

Cournon-d'Auvergne, den 24/07/2019

FIELD SAFETY NOTICE (DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG)

BETROFFENES PRODUKT EASYRET
FSCA-NUMMER 002
DATUM 24/07/2019
SICHERHEITSMABNAHME (FSCA) Information zu einer korrektiven Maßnahme

Sehr geehrte Kunden,

bei der Verwendung eines EASYRET-Lasers wurde ein Softwarefehler festgestellt. Der Messsensor des Spotdurchmessers weist einen Toleranzfehler auf.

Wenn der Einzelpunkt- bzw. Monospot-Lasermodus und eine Spotgröße von 50 µm ausgewählt sind, kann die vom Laser abgegebene Leistung größer sein als auf dem Laserdisplay angezeigt.

Neue Softwareversion: Version 1.06, die Behebung dieses Fehlers wurde soeben validiert.

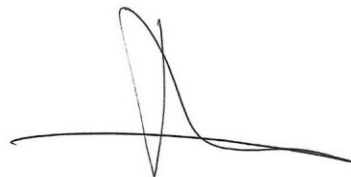
Aus diesem Grund wird für alle eingesetzten EASYRET-Laser ein Software-Update durchgeführt.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Aktualisierung der Gerätesoftware zu vereinbaren.

Alle Maßnahmen, die Sie durchführen müssen, sind auf der nächsten Seite beschrieben.

Bruno PAGÈS

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



Cournon-d'Auvergne, den 24/07/2019

Betroffenes Produkt	EASYRET – alle Software-Versionen
Problembeschreibung	<p>Der Messsensor des Spotdurchmessers (Zoom) des EASYRET-Lasers weist einen Toleranzfehler auf.</p> <p>Bei Auswahl des Einzelpunkt- bzw. Monospot-Lasermodus und einer Spotgröße von 50 µm: Die Differenz zwischen dem Sollwert der gewünschten Spotgröße und der tatsächlich gemessenen Größe ist zu groß. Die Software gleicht die Differenz der Werte nicht korrekt aus.</p> <p>In dieser Situation kann die vom Laser abgegebene Leistung größer sein als auf dem Laserdisplay angezeigt.</p> <p>Im Zusammenhang mit diesem Fehler wurden von einem unserer Vertriebspartner bisher zwei Vorfälle nach der Behandlung mit dem Gerät ohne schwerwiegende klinische Folgen für den Patienten gemeldet.</p>
Bestehendes Risiko	<p>Behandlung des Patienten mit einer höheren Leistung als gewünscht.</p> <p>Eine zu hohe Leistung kann zu versehentlichen Verbrennungen der Netzhaut führen.</p>
Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie den Laser im Einzelpunkt- bzw. Monospot-Modus nicht mit einer Spotgröße von unter 100 µm, bis die Softwareversion auf Version 1.06 aktualisiert worden ist. - Diese Benachrichtigung muss an alle Personen weitergeleitet und kommuniziert werden, die den Easyret Laser verwenden.
Durch QUANTEL MEDICAL umgesetzte Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Benachrichtigung der Benutzer und der zuständigen Behörden über die Situation - Installation des Updates auf Version 1.06 auf allen verwendeten Geräten durch einen Servicetechniker.
Weitere Informationen erhalten Sie unter:	materiovigilance@quantel-medical.fr