

Cournon d'Auvergne le 24/07/2019

FIELD SAFETY NOTICE 002

PRODUIT CONCERNÉ EASYRET
NUMÉRO FSCA 002
DATE 24/07/2019
ACTION DE LA FSCA Information sur une action corrective

Cher client,

Un bug logiciel a été identifié au cours de l'utilisation d'un laser EASYRET. Le capteur de mesure de la taille de spot présente un défaut de tolérance.

Lorsque le mode de tir single spot (ou monospot) et la taille de spot 50 µm sont sélectionnés, la puissance délivrée par le laser peut être plus importante que celle affichée sur l'écran du laser.

Une nouvelle version du logiciel : version 1.06, corrigeant ce défaut vient d'être validée.

Par conséquent, une mise à jour du logiciel va être effectuée sur l'ensemble des lasers EASYRET en utilisation.

Notre service après-vente vous contactera pour convenir du jour de l'installation de la mise à jour du logiciel de l'appareil.

Toutes les actions que vous avez à faire sont décrites dans la page suivante.

Bruno PAGÈS

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



Cournon d'Auvergne le 24/07/2019

Produit concerné	EASYRET – toutes versions de logiciels
Description du problème	<p>Le capteur de mesure de la taille de spot (zoom) présente un problème de tolérance sur le laser EASYRET.</p> <p>Lorsque la taille de spot 50 µm est sélectionnée en mode single spot (ou monospot) ; l'écart entre la consigne de la taille du spot demandée et celle mesurée réellement est trop importante. Le logiciel ne compense pas correctement la différence de valeur.</p> <p>Dans cette situation la puissance délivrée par le laser peut être plus importante que celle affichée à l'écran du laser.</p> <p>Deux cas d'incidents sans conséquence clinique grave pour le patient, faisant suite à un traitement lié à ce bug ont été répertoriés à ce jour, par l'un de nos distributeurs.</p>
Risque encouru	<p>Traiter un patient avec une puissance plus élevée que celle souhaitée.</p> <p>Un excès de puissance peut provoquer des brûlures rétinienne accidentelles.</p>
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - N'utilisez pas le laser en mode single spot (ou monospot) avec une taille de spot inférieur à 100 µm, jusqu'à la mise à jour de la version logiciel par la version 1.06. - Cette notification doit être transmise et communiquée à toute personne susceptible d'utiliser le laser Easyret.
Actions mises en place par QUANTEL MEDICAL	<ul style="list-style-type: none"> - Aviser les utilisateurs et les autorités compétentes de la situation - Faire installer, par un technicien SAV de la mise à jour 1.06 sur tous les appareils en utilisation.
Pour avoir plus d'informations	materiovigilance@quantel-medical.fr