

2025年7月1日

カールツァイスメディテック株式会社

データマネジメントシステム FORUM に関する重要なお知らせ

拝啓、貴院ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社製品、販売名：データマネジメントシステム FORUM（一般的名称：自動視野・眼撮影装置用プログラム・眼底カメラ用プログラム 認証番号：227AHBZX00018000）（以下「本製品」といいます。）について、下記のとおりご案内申し上げます。

敬具

記

1. 本製品の提供方法について

2024年10月に実施した社内調査により、本製品の提供方法について、認証された方法とは異なる方法で提供されていたことが判明いたしました。本製品の認証された提供方法及び実際に行っていた提供方法は以下のとおりです。なお、2024年10月以降は、本製品は認証された方法で提供をしております。

【認証された本製品の提供方法】

- ① 記録媒体（USBメモリ等）で医療機関に提供する方法
- ② 医療機関でPCにダウンロードすることで提供する方法

【実際に行っていた提供方法】

- ① 弊社事業所でPCにインストールし、当該PCを医療機関に提供する方法

2. 本製品の有効性及び安全性等への影響について

上記本製品の提供方法の相違による、本製品の性能・品質並びに有効性及び安全性に何ら影響はなく、これまでに本製品の使用に伴う健康被害も確認されておられません。

3. 本製品の継続使用及び本件の情報提供について

上述のとおり、今回社内調査によって判明した事案は、本製品の性能・品質・有効性・安全性に対し一切の影響がございません。従いまして、現在貴院に設置されている本製品は、そのままご使用を継続いただくことで問題ございません。

弊社としましては、医療機器製造販売業者として、本製品にかかる透明性を確保いたしたく、本製品をご使用いただいている医療機関の皆様にもって情報提供を行わせていただきます。ご不明な点がございましたら、弊社カスタマーセンター(0570-021311)までお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

以上