

Cournon d'Auvergne, 7 Avril, 2017.

Important & Urgent

Field Safety Corrective Action

Appareil médical: Photocoagulateur laser Version Easyret 1.03

Cher client,

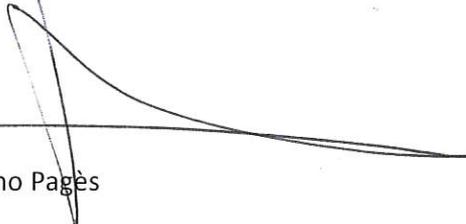
Quantel Medical a pris conscience d'un problème avec le mode MicroPulse du laser Easyret dans la version 1.03 du logiciel, qui, si cela se produisait, pourrait poser un risque pour les patients. Cet avis de sécurité sur le terrain est destiné à vous informer sur:

- quel est le problème et dans quelles circonstances il peut se produire
- les actions qui doivent être prises par le client / utilisateur afin d'éviter les risques pour les patients
- les actions prévues par Quantel Medical pour corriger le problème.

Quantel Medical procédera à partir de la semaine prochaine, à l'upgrade de la version 1.04 pour corriger le problème sur les systèmes concernés.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou de soutien concernant ce problème, contactez notre service après-vente.

Cordialement,



Bruno Pagès

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Important & Urgent

Field Safety Corrective Action

7 Avril, 2017

Dispositif médical: Quantel Medical Easyret laser photocoagulator version du logiciel V.1.03

Système affecté	Laser Easyret équipé d'une version logicielle 1.03
Description du problème	Lorsque vous sélectionnez le mode micropulse, <u>si vous appuyez deux fois sur la touche de validation de la fenêtre intermédiaire</u> pour la lentille de traitement et la sélection de la taille du spot, vous créez un «bug» logiciel conduisant à la délivrance d'un niveau d'énergie erroné, correspondant à 100% de l'énergie délivrée et non au train de pulse sélectionné.
Risque potentiel	Photocoagulation de la rétine
Actions à prendre par le client/ l'utilisateur	N'utilisez pas le mode MicroPulse jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel dans la version 1.04 soit installé par l'un de nos techniciens SAV.
Action prévue par Quantel Medical	Quantel Medical avise les utilisateurs concernés de ce problème par cet avis de sécurité. Une nouvelle version de logiciel 1.04 est en cours de publication et un technicien de service de terrain d'un distributeur de Quantel Medical vous contactera pour planifier la mise à jour sur votre site.
Plus d'informations	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou de soutien concernant ce problème, veuillez contacter votre contact local Quantel Medical ou Quantel Medical au numéro de téléphone suivant: 04 73 74 57 33.