

A.R.C.
LASER

Bessemerstr. 14
90411 Nürnberg
Tel.: +49 911 21779 0
Fax: +49 911 21779 99
e-mail: info@arclaser.de

Dringende Sicherheitsmeldung (Urgent Field Safety Notice)

Artikel: Wolf 445 nm
FSCA Kennung: 29.03.2019
Art der Aktion: Gerätemodifikation

29.03.2019

Achtung: Diese dringende Sicherheitsmeldung bezieht sich auf den chirurgischen Laser Wolf (445 nm) und beschreibt eine Korrekturmaßnahme vor Ort (Field Safety Corrective Action)

Details zu den betroffenen Geräten:

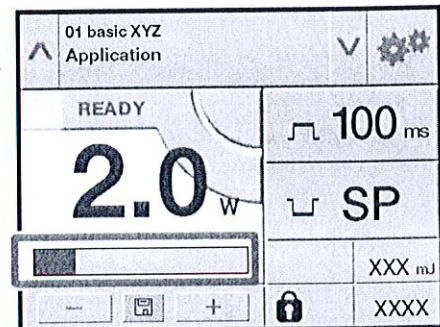
Hersteller: A.R.C. Laser GmbH
Vertreiber: A.R.C. Laser GmbH
Land: Deutschland
Gerät: chirurgischer Laser (nicht ophthalmologisch)
Produkt: Wolf
Wellenlänge: 445 nm
Serien Nummer: [REDACTED]

Beschreibung der Problematik:

Es wurde von uns ein Softwarefehler beim Benutzen des Kontrollbalkens für die Laserleistung (pic01) erkannt. Dieser Fehler tritt nur auf, wenn die unten genannten vier Umstände gleichzeitig eintreten.

Der chirurgische Laser Wolf (445 nm) wird mit 16 Voreinstellungen ausgeliefert. Trotzdem kann der Benutzer die Laserleistung selbst ändern (erhöhen / verringern). Zum Ändern der Leistung hat er zwei Möglichkeiten:

- er benutzt die Plus- und Minus- Taste
- er benutzt den Kontrollbalken (pic01).



pic01

Wenn die folgenden vier Umstände gleichzeitig auftreten bzw. durchgeführt werden, wird die maximal zulässige Laserleistung des Basismodus überschritten:

- eine der sieben speziellen Voreinstellungen (mit Pulsdauer: 100 ms oder CW) ist ausgewählt um die Ausgangsenergie zu erhöhen wird die Laserleistung statt der Pulsdauer erhöht
- anstelle der + Taste wird der Kontrollbalken zur Erhöhung der Laserleistung benutzt
- die Laserleistung wird auf einen sehr viel höheren Wert (100% bis 300% höher) als in den Voreinstellungen im Basismodus erhöht

Geschäftsführer : A. Thyzel
Sitz der Gesellschaft: Nürnberg /
Registergericht : Nürnberg 22103
USt-ID: DE-812007722
StNr: 241 121 83007

Bankverbindungen
HypoVereinsbank
Commerzbank Nbg
Sparkasse ERH

IBAN
DE34 7632 0072 0003 2768 48
DE31 7606 0618 0000 0000 86
DE35 7635 0000 0000 0165 37

BIC
HYVEDEMM417
GENODEF1N02
BYLADEM1ERH



Anschließend reduziert die Software den angezeigten Wert im Display korrekt auf die maximal zulässige Laserleistung des Basismodus.

Die Fehlfunktion ist, dass die Software die interne Laserleistung nicht reduziert, obwohl es im Display richtig angezeigt wird.

Die potentielle Gefahr besteht darin, dass ein Patient mit einer höheren Laserleistung, als angezeigt wird, behandelt wird. Das damit verbundene Risiko für den Patienten könnte ein lokaler Gewebeschaden sein.

Es besteht kein Risiko für den Benutzer, Dritte oder für zuvor behandelte Patienten.

Der Fehler in der Software wurde in unseren Laboren festgestellt. Bisher wurde kein Fall aus dem Markt gemeldet, insbesondere ist uns kein Fall bekannt in dem ein Patient verletzt wurde.

Handlungsempfehlungen für den Benutzer:

- 1) Benutzen Sie auf keinen Fall den Kontrollbalken um die Laserleistung zu ändern.
- 2) Ein Mitarbeiter des Herstellers oder Ihres Verkäufers wird Sie in den nächsten Tagen kontaktieren und einen Termin abstimmen, an dem eine Modifikation durch ein Softwareupdate bei Ihrem Gerät durchgeführt wird. Danach kann der Fehler nicht mehr auftreten und die Nutzung ist wieder uneingeschränkt möglich.
- 3) Innerhalb von 48 Stunden, nachdem Sie diese dringende Sicherheitsmeldung erhalten haben, senden Sie bitte das unterschriebene Formblatt (siehe Anhang) an uns zurück.

Spätestens 4 Wochen nach dem Veröffentlichen dieser Meldung wird das Softwareupdate implementiert.

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsmeldung:

Diese Meldung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer potentiell betroffenen Organisation, an die betroffene Geräte weiter geleitet wurden, mit diesen Gerät arbeiten.

Sollten Sie Händler/ Vertreiber des betroffenen Gerätes sein, sind Sie verpflichtet, diese Sicherheitshinweis umgehend an Ihre Kunden weiterzuleiten und uns dies ebenfalls mit dem beigefügten vom Kunden unterzeichneten Formblatt zu bestätigen.

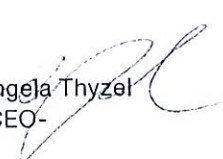
Kontaktperson bei A.R.C. Laser GmbH:

Name	Marcel Ernstberger Safety Manager
Adresse	A.R.C. Laser GmbH, Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Germany
Kontakt	m.ernstberger@arclaser.de +49 (0) 911 217790

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Meldung der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wird.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und verbleiben mit freundlichen Grüßen
A.R.C.Laser GmbH

Angela Thyzel
-CEO-





- Annex -

Formular (muss an A.R.C. Laser GmbH zurück geschickt werden)

Achtung: Diese Formblatt muss vom Medizinproduktverantwortlichen ausgefüllt und unterschrieben werden.

Details zu den betroffenen Geräten:

Hersteller: A.R.C. Laser GmbH
Vertreiber: A.R.C. Laser GmbH
Land: Deutschland
Gerät: chirurgischer Laser (nicht ophthalmologisch)
Produkt: Wolf
Wellenlänge: 445 nm
Serien Nummer: [REDACTED]

1. Anwender und Betreiber

Ich bin der Verantwortliche für dieses medizinische Gerät.

Hiermit bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsmeldung über den chirurgischen Laser Wolf (445 nm) erhalten habe.

Wir besitzen das Gerät mit der Seriennummer: [REDACTED]

Ich habe die Beschreibung des Problems verstanden.

Ich werde die beschriebenen Handlungsempfehlungen beachten.

Ich werde die Informationen dieser dringenden Sicherheitsmeldung weiterleiten.

2. Vertreiber

Ich habe zu den von mir vertriebenen folgenden Produkten meine Kunden, Endanwender durch Übersendung der dringenden Sicherheitsmeldung informiert und

- von diesen eine Eingangbestätigung erhalten/
- um Rücksendung der Bestätigung an den Hersteller gebeten.

Datum

Name

Unterschrift

