

ISO 13485
certified



LISA laser products OHG

Fuhrberg & Teichmann
Max-Planck-Str. 1
D-37191 Katlenburg-Lindau
Germany
fon: +49 (0)5556 - 9938 - 0
fax: +49 (0)5556 - 9938 - 10
info@lisalaser.de
www.lisalaser.com
Amtsgericht Göttingen HRA 130261

Ref. No. FM0310

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Consignes sur les mesures de précautions à prendre en quittant le mode veille des dispositifs lasers de types :

Revolix jr.

2018-07-26

LISA laser products OHG, Albert-Einstein-Str. 1 - 9, 37191 Katlenburg-Lindau, Allemagne, voudrait vous informer d'un éventuel comportement à risque concernant quelques lasers **RevoLix jr** qui peut subvenir en quittant le mode veille du système.

Ces informations sont destinées à tous les utilisateurs, les opérateurs et les distributeurs des produits affectés.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Lasers médicaux **RevoLix jr.**

Seuls les dispositifs lasers fabriqués entre 2005 et 2006, comprenant les numéros de série de SN 000 à SN 019 et qui possèdent les versions de logiciels LclScu00Vxx, LclScu01Vxx, ou LclScu03Vxx, sont concernés.

Description du problème et cause identifiée

Les dispositifs concernés sont équipés d'un mode veille, qui est automatiquement activé après 5 minutes de non utilisation. Dans ce mode, les pièces émettant du bruit comme la pompe de refroidissement ou le système de ventilation du laser sont au repos. En appuyant sur n'importe quel élément de contrôle, le mode veille est alors désactivé et le laser se met en mode Stand-By.

Pour les versions de logiciels concernées, le mode opératoire réglé auparavant (Continuous, Pulsed, Single) n'est pas sauvegardé. Après avoir désactivé le mode veille, le mode Continuous est toujours automatiquement sélectionné par la machine. Les paramètres de puissance du laser préalablement programmés restent inchangés.

Si le laser a été mis en mode "Pulsed" ou "Single" avant la mise en veille et que les paramètres ne sont pas vérifiés de nouveau par l'utilisateur comme recommandé dans le manuel d'utilisation avant l'activation du laser, la machine peut alors émettre en mode "Continuous" plus d'énergie que prévu. Cela peut entraîner un dommage sur le tissu et causer de sévères lésions sur le patient.

Précautions à prendre

- Soyez conscient que le mode opératoire est toujours réglé sur "Continuous" après la sortie du mode veille. Dans ce mode le laser émet des radiations continues quand la pédale est enclenchée.
- Si le mode opératoire désiré est "Pulsed" ou "Single", vous devez toujours re-sélectionner le mode opératoire désiré après la sortie du mode veille.
- Assurez-vous de bien confirmer le mode opératoire affiché (Continuous, Pulsed, Single) et de vérifier si les paramètres désirés du laser sont bien programmés avant chaque nouvelle émission de radiation laser.

Transmission de l'information

Assurez-vous que chaque utilisateur des produits mentionnés au sein de votre établissement et toute autre personne qui devrait être informée, reçoive une copie de cet avis urgent de sécurité. Si vous avez distribué ces produits à un tiers, veuillez lui faire parvenir ce document ou nous en informer à l'adresse ci-dessous.

Conservez ces informations au moins jusqu'à ce que cette action soit terminée.

Les autorités compétentes nationales (NCAs) ont reçu une copie de cet avis urgent de sécurité.

Personne à contacter :

LISA laser products OHG
Dr. Ralf Balkenhol
Téléphone +49 5556 9938-51
Fax +49 5556 9938-10
rbalkenhol@lisalaser.de

Katlenburg-Lindau, 2018-07-26



Dr. H.-O. Teichmann
LISA laser products OHG

Veuillez retourner le formulaire complété FSCA, joint à cette lettre, à LISA laser products OHG.