

Cournon d'Auvergne, 7 Aprile 2017

**Importante ed urgente  
Avviso legale sulla sicurezza sul campo**

Dispositivo medico: fotocoagulatore laser Easyret software versione 1.03

Caro partner,

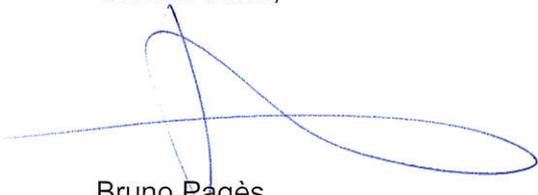
Quantel Medical è VENUTA a conoscenza di un problema CHE SI MANIFESTA con la modalità micropulse del laser Easyret CON versione software 1,03, che, se dovesse verificarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Questo avviso di sicurezza intende informarti su:

- Qual è il problema e in quali circostanze può verificarsi
- Le azioni che dovrebbero essere adottate dal cliente / utente al fine di prevenire i rischi per i pazienti
- Le azioni previste da Quantel Medical per correggere il problema

Si richiede di interrompere immediatamente la consegna di qualsiasi laser Easyret dotato di versione software 1.03 e di **INFORMARE I CLIENTI DI NON UTILIZZARE IL LASER EASYRET NELLA MODALITA' "MICROPULSATO" SE QUESTO HA LA VERSIONE SOFTWARE 1,03.**

Quantel Medical **PROVEDERA' A MODIFICARE IL SOFTWARE** il 12 aprile 2017 **RILASCIANDO** una nuova versione software per correggere il problema **TECNICI QUALIFICATI PROVVEDERANNO AD INSTALLARE IL NUOVO SOFTWARE SUI SISTEMI GIA' INSTALLATI.** Se hai bisogno di ulteriori informazioni Informazioni o supporto in merito a questo problema, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza: +33 473 745 733.

Cordiali saluti,



Bruno Pagès  
Direttore della Qualità e del Regolatore



**Importante ed urgente**  
**Avviso legale sulla sicurezza sul campo**

7 Aprile 2017

Dispositivo medico: versione software V1.03 del fotocoagulatore laser Quantel Medical Easyret

Sistema interessato	Laser Easyret dotato di versione software 1.03
Descrizione del problema	Quando si seleziona la modalità micropulsaTO, se si preme erroneamente due volte sull' ICONA INTERMEDIA PER LENTI DI TRATTAMENTO E DIMENSIONE DELLO SPOT, la selezione creerà un bug software che porta al RILASCIO DEL DI UN LIVELLO ERRATO DI ENERGIA DEL 100% DEL DUTY CYCLE durante il trattamento.
Pericolo coinvolto	Fotocoagulazione della retina
Azioni da adottare da parte del cliente / utente	Non utilizzare la modalità MicroPulse PRIMA CHE l'aggiornamento del software nella versione 1.04 SIA STATA FATTA DA UN TECNICO QUALIFICATO.
Azione prevista da Quantel Medical	Quantel Medical sta avvisando gli utenti interessati di questo problema Tramite questo avviso di sicurezza sul campo. Una nuova versione software 1.04 STA PER essere rilasciatA e un tecnico QUALIFICATO E ISTRUITO DA Quantel MEDICAL VI contatterà per pianificare l'aggiornamento PRESSO LA VOSTRA SEDE.
Ulteriori informazioni e supporto	Se hai bisogno di ulteriori informazioni o supporto in merito Questo problema, si prega di contattare la tua Quantel Medical locale Distributore o Quantel Medical al seguente telefono Numero: +33 473 745 733.