
Avis de sécurité

Type d'action : Action Corrective de Sécurité

Dispositif concerné : VITRA 810

Référence FSCA : 24-0001

Date : 02/10/2024

Attention : Informations importantes concernant les lasers photocoagulateurs Vitra 810.

Détails sur les appareils concernés : Photocoagulateur laser Vitra 810, logiciel version 1.1 et précédentes.

Chers partenaires,

Quantel Medical a pris connaissance d'un problème pouvant survenir avec la Vitra 810 (version logicielle 1.1 et précédentes). Cet avis de sécurité a pour but de vous informer sur :

- Le problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire,
- Les mesures à prendre par le client/utilisateur,
- Les actions prévues par Quantel Medical.

Description du problème :

Un incident de surdosage de puissance a été signalé lors d'un traitement ThermoCyclo en mode continu. Après enquête, il a été déterminé que le problème provenait de la surveillance interne de la puissance de l'appareil. Cela a conduit à une puissance délivrée supérieure de 25 % à la valeur nominale, sans déclencher l'alerte de sécurité qui aurait dû se produire lorsque la puissance mesurée dépasse la limite de +20 %.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Si vous avez un doute sur la puissance délivrée par votre appareil, nous vous invitons à ne plus l'utiliser et à contacter votre distributeur local.

Quantel Medical déploie actuellement une nouvelle version du logiciel pour éviter que cet incident ne se reproduise. L'installation de cette mise à jour est obligatoire.

Personne de référence à contacter :

materiovigilance@quantelmedical.fr

QUANTEL MEDICAL
1, RUE DU BOIS JOLI
63808 COURNON D'Auvergne
France

Dispositif concerné :	VITRA 810 – Toutes les versions du logiciel UDI - 03700542625613
Description du problème :	Un incident de surdosage de puissance a été signalé lors d'un traitement ThermoCyclo en mode continu. Après enquête, il a été déterminé que le problème provenait de la surveillance interne de la puissance de l'appareil. Cela a conduit à une puissance délivrée supérieure de 25 % à la valeur nominale, sans déclencher l'alerte de sécurité qui aurait dû se produire lorsque la puissance mesurée dépasse la limite de +20 %.
Risques encourus :	Traitement d'un patient avec un niveau de puissance inexact.
Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :	<ul style="list-style-type: none"> - Cette notification doit être transmise et communiquée à toute personne susceptible d'utiliser la Vitra 810. - Si vous avez un doute sur la puissance délivrée par votre appareil, nous vous invitons à ne plus l'utiliser et à contacter votre distributeur local. - Cette mise à jour du logiciel est obligatoire.
Actions mises en œuvre par Quantel Medical :	<ul style="list-style-type: none"> - Informer les distributeurs et les autorités compétentes de la situation - Déploiement d'une nouvelle version du logiciel
Contact :	materiovigilance@quantelmedical.fr

Bruno PAGÈS

Directeur Qualité & Affaires Règlementaires

Signature :