name:   
First name:   
Date of birth:  Date has not been defined! DD.MM.YYYY  
Patient ID:   
Sex: not known  
Remarks:

OD OS

Refraction  
Visual acuity  
Eye status  
Refractive cornea

**About IOLMaster® Advanced Technology**

Copyright Carl Zeiss 1999, 2013

**IOLMaster, Version: 7.7.2.0000**

IOLMaster, SW Option Sonolink © Carl Zeiss 1999, 2013

Ker. DII: 2.00.0064  
ACD. DII: 1.00.0002  
Wzw. DII: 1.04.0006  
GIF: 0.00.0000  
Database: 1.00.0003  
Cornea DII: 1.01  
Piol DII: 1.02  
Lasiol DII: 1.01  
Lasiolh DII: 1.00  
Ver. DLL: 3.2.0.18699

IOLMaster, SW Option N © Carl Zeiss 1999, 2008

IOLMaster, SW Option T © Carl Zeiss 1999, 2008

IOLMaster, SW Option Holladay 2 © Carl Zeiss 1999, 2011

Computer name: WINXPWORK

10 Years IOLMaster® Beyond Biometry 2009

The Winner of Innovationspreis Thüringen 2009

IOLMaster from Carl Zeiss

OK | Print system information

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2008  
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMML  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO  
Banca Popolare di Milano – Fil. Arese  
IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669  
BIC: BPMIITMMXXX



## COME AGGIORNARE IL SUO SOFTWARE

Per correggere l'anomalia del Software è richiesto che Lei porti a termine l'aggiornamento della versione 7.5.3 o 7.7.4 usando la chiavetta USB allegata e seguendo le istruzioni dall'allegato istruzioni di aggiornamento.

Se non è sicuro su come effettuare l'aggiornamento, per favore contatti il suo rappresentante locale e chieda supporto.

*Luciano Terruzzi*

[luciano.terruzzi@zeiss.com](mailto:luciano.terruzzi@zeiss.com)

02/93773536 335/7104668

## CONFERMA OBBLIGATORIA

Per assicurarci che tutti i sistemi siano aggiornati, richiediamo la Sua conferma che il Software è stato aggiornato con successo o che il Sistema non è affetto perché non è in funzione una versione del software danneggiata. Per favore, completi e rimandi il modulo di conferma allegato:

*Margherita Maltagliati*

[margherita.maltagliati@zeiss.com](mailto:margherita.maltagliati@zeiss.com)

02/93773304

Appena il Suo aggiornamento sarà completato o quando avrà verificato che il Suo IOLMaster non ha in funzione la versione difettosa del Software.

Ci impegniamo per assicurare alti livelli di prestazione in ogni dispositivo Zeiss e affinché ogni nostro cliente ne abbia un'esperienza eccellente.

Ci scusiamo per ogni inconveniente in cui possa incorrere. Faremo del nostro meglio per indirizzarLa verso i Suoi bisogni e necessità. In caso di domande per favore ci contatti

*Luciano Terruzzi*

[luciano.terruzzi@zeiss.com](mailto:luciano.terruzzi@zeiss.com)

02/93773536 335/7104668

Con I migliori saluti

Allegati:

A) istruzioni aggiornamento.

B) Chiavetta USB contenente l'aggiornamenti del Software

C) Modulo di conferma

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico

Sede Legale e Operativa

Via Varesina, 162

20156 Milano MI

Telefono: 02 93773.1

Telefax: 02 93773.539

E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)

Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara

Centro accreditato

ACCREDIA LAT n° 177

Via Fleming, 1

Filiale di Reggio Emilia

Via U. Boccioni, 11

Filiale di Rovereto

Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.

Registro delle Imprese di Milano n.00721920155

Codice fiscale n. 00721920155

Partita I.V.A. n. IT 00721920155

C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641

Certificazione UNI EN ISO 9001:2008

Iscl.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano

IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869

SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL

Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza

IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313

BIC: UNCRITMMOLO

Banca Popolare di Milano – Fil. Arese

IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669

BIC: BPMIITMMXXX



## Allegato A: Istruzioni aggiornamento Software IOLMaster

L'aggiornamento del Software versione 7.5.3 (o 7.7.4) può essere completato seguendo i passi indicati qui di seguito:

1) Inserire la chiavetta USB contenente il file di aggiornamento.

**Nota:** Prima dell'installazione tutti gli altri dispositivi elettronici vanno rimossi dallo IOLMaster. Durante l'installazione può venire inserita solo la chiavetta contenente il nuovo software.

2) Sotto "Impostazioni", andate a "Programma":

3) Cliccate a sinistra su "aggiornamento":

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2008  
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO  
Banca Popolare di Milano – Fil. Arese  
IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669  
BIC: BPMIITMMXXX



4) Seguite le istruzioni sullo schermo.

**Nota:** Il completamento dell'aggiornamento del software può richiedere fino a più di due minuti. Non interrompere o annullare il processo di aggiornamento.

**Nota:**

Se ha problemi nel fare l'aggiornamento contatti il referente locale per avere supporto.

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2008  
Isct.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO  
Banca Popolare di Milano – Fil. Arese  
IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669  
BIC: BPPIITMMXXX



## Allegato C: Modulo di conferma aggiornamento obbligatorio Software IOLMaster

Inviare il form compilato a:

**Margherita Maltagliati**

[margherita.maltagliati@zeiss.com](mailto:margherita.maltagliati@zeiss.com)

**Via Varesina,162**

**20156 Milano**

- Ho ricevuto la notifica da Carl Zeiss Meditec relativamente il Software difettoso che che può dare come risultato un calcolo delle IOL (lente intraoculare) non corretto che viene presentato sullo schermo e nella stampa/esportazione dati quando non viene utilizzata la procedura standard.
- Ho condiviso l'informazione e ho raccomandato di agire ai miei colleghi ed al mio staff.
- Ho effettuato l'aggiornamento del/i software come richiesto.

Firma: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Ente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2008  
Isct.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO  
Banca Popolare di Milano – Fil. Arese  
IBAN: IT13 B055 8432 4400 0000 0015 669  
BIC: BPMIITMMXXX