

Novembre 2014

Mme / M. <Name> <Surname>,

Urgent : Field Safety Notice – Stellaris PC – Identification d'une défaillance logicielle concernant le statut du laser

En tant que client de Bausch & Lomb et utilisateur d'un appareil Stellaris PC, nous souhaitons vous informer d'une défaillance logicielle qui, dans certaines circonstances spécifiques, pourrait changer le statut de traitement du système de laser intégré sans que cela n'ait été demandé par le chirurgien ou l'infirmier de bloc.

Description du statut du traitement laser

Stellaris PC dispose d'un système de protection multiniveau contre le déclenchement accidentel du système laser intégré. Ce système de protection se compose des éléments suivants :

Touche laser (Laser Key) – Il s'agit d'un commutateur **matériel** empêchant l'activation du système laser.

Mode Veille (Standby) – Le **logiciel** empêche l'activation du laser par la pédale lorsque l'appareil est en mode *En Attente*.

Mode Traitement (Treat Mode) – Le chirurgien ou l'infirmier de bloc doit commander au système de passer du mode « En attente » au mode « Laser prêt » pour pouvoir activer le laser avec la pédale.

Pédale (Footpedal) – L'émission d'énergie laser nécessite d'appuyer sur la **pédale Laser**. Pour cela, le couvercle de protection de la pédale sans fil du Stellaris PC doit être soulevé.

Circonstances dans lesquelles la défaillance est susceptible de se produire

Lors d'une vitrectomie postérieure ou postérieure/combinée, au moment d'entrer dans la phase laser des paramètres programmés du chirurgien, une liste déroulante de sous-modes apparaît. Cette liste permet de changer de mode de traitement et de passer du mode Laser « Endo » (impacts répétés d'énergie laser selon une puissance, une durée et une fréquence définies) au mode Laser « Endo Continu » (émission continue d'énergie laser à une puissance constante). La liste déroulante propose « Endo » comme option par défaut, car il s'agit du mode le plus fréquemment utilisé.

Si le chirurgien souhaite utiliser le mode Laser « Endo Continu » et que cette option est sélectionnée dans le menu déroulant des sous modes pendant la phase laser de l'intervention, il a été observé que le logiciel change le statut du traitement laser du mode En Attente (Standby) au mode Laser « Prêt » (Ready) sans intervention du chirurgien ou de l'infirmier de bloc.

Conséquences de la défaillance

Si le système passe du mode *En Attente* au mode Laser « Prêt » sans que cela n'ait été spécifiquement demandé par le chirurgien ou l'infirmier, il est possible que ce changement passe inaperçu ; la pédale *pourrait* être actionnée et déclencher le laser de façon inattendue. Ceci est cependant extrêmement peu probable dans la mesure où il faudrait encore que le chirurgien relève le couvercle de protection de la commande actionnant le laser et appuie sur la commande afin de déclencher le laser. Bien que possible, cette action reste toutefois exceptionnelle lorsque l'on change de sous mode pendant une intervention.

BAUSCH + LOMB

Mesure provisoire de limitation du risque

À la suite de la découverte de cette défaillance, les modifications suivantes du programme de paramètres du chirurgien ont été proposées, afin de limiter la possibilité de déclenchement du laser par inadvertance :

- **Des phases de laser distinctes sont créées pour chaque modalité** – « Endo Laser » constitue désormais une phase des paramètres du chirurgien, et Laser «Endo Continu» la phase suivante. Cela signifie que chaque phase commence avec le laser en mode En Attente comme attendu, ce qui élimine le risque de passer accidentellement en mode *Traitement*. Le changement de sous mode se fait donc en changeant la phase de l'intervention chirurgicale et non par l'intermédiaire des sous modes du menu déroulant.
- **Les paramètres de la liste des modalités sont modifiés** – Afin d'éliminer le risque que la liste des sous modes soit utilisée accidentellement ou par ignorance de la défaillance, les paramètres du mode Laser « Endo Continu » seront modifiés dans la liste des sous modes pour chaque menu de phase laser, de façon à ce que le système demande à ce qu'une pédale auxiliaire soit branchée et utilisée à la place de la pédale sans fil. Toute personne entrant dans le menu Laser « Endo Continu » par cette méthode recevra un message d'erreur indiquant que la pédale auxiliaire est absente et que l'émission de l'énergie laser est de ce fait impossible. Il en sera de même dans la phase d'émission d'énergie laser continue on sélectionne la phase Laser « Endo » dans la liste des sous modes.

Jusqu'à ce que ces modifications aient été apportées à votre système, vous pouvez continuer à utiliser votre Stellaris PC laser system. Veuillez faire particulièrement attention au changement de mode laser à l'aide du menu déroulant afin d'éviter de faire passer par inadvertance le laser du mode Laser « En Attente » au mode « Prêt ». Bien entendu, l vous faudra encore relever le couvercle de protection de la commande actionnant le laser et appuyer sur la commande afin de déclencher le laser.

Étapes suivantes

Merci de transmettre cette Field Safety Notice à tout le personnel concerné au sein de votre organisation.

Afin de garantir la mise en œuvre de ces changements logiciels dans les meilleurs délais, nous organiserons la visite d'un spécialiste de l'appareil dans votre établissement afin que tous les paramètres de chirurgien concernés soient modifiés.

En outre, nos ingénieurs informatiques ont développé une correction logicielle pour corriger cette défaillance. Dès que cette correction logicielle du système sera disponible, nous vous contacterons pour prendre des dispositions afin de l'installer sur votre système. N'hésitez pas à nous contacter au +33 562 24 60 05 ou à entrer en relation avec votre représentant Bausch & Lomb local pour tout complément d'information.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette défaillance et vous remercions de votre fidélité aux produits Bausch & Lomb.

Nous vous prions d'agréer, Mme / M. <Name> <Surname>, nos respectueuses salutations.

Alexandre Pizon
Responsable Qualité Dispositifs Médicaux EMEA