

## Information urgente de sécurité

Tél. : (+49) 36 41/77 00-100  
Fax : (+49) 36 41/77 00-102  
E-mail :  
info@asclepion.com

**Nos réf. : 2020-001**

Iéna, le 25.02.2020

**Mesure : Mise à jour du software dans la version 71911.1.04.0**

**Produit : MultiPulse HoPLUS (J19-1100-000 : Tous les appareils portant le numéro de modèle J19-1100-000 sont concernés, y compris le numéro de série J191100158.**

**Risque : Lésions oculaires, blessures, brûlures, blessures à autrui**

### À nos distributeurs

Madame, Monsieur,

La présente information de sécurité concerne le laser chirurgical MultiPulse HoPLUS.

### Description du problème et de la cause identifiée :

Dans un cas sans précédent et dans des conditions particulières, il a été constaté que le laser a continué à fonctionner pendant environ 50 secondes après que la pédale n'était plus actionnée. Au même moment, un message d'erreur apparaissait sur l'affichage de l'appareil.

L'erreur était causée par une défaillance de la sous-routine du software. Le problème s'est produit lors des tests en laboratoire de l'appareil. Aucun patient n'a été blessé. Sur le terrain, l'erreur n'a jamais été observée.

Le software de l'appareil en question était la version 71911.1.03.0. Cette version et les versions antérieures du software (71911.1.03.0 et inférieures) sont équipées de protections contre l'arrêt du Watchdog.

Entre-temps, il existe une version plus récente du software 71911.1.04.0, qui comporte également une protection contre l'arrêt du Watchdog dans la routine principale. En outre, une interrogation périodique des sous-routines du logiciel est effectuée par la routine principale. Si une sous-routine du software ne répond pas (quelle qu'elle soit), l'appareil est immédiatement mis en état de sécurité/arrêt.

Cette nouvelle version de software a été introduite pour améliorer la communication interne des composants de l'appareil, entre autres choses. Lorsque cette version du software a été validée, l'erreur décrite ci-dessus n'était pas encore connue. Des tests récents ont montré que l'erreur mentionnée ci-dessus (maintenant connue) ne peut plus se produire avec la nouvelle version du software.

More information on [www.asclepion.com](http://www.asclepion.com)

Registered office: Jena  
Register of commerce court: Jena  
HRB 209648  
N° ID TVA : DE 813678553  
N° reg. WEEE : DE 33663120  
Managing Director: Dr Danilo Leggieri

Bank Connections:  
Sparkasse Jena • SWIFT HELADEF1JEN • IBAN DE 34830530300000000094  
Deutsche Bank Jena • SWIFT DEUTDE8EXXX • IBAN DE 67820700000397755000  
Commerzbank Jena • SWIFT COBADEFF821 • IBAN DE 54820400000258272400

**Mesure de correction prescrite :**

Mise à jour immédiate du software de l'appareil à la version 71911.1.04.0 d'ici le 15.03.2020.

Les détails de la mise à jour sont décrits dans le bulletin de service 04/20 ci-joint.

Veuillez confirmer l'exécution de la mise à jour par écrit dans les 3 jours suivant son exécution.

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs de l'appareil mentionné ci-dessus sont conscients de ces informations de sécurité. Si l'appareil a été remis à une tierce partie, veuillez lui transmettre une copie de ces informations de sécurité et en informer les personnes mentionnées ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

Votre autorité nationale compétente a reçu une copie de la présente information urgente de sécurité.

Nous nous excusons pour les désagréments et les efforts occasionnés par la mise en œuvre des mesures correctives.

Si vous avez d'autres questions, nous serons heureux d'y répondre à l'adresse suivante [Ingolf.streit@asclepion.com](mailto:Ingolf.streit@asclepion.com) ou [christiane.hildebrandt@asclepion.com](mailto:christiane.hildebrandt@asclepion.com)

Sincères salutations

signed Streit

Dr Ingolf Streit  
Asclepion Laser Technologies GmbH

---

**Accusé de réception**

(Veuillez nous envoyer une copie de cette lettre avec la date et la signature par email ([vigilance@asclepion.com](mailto:vigilance@asclepion.com)) ou par courrier)

**J'accuse réception de cette lettre.**

.....  
Date

.....  
Nom, Fonction

.....  
Signature