

Novembre 2014

Gentile Cliente

Urgente AVVISO DI SICUREZZA– Stellaris PC – Identificato difetto del software in relazione allo status del laser

In qualità di cliente di Bausch & Lomb che utilizza uno Stellaris PC vogliamo informarla di un difetto del software che, in determinate circostanze, potrebbe portare al cambiamento dello status del trattamento da parte del sistema laser integrato, senza previo comando da parte del Chirurgo o dello Strumentista.

Descrizione dello status del trattamento laser

Lo Stellaris PC ha un sistema di protezione a più livelli che mette al riparo dall'attivazione accidentale del sistema laser integrato. Questo è costituito da:

Chiave del laser (Laser Key) – Questo è un interruttore **hardware** che impedisce qualsiasi attivazione del sistema laser

Modalità di attesa (Standby Mode) – Il **software** non permetterà al pedale di attivare il laser mentre questo è in status di *Standby* (attesa)

Modalità di trattamento (Treat Mode) – Il Chirurgo o il Ferrista devono ordinare al sistema di passare da *Standby* (attesa) a *Treat* (trattamento) per permettere al pedale di rilasciare il laser

Pedale (Footpedal) – Il **bottonone del pedale del laser** deve essere premuto al fine di liberare energia laser. Questo consiste nel sollevamento del coperchio di protezione posto sul Pedale Wireless dello Stellaris PC.

Descrizione delle circostanze in cui può manifestarsi il difetto

Normalmente in caso di trattamento di chirurgia del segmento Posteriore o Posteriore/Combinato, quando si entra nella Fase Laser (Laser Phase) delle impostazioni programmate dal chirurgo, si presenta un menù a tendina con le sub-modalità di uso che permette di cambiare le modalità di trattamento da Endo Laser (scariche di energia laser a ripetizione con determinata potenza, durata e frequenza) a trattamento Laser Continuo (rilascio costante di laser ad un livello di potenza fisso). L'impostazione predefinita nel menù a tendina è l'Endo Laser, in quanto si tratta della modalità usata più frequentemente.

Qualora il Chirurgo richieda di usare il Laser Continuo, e questa modalità venga selezionata nel menu a tendina durante la Fase Laser della chirurgia, è stato riscontrato che il software cambia lo status del trattamento laser da *Standby* (attesa) a *Ready* (pronto) senza alcun intervento da parte del Chirurgo e dei ferristi.

Conseguenze del difetto

Qualora il sistema passi da *Standby* (attesa) a *Ready* (pronto) e ciò non sia stato specificamente richiesto dal Chirurgo o dall'Infermiere, si prospetta la possibilità che questo cambiamento non venga notato e che il pedale possa essere aperto ed il laser liberato inaspettatamente. Ciò è tuttavia altamente improbabile dal momento che il chirurgo deve ancora sollevare il coperchio protettivo sul pulsante per il rilascio del laser e spingere il pulsante attivando intenzionalmente il laser. Tale azione, sebbene possibile, sarebbe estremamente rara pur cambiando modalità durante un caso.

BAUSCH + LOMB

Contromisure da utilizzare nel breve termine

In seguito alla rilevazione di questo difetto, sono state ideate le seguenti modifiche alle impostazioni del Chirurgo al fine di minimizzare il rischio di rilascio accidentale del laser:

- **Fasi Laser Separate vengono create per ogni modalità** – L'Endo Laser occuperà ora una fase delle impostazioni del Chirurgo ed il Laser Continuo la fase successiva. Ciò significa che ogni fase comincia con la modalità *Standby* come prevista, eliminando dunque il rischio di entrata accidentale nella modalità *Treat*. La modifica della modalità si realizza quindi cambiando la fase di chirurgia e non usando la modalità del menu a tendina.
- **Le impostazioni della modalità a tendina vengono modificate** – Per eliminare il rischio dell'uso involontario o l'errore della modalità del menù a tendina, verranno cambiate le impostazioni per la modalità Laser Continuo nella modalità a tendina per ogni menù della Fase Laser in modo tale che ciò richieda che un Pedale Ausiliario sia collegato ed usato al posto del Pedale Wireless principale. Chiunque acceda al Laser Continuo tramite questo metodo riceverà un messaggio di errore che indica che il Pedale Ausiliario non è presente e quindi il Rilascio del Laser non può avvenire. Ciò avverrà anche nella fase del Laser continuo qualora venga selezionato l'endo dal menù a tendina.

Fino a quando tali modifiche non saranno state implementate nel suo sistema, potrà continuare ad usare il proprio sistema laser Stellaris PC. Si prega di prestare particolare attenzione nel cambiare la modalità di laser usando il menù a tendina della sub-modalità al fine di evitare una modifica accidentale dello status del laser da Standby a Ready. Sarà comunque ancora necessario sollevare il coperchio di sicurezza sul pulsante di rilascio per emettere il laser.

I prossimi passi

Si prega di trasmettere questo avviso di sicurezza a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di esserne a conoscenza.

Al fine di garantire che queste modifiche del software vengano effettuate il prima possibile, ci accorderemo per inviare uno Specialista di Attrezzature presso la sua sede al fine di modificare tutte le impostazioni del Chirurgo interessate.

Inoltre i nostri ingegneri del software hanno sviluppato una correzione del software per il difetto. Non appena questa correzione del software di sistema sarà disponibile, la contatteremo per prendere accordi circa l'installazione nel suo sistema. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattarci al +33 562 24 60 05 o il suo rappresentante locale Bausch & Lomb.

In chiusura, vorrei chiedere scusa per gli inconvenienti che tale questione può causarle e la ringrazio per la sua costante fedeltà ai prodotti Bausch & Lomb.

Distinti saluti,
Alexandre Pizon
EMEA Quality Head Medical Devices