



Notification de sécurité urgente

produit : Wolf 445 nm
identifiant FSCA: 05.04.2019
type d'action: modification du dispositif

05.04.2019

Attention: Cette notification concerne le dispositif chirurgical laser Wolf (445 nm) et décrit une mesure corrective de sécurité.

Détails relatifs aux dispositifs concernés:

Fabricant : A.R.C. Laser GmbH
Distributeur : Collin
Pays : France
Dispositif : laser chirurgical (non-ophtalmologique)
Produit : Wolf
Longueur d'onde : 445 nm
Numéro de série : 650163

Description du problème:

Un bug logiciel a été détecté lors de l'utilisation de la barre (pic01) servant à régler la puissance laser du dispositif. Ce bug se produit uniquement lorsque quatre circonstances surviennent simultanément. Le dispositif chirurgical laser Wolf (445 nm) est livré avec 16 paramètres pré-configurés. Néanmoins, l'utilisateur peut modifier la puissance du laser (l'augmenter/la diminuer) en utilisant, au choix :

- les boutons plus et moins
- la barre (pic01)



pic01

Si les quatre circonstances suivantes se produisent simultanément, la puissance laser maximale autorisée en mode de base est dépassée:

- l'un des sept paramètres pré-configurés spéciaux est sélectionné (durée de l'impulsion : 100 ms ou cw)
- la puissance laser est augmentée plutôt que la durée d'impulsion pour augmenter l'énergie délivrée
- la barre est utilisée pour augmenter la puissance du laser plutôt que le bouton +
- la puissance laser est augmentée à une valeur beaucoup plus élevée (100 % à 300 %) que celle pré-configurée dans le mode de base



Le logiciel réduit la valeur affichée à la puissance laser maximale autorisée dans le mode de base.

En revanche, le logiciel ne réduit pas la puissance laser interne du laser à la valeur correctement affichée à l'écran, ce qui constitue un dysfonctionnement.

Il existe un danger potentiel qu'un patient soit traité avec une puissance laser plus élevée que celle affichée à l'écran.

Le patient encourt un risque de lésion tissulaire locale associé à ce dysfonctionnement.

Il n'existe pas de risque pour l'utilisateur, les autres personnes ou les patients déjà traités.

Le dysfonctionnement du logiciel a été détecté dans notre laboratoire. Jusqu'à présent, aucun cas ne nous a été remonté du terrain, et en particulier, nous n'avons connaissance d'aucun cas dans lequel un patient aurait été blessé.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- 1) NE JAMAIS UTILISER la barre pour modifier la puissance du laser.
- 2) Un employé du fabricant ou de l'agent local prendra contact avec vous dans les prochains jours afin de convenir d'un rendez-vous lors duquel votre dispositif sera modifié par une mise à jour logicielle. Une fois celle-ci réalisée, le dysfonctionnement ne se produira plus et l'utilisation du dispositif pourra reprendre sans restriction.
- 3) Dans les 48 heures suivant la réception de la présente Notification de sécurité urgente, nous vous invitons à renvoyer le formulaire (ci-joint) signé à votre agent local/au fabricant.

Le nouveau logiciel sera déployé au plus tard quatre semaines après la réception de la présente notification.

Communication de la présentation Notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à toute personne devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous êtes le revendeur du dispositif concerné, vous vous trouvez dans l'obligation de faire suivre immédiatement la présente notification de sécurité à vos clients et de confirmer que vous vous êtes bien acquitté de cette obligation en retournant le FORMULAIRE ci-joint signé par le client.

Interlocuteur:

Nom	Marcel Ernstberger Responsable sécurité
Adresse	A.R.C. Laser GmbH, Bessemerstr. 14, 90411 Nuremberg, Allemagne
Coordonnées	m.ernstberger@arclaser.de +49 911 217790

La sous-signée atteste que la présente notification sera communiquée aux autorités réglementaires compétentes.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de recevoir nos respectueuses salutations.

A.R.C.Laser GmbH

Angela Thyzel

-PDG-



- Annexe -

FORMULAIRE devant être renvoyé à A.R.C. Laser GmbH

**À l'attention de la personne responsable du dispositif médical.
Prière de compléter et signer ce formulaire.**

Détails relatifs aux dispositifs concernés:

Fabricant : A.R.C. Laser GmbH
Distributeur : Collin
Pays : France
Dispositif : laser chirurgical (non-ophtalmologique)
Produit : Wolf
Longueur d'onde : 445 nm
Numéro de série : 650163

1. Utilisateur et opérateur

Je suis la personne responsable des dispositifs médicaux.

Je confirme par la présente avoir reçu la Notification de sécurité urgente relative au dispositif chirurgical laser Wolf (445 nm).

Nous détenons le dispositif portant le numéro de série : 650163

J'ai compris la description du problème.

Je m'engage à mettre en œuvre toutes les mesures décrites me concernant.

Je m'engage à transmettre la présente Notification de sécurité à toutes les personnes concernées.

2. Distributeur

J'ai transmis la Notification de sécurité urgente aux clients et utilisateurs finaux de tous les produits concernés que nous avons distribués et

- j'ai obtenu de leur part un accusé de réception et
- je leur ai demandé de renvoyer la confirmation au fabricant.

date

nom

signature