
Avviso urgente di sicurezza

Denominazione commerciale del prodotto interessato: GentleLase Pro

Codice FSCA: Novembre 2013

Tipo di azione: notifica di correzione volontaria del dispositivo medico

Data: 19 novembre 2013

All'attenzione di: Clienti di Pro Series

Dettagli dei dispositivi interessati:

Candela Corporation ha avviato un'azione correttiva volontaria per il sistema laser GentleLase Pro.

Descrizione del problema:

Potrebbe verificarsi l'emissione non intenzionale di un impulso di energia laser in caso di guasto alla lamella dell'otturatore del fascio. L'otturatore è un meccanismo di sicurezza che impedisce l'emissione di energia dall'unità dissipandola all'interno del dispositivo. I malfunzionamenti dell'otturatore del fascio vengono rilevati dal software ma se il guasto riguarda la lamella dell'otturatore, il sistema non lo identifica e non blocca l'emissione del laser.

Nei casi peggiori, ovverosia quando: (1) il manipolo non si trova nella porta di calibrazione nel momento in cui viene emesso l'impulso, (2) il manipolo è direzionato verso l'occhio del paziente o dell'operatore nel momento in cui viene emesso l'impulso e (3) il paziente e/o l'operatore non indossano un'adeguata protezione oculare, il potenziale rischio associato a un'emissione laser non intenzionale è rappresentato da una possibile lesione oculare. Esiste una remota possibilità di subire lesioni gravi in quanto l'operatore del sistema, il paziente e tutte le altre persone presenti nell'area di trattamento normalmente indossano protezioni oculari appropriate alla lunghezza d'onda del laser, come indicato nel manuale dell'utente e nella formazione, riducendo pertanto il rischio di subire lesioni oculari. È stato stabilito che il guasto ha scarse probabilità di causare effetti avversi sulla salute per via della remota possibilità che si verificano lesioni gravi. Se si seguono le istruzioni per l'uso appropriate, il rischio di subire lesioni gravi è minimo. Errori dell'operatore o la mancata osservanza delle istruzioni nell'utilizzo pratico aumentano l'indice di rischio al grado "basso". Pertanto, il guasto è da considerarsi un rischio trascurabile.

Nota: ad oggi, non sono stati segnalati casi di lesioni riportate da pazienti o operatori dovute a questo problema.

Azione consigliata all'operatore:

Finché non sarà possibile aggiornare il software, Candela consiglia di verificare che, durante il passaggio dallo stato "Standby" allo stato "Pronto", il manipolo sia inserito nella porta di calibrazione. Così facendo, nel caso venga emesso accidentalmente un impulso, lo stesso resterà confinato nella porta di calibrazione. Questa azione non impedisce il rilascio di energia ma, se dovesse verificarsi un'emissione di energia, l'impulso resterà confinato in modo sicuro.

Candela sta per rilasciare un aggiornamento software che consentirà di individuare l'emissione di un impulso non intenzionale e di disattivare in sicurezza il sistema. Un tecnico del Servizio di Assistenza Candela la contatterà per fissare un appuntamento nei prossimi giorni allo scopo di installare l'aggiornamento software, senza costi a suo carico.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa misura causerà a lei e ai suoi clienti ma compieremo ogni sforzo per assicurarci che gli utenti possano utilizzare i propri sistemi laser nel modo più sicuro possibile.

Referente:

Samuel D Wade
Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance
Candela Corporation
530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778 USA

Il sottoscritto dichiara che questo avviso è stato notificato all'autorità competente.

Samuel D Wade
Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance