

Cournon-d'Auvergne, 24/07/2019

FIELD SAFETY NOTICE (AVVISO SULLA SICUREZZA SUL CAMPO)

PRODOTTO INTERESSATO EASYRET
NUMERO FSCA 002
DATA 24/07/2019
AZIONE DELLA FSCA Informazione in merito a un'azione correttiva

Egregio cliente,

un errore nel software è stato identificato durante l'utilizzo di un laser EASYRET. Un problema di tolleranza è stato riscontrato nel sensore di misura della dimensione dello spot.

Quando si seleziona una dimensione dello spot di 50 µm nella modalità di trattamento Single Spot (o Mono Spot), la potenza erogata dal laser può essere superiore a quella indicata sullo schermo del laser.

Una nuova versione del software, la versione 1.06, è stata appena rilasciata per correggere l'errore.

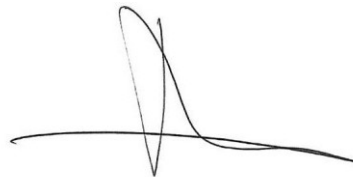
Pertanto, un aggiornamento del software sarà effettuato su tutti i laser EASYRET in uso.

Il nostro servizio di assistenza la contatterà per pianificare l'aggiornamento del software del dispositivo.

Nella pagina seguente sono riportate tutte le azioni da realizzarsi.

Bruno Pagès

*Vigilance correspondent &
Quality and Regulatory affairs director*
Tel.: +33 (0)4 73 745 732
materiovigilance@quantel-medical.fr



Cournon-d'Auvergne, 24/07/2019

Prodotto interessato	EASYRET – tutte le versioni di software
Descrizione del problema	<p>È stato riscontrato un problema di tolleranza nel sensore di misura della dimensione dello spot (zoom) sul laser EASYRET.</p> <p>Quando si seleziona una dimensione dello spot di 50 µm nella modalità Single Spot (o Mono Spot); la differenza tra il valore prefissato della dimensione dello spot richiesta e quella misurata realmente è troppo elevata. Il software non compensa correttamente la differenza di valore.</p> <p>In tale circostanza, la potenza erogata dal laser può essere superiore a quella indicata sullo schermo del laser.</p> <p>Ad oggi, a seguito di un trattamento legato all'errore nel software sopracitato, due casi di incidenti senza conseguenze cliniche gravi per il paziente sono stati registrati da uno dei nostri distributori.</p>
Rischio	<p>Eseguire il trattamento su un paziente utilizzando una potenza più elevata di quella desiderata.</p> <p>Una potenza eccessiva può provocare ustioni accidentali della retina.</p>
Azioni da adottare da parte dell'utente	<ul style="list-style-type: none"> - Non utilizzare il laser in modalità Single Spot (o Mono Spot) con una dimensione dello spot inferiore a 100 µm, prima di aver effettuato l'aggiornamento della versione del software con la versione 1.06. - Il presente avviso sulla sicurezza deve essere comunicato a tutti gli operatori che potrebbero utilizzare il laser Easyret.
Azioni previste da QUANTEL MEDICAL	<ul style="list-style-type: none"> - Avvisare gli utenti e le autorità competenti in merito alla situazione. - Fare installare da un tecnico qualificato di Quantel Medical l'aggiornamento 1.06 su tutti i dispositivi in uso.
Per maggiori informazioni	materiovigilance@quantel-medical.fr