

Varnostno obvestilo na terenu

Vrsta ukrepa: Varnostni korektivni ukrep na terenu

Prizadeta naprava: VITRA 810

Številka FSCA: 24-0001

Datum: 2. 10. 2024

Pozor: Pomembne informacije o fotokoagulacijskih laserjih Vitra 810.

Podrobnosti o prizadetih napravah : laserski fotokoagulator Vitra 810, različica programske opreme 1.1 in prejšnje.

Spoštovani partnerji,

Quantel Medical je izvedel za težavo, ki se lahko pojavi pri napravi Vitra 810 (različica programske opreme 1.1 in prejšnje). To varnostno obvestilo vas obvešča o:

- Težava in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi,
- Dejanja, ki jih mora izvesti naročnik/uporabnik,
- Ukrepi, ki jih načrtuje Quantel Medical.

Opis težave:

o enem primeru prevelikega odmerjanja moči med zdravljenjem s ThermoCyclo (neprekinjen način) in preiskava je pokazala, da je bilo vključeno notranje spremljanje moči naprave, kar je povzročilo oddano moč, ki je bila 25 % nad nominalno vrednostjo, ne da bi sprožila varnostno napako pri nadzoru moči, ki bi se morala zgoditi ko notranja meritev moči preseže mejo +20 %.

Nasvetujte uporabniku, kaj mora storiti:

Če dvomite o moči, ki jo zagotavlja vaša naprava, vas vabimo, da jo prenehate uporabljati in se obrnete na lokalnega distributerja.

Quantel Medical trenutno uvaja novo različico programske opreme, da prepreči ponovitev tega incidenta. Namestitev te posodobitve je obvezna.

Kontaktna referenca oseba :

materiovigilance@quantelmedical.fr

QUANTEL MEDICAL
1, RUE DU BOIS JOLI
63808 COURNON D'AUVERGNE
Francija

Naprava zaskrbljen :	VITRA 810 – Vse različice programske opreme UDI - 03700542625613
Opis težave :	o enem primeru prevelikega odmerjanja moči med zdravljenjem s ThermoCyclo (neprekinjen način) in preiskava je pokazala, da je bilo vključeno notranje spremljanje moči naprave, kar je povzročilo oddano moč, ki je bila 25 % nad nominalno vrednostjo, ne da bi sprožila varnostno napako pri nadzoru moči, ki bi se morala zgoditi ko notranja meritev moči preseže mejo +20 %.
Nastalo tveganje :	Zdravljenje bolnika z netočno stopnjo moči.
Nasvetujte uporabniku, kaj mora storiti:	<ul style="list-style-type: none"> - To obvestilo je treba poslati in sporočiti vsem osebam, ki bodo verjetno uporabljale Vitra 810. - Če dvomite o moči, ki jo zagotavlja vaša naprava, vas vabimo, da jo prenehate uporabljati in se obrnete na lokalnega distributerja. - Ta posodobitev programske opreme je obvezna.
Ukrepi, ki jih izvaja Quantel Medical:	<ul style="list-style-type: none"> - O situaciji obvestite distributerje in pristojne organe - Namestite novo različico programske opreme
Kontakt:	materiovigilance@quantelmedical.fr

Bruno PAGÈS
Direktor za regulativne in kakovostne zadeve

Podpis:

