
Avis urgent relatif à la sécurité

Nom commercial du produit concerné – GentleLase Pro

Identifiant FSCA – Mars 2015

Type de mesure – Notification de mesure corrective volontaire relative à un dispositif médical

Date : 02 mars 2015

À l'attention de : Clients de la série Pro

Détails relatifs au produit concerné :

Candela Corporation a lancé une mesure corrective volontaire concernant le système laser GentleLase Pro.

Description du problème :

L'émission d'une impulsion simple involontaire d'énergie laser peut se produire lors d'une défaillance du volet d'obturation du faisceau. L'obturateur empêche que l'énergie soit émise par l'appareil, et permet sa dissipation à l'intérieur de celui-ci en toute sécurité. La défaillance de l'obturateur du faisceau est détectée par le logiciel, mais lorsque la défaillance concerne le volet de l'obturateur du faisceau, le système ne la détecte pas et n'empêche pas le fonctionnement du laser.

Dans les conditions les plus défavorables, c'est-à-dire les situations où (1) la pièce à main n'est pas insérée dans le port de calibration (calport) lorsque l'impulsion se produit, (2) la pièce à main est dirigée vers les yeux du patient ou de l'opérateur lorsque l'impulsion se produit, et (3) le patient et/ou l'opérateur ne portent pas les protections oculaires appropriées, le risque potentiel associé aux émissions laser involontaires est une lésion oculaire. Une lésion grave est peu probable, dans la mesure où l'opérateur du système, le patient et toute personne se trouvant dans la salle de traitement doit normalement porter des protections oculaires appropriées à la longueur d'onde, comme mentionné dans le manuel d'utilisation et pendant la formation, ce qui atténue le risque de lésion oculaire. La défaillance détectée a été déterminée être une cause peu probable de conséquences indésirables pour la santé, en raison du peu de risque de survenue d'une lésion grave. Lorsque les instructions s'adressant à l'utilisateur sont respectées, le risque de lésion grave est négligeable. Une erreur de l'utilisateur ou un manque d'adhésion aux instructions dans la pratique réelle place ce risque à un niveau faible. Par conséquent, cette défaillance est considérée comme un risque négligeable.

Remarque : À ce jour, aucune lésion d'un patient ou d'un utilisateur liée à ce problème n'a été rapportée.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Jusqu'à ce que votre logiciel soit mis à niveau, Candela recommande de vous assurer que la pièce à main est insérée dans le port de calibration (calport) lors du passage de l'état « Stand-by » à l'état « Prêt ». Cette étape garantit que, en cas d'émission d'une impulsion involontaire, celle-ci sera contenue à l'intérieur du calport. Le respect de cette étape n'empêchera pas l'émission d'énergie mais le cas échéant, l'impulsion sera contenue de manière sûre.

Candela publie actuellement une mise à niveau du logiciel qui permet de détecter la défaillance de façon sûre et désactive le système dans le cas où une impulsion simple inattendue serait émise. Dans les jours qui viennent, un représentant du Service d'assistance technique de Candela prendra contact avec vous pour planifier l'installation gratuite de la mise à niveau du logiciel.

Nous vous prions d'excuser le désagrément causé par cette mesure corrective à vos clients et à vous-même ; soyez assuré(e) que nous consacrons tous nos efforts à fournir à nos utilisateurs l'expérience laser la plus sûre.

Coordonnées de référence :

Samuel D Wade
Vice président, Affaires réglementaires et Assurance qualité
Candela Corporation
530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778, États-Unis

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme réglementaire approprié.

Samuel D Wade
Vice président, Affaires réglementaires et Assurance qualité