

Rev 1: September 2018

FSC Ref: 3746_FSN_EU_DE v1.1

FSCA Ref: 3746_FSCA

Date: 2024-12-17

Dringender Sicherheitshinweis im Feld
MSOT Acuity Echo CE
MSOT Acuity Echo Research Systems
MSOT Acuity Research Systems

Zu Händen von: Betreibern der oben aufgeführten MSOT-Geräte, Personen, die an Ihrem Standort für die Lasersicherheit verantwortlich sind (z. B. Laserschutzbeauftragte)

Kontaktinformationen des iThera-Vertreters

iThera Medical GmbH
Ingmar Thiemann, VP QM & RA
ingmar.thiemann@ithera-medical.com
+49 89 700 7449 – 12
Zielstattstr. 13, 81379 München, Deutschland

Dringender Sicherheitshinweis im Feld

MSOT Acuity Echo CE **MSOT Acuity Echo Research Systems** **MSOT Acuity Research Systems**

Fehler in den für die Lasersicherheit relevanten Informationen

1. Informationen über betroffene Geräte	
1.	1. Gerätetyp(en)  Das MSOT Acuity ist eine mobile Baugruppe aus elektrisch betriebenen Komponenten, die für die Bildgebung und Analyse von Weichteil- und Weichteilgefäßen mittels kombinierter optoakustischer (photoakustischer) und Ultraschall-Bildgebung (US) vorgesehen ist. Sie umfasst eine Verarbeitungseinheit mit Monitor, Bedienelementen und integrierter Software sowie einen speziellen Laser-emittierenden extrakorporalen Ultraschallwandler. Gepulstes Nahinfrarot-Laserlicht verschiedener Wellenlängen wird emittiert, und die damit verbundene akustische Rückkopplung (photoakustischer Effekt) liefert ergänzende Informationen über die Gewebezusammensetzung/Funktionalität auf der Grundlage des Vorhandenseins endogener Chromophore, wie z. B. Hämoglobin; diese photoakustischen Daten können dem zugehörigen US-Bild überlagert werden.
1.	2. Handelsname(n) MSOT Acuity Echo CE, MSOT Acuity Echo Research Systems, MSOT Acuity Research Systems
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 04262380070004 – Keine UDI-DI für ältere Geräte verfügbar, Seriennummern unten prüfen (1.7.)
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte Kombinierte Ultraschall- und optoakustische Bildgebung von Weichgewebe.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) MSOT Acuity Echo CE, MSOT Acuity Research Systems, MSOT Acuity Echo Research Systems
1.	6. Software version N/A
1.	7. Betroffene Seriennummern 2-17-01, 2-17-02, 2-17-05, 2-18-01, 2-18-02, 2-19-01, 2-19-04, 2-20-01, 2-20-03, 2-20-05, 2-21-01, 2-21-02, 2-21-03, 2-21-04, 2-21-05, 2-21-06, 2-21-07, 2-22-01, 2-22-02, 2-22-03, 2-22-04, 2-22-05, 2-22-06, 2-23-01 2-24-01, 2-24-03
1.	8. Zugehörige Geräte N/A

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Die frühere Version der Benutzerhandbücher enthielt einen falschen Wert für die nominale Augenentfernung (NOHD). Der tatsächliche Wert der NOHD ist "~ 6km" und damit höher als der zuvor in der Gebrauchsanweisung angegebene Wert.
2.	2. Gefährdung, die den FSCA auslöst Potentielle Gefahr für Augen von umstehender Personen oder anderen Personen als Bedienern und Patienten. Die Sicherheit von Patienten und Bedienern, die das Gerät verwenden, ist nicht beeinträchtigt - die festgelegten Sicherheitsmaßnahmen für Patienten und Bediener sind ausreichend, um das Gerät sicher zu betreiben.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Es wurden keine Vorfälle gemeldet, die auf eine Verletzung/Schädigung hindeuten.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Die Sicherheit von Patienten und Bedienern, die das Gerät verwenden, ist nicht beeinträchtigt - Gefahren für die Augen umstehender Personen oder anderer Personen als Bediener und Patienten können vom Hersteller nicht ausgeschlossen werden, da diese Gefährdung auf den spezifischen Laserschutzvorkehrungen beruhen, die von der lokalen für die Lasersicherheit verantwortlichen Person gewählt wurden.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Der NOHD-Wert wird von der für die Lasersicherheit verantwortlichen Person vor Ort verwendet, um basierend auf den lokalen Gegebenheiten ggf. zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf Arbeitssicherheit zu definieren, die über die vom Hersteller definierten Maßnahmen ggf. hinaus gehen. Andere relevanten Angaben für die Lasersicherheit, wie Laserklasse (4), Laserenergie, Wellenlängen, Laserpulslängen ändern sich nicht.
2.	6. Hintergrund zum Thema Es wurden keine Vorfälle gemeldet. Der Fehler wurde bei der Neubewertung der Werte für NOHD festgestellt.
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen Keine

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen ☒ Beachten Sie die Änderung/Betonung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Sonstiges Leiten Sie diese Informationen und die aktualisierte Gebrauchsanweisung an die Person weiter, die an Ihrem Standort für die Lasersicherheit verantwortlich ist (z.B. Laserschutzbeauftragter). Sprechen Sie mit der Person, die an Ihrem Standort für die Lasersicherheit verantwortlich ist, um alle zusätzlich erforderlichen arbeitssicherheitsrelevanten Maßnahmen und Vorkehrungen für den sicheren Betrieb des MSOT Acuity Echo Geräts in Anwesenheit von Unbeteiligten und anderen Personen zu identifizieren, falls zutreffend.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Keine Vorgabe, da nicht kritisch für die Patientensicherheit oder die Sicherheit des Bedieners

3.	3. Besondere Berücksichtigungen für: Nicht zutreffend	
	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Nicht zutreffend	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)	Nein
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☒ Änderung der IFU oder Kennzeichnung iThera wird ein aktualisiertes Benutzerhandbuch (IM_2.03_DE_III) mit dem korrigierten Wert für NOHD bereitstellen.	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	2024-12-20
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laiennutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?	
	Nicht zutreffend	

	4. Allgemeine Informationen	
4.	1. FSN Typ	Aktualisiert (erste Übersetzung DE)
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	3746_FSN_v1.0 (nicht an Kunden versendet)
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein. Absatz 2.5 hinzugefügt	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden?	No
4.	5. Wenn Folgemaßnahmen zu FSN erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen? Nicht zutreffend	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	iThera Medical GmbH
	b. Firmenadresse	Zielstattstr. 13, 81379 Munich, Germany
	c. Webseitenadresse	www.ithera-medical.com

4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	9. 9. Liste der Anhänge/Appendices:	User Manual MSOT Acuity Echo Part III (IM 2.03_EN_III)
4.	10. Name/Unterschrift	Ingmar Thiemann, VP QM & RA

	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.