

<<Information du client>>

URGENT: AVIS DE SECURITE

Notice d'information sur le dispositif médical

Date : 23 mars 2011

Nom commercial ou produit concerné : Laser Excimer WaveLight® EX500

Référence FSCA : JP.T11.8REC.002

Type d'action corrective : Modification du dispositif médical Laser Excimer WaveLight® EX500

A l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant de matériovigilance et des utilisateurs du Dispositif Médical

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Alcon, distributeur agréé de WaveLight®, vous informe d'une action de sécurité corrective concernant le laser Excimer WaveLight® EX500, utilisé dans la correction des erreurs de réfraction via la chirurgie LASIK. Cette modification du dispositif concerne tous les systèmes laser Excimer WaveLight® EX500.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Description

La fabricant, WaveLight®, a été informé d'écarts pouvant survenir lors de l'étalonnage de l'« *Energy Check* » réalisé entre les patients. Ces écarts, d'apparition intermittente, concernent le compteur externe d'énergie qui affiche une valeur différente de l'énergie qui est produite par la tête du laser. Cet évènement pourrait entraîner un ajustement en conséquence de la production d'énergie par laser et par la suite, conduire à une possible sur-correction ou une sous-correction de l'œil du patient.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Afin de minimiser ces perturbations et d'assurer le maintien des soins des patients, WaveLight® recommande aux professionnels de santé d'effectuer un « *Fluence Test* » valide en parallèle avec chaque « *Energy Check* ». Cette combinaison de tests de calibrage doit être réalisée, non seulement lors du démarrage quotidien de routine, mais aussi entre chaque patient. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, si la profondeur d'ablation mesurée s'écarte de la valeur cible de plus de 3.0 microns (+/- 0.0030 mm), veuillez contacter le Service Après Vente Alcon France au 01 47 10 12 10.

Alcon met gracieusement à votre disposition des disques PMMA (« *Fluence Disks* ») supplémentaires afin de réaliser les calibrages additionnels.

Votre représentant Alcon vous contactera afin d'assurer le suivi du produit et de répondre à vos questions. A l'occasion de sa visite, il vous sera demandé de remplir l'accusé de réception ci-joint.

Votre représentant Alcon vous contactera afin d'assurer le suivi du produit et de répondre à vos questions. A l'occasion de sa visite, il vous sera demandé de remplir l'accusé de réception ci-joint.

Transmission de cette Notice de Sécurité

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation du laser Excimer WaveLight® EX500. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec d'éventuels établissements a qui vous auriez cédé l'appareil concerné.

Personne à contacter

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous espérons que cette action de sécurité vous rassure dans notre engagement à vous fournir continuellement des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Olivier Fourcot au 06 14 54 22 63.

Marie De Reydellet
Chef de Produit Réfractive

Manuelle Schneider-Ponsot,
Directeur Affaires Réglementaires

Le test d'énergie est recommandé entre les patients (mais pas plus de 30 minutes avant un traitement). Ce document décrit la nouvelle procédure de calibration d'énergie conformément à la notification de sécurité



Étape 1

Vérification d'énergie

- Appuyer sur le bouton "Energy check". Attendre que le système soit prêt, appuyer sur la pédale laser et maintenir la pédale enfoncée jusqu'à ce que le message "Release foot pedal" s'affiche.
- Les valeurs d'énergie et de laser sont affichées jusqu'à ce que la vérification d'énergie soit terminée.

| | | | |
|---------------|---------|-------------|------|
| Target Energy | 1.59 mJ | Int. Energy | 4.14 |
| Ext. Energy | 1.58 | Laser HV | 18 |

- Target Energy : valeur d'énergie cible sélectionnée par l'utilisateur.
- Ext. Energy : affiche la valeur d'énergie mesurée (le système WaveLight® EX500 ajuste automatiquement cette énergie à une valeur proche de l'énergie cible).
- Int. Energy : affiche la valeur d'énergie interne réelle.
- Laser HV : affiche la valeur de haute tension réelle de la tête laser en %.
- Appuyer sur le bouton "Save" pour terminer la procédure de test.
- Une vérification réussie est indiquée par une barre de progression verte (100 %) et l'indicateur vert avec la date et l'heure.

Energy Check



27.09.2010 13:46:48

100%

Étape 2

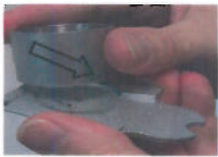
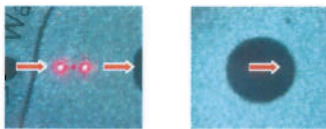
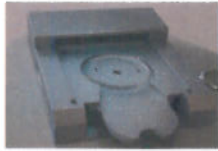
Conformément à la notification de sécurité, le calibrage « Fluence Test » comme décrit ci-dessous doit être effectué systématiquement après la vérification d'énergie

Fluence Test




- Appuyer sur le bouton "Fluence Test" et suivre les instructions dans le cadre "Info and Warnings" jusqu'à ce que le champ "Vacuum" s'affiche.

⚠
 This Temporary Energy Test Procedure Manual does not substitute the detailed User Manual. Read the WaveLight® EX500 User Manual carefully, because it is more detailed in reference to the device functions.



| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Target Energy: 1.15 mJ | Measured Depth: _____ |
| Target Depth: 62.5-66.5 µm | Difference: _____ |

- ⚠ Vérifier que le câble d'alimentation de l'adaptateur de test est raccordé au lit, le voyant d'alimentation vert "Fan OK" est "ON" et l'air s'écoule hors de l'ouverture du ventilateur.
- ⚠ Utiliser une cible en PMMA, détacher la feuille en plastique du disque et nettoyer soigneusement la surface.
- **Veiller à ce que l'adaptateur de test soit placé dans la bonne direction (comme indiqué dans l'écran au-dessus)!** Le flux d'air de l'adaptateur est dirigé vers l'entrée du dispositif d'évacuation des fumées.
- Placer le PMMA dans le dispositif de mesure de profondeur d'ablation et appuyer sur "Vacuum".
- Attendre que la mesure devienne stable et appuyer sur le bouton "Zero".
- Positionner le PMMA sur l'adaptateur de test et ajuster la mise au point sur le point noir de la surface supérieure (toujours utiliser un disque neuf et commencer par "1"). 
- Positionner correctement le PMMA (diodes de distance au centre de la pupille artificielle) et vérifier la poursuite de pupille (100 % sur l'indicateur de qualité).
- Appuyer sur "Next" et attendre que la séquence d'initialisation soit terminée.
- Appuyer sur la pédale laser pour démarrer l'ablation et maintenir la pédale laser enfoncée jusqu'à ce que les impulsions laser cessent et que le message "Release foot pedal" s'affiche.
- Enlever le PMMA de l'adaptateur de test et nettoyer les débris dans la direction du centre d'ablation vers la périphérie.
- Insérer le PMMA dans le dispositif de mesure de profondeur d'ablation, démarrer la fonction "Vacuum" et attendre que la mesure devienne stable.
- La profondeur mesurée doit être de 65,0 µm +/- 1,5 µm (plage admissible 63,5 – 66,5 µm). Activer "Vacuum" pour libérer le PMMA.
- Noter la date, la profondeur et vos initiales sur la cible de PMMA et archiver la cible de PMMA.
- Terminer le test à l'aide de la touche "Accept". Protéger la sonde et fermer le couvercle.

Si la profondeur d'ablation n'est pas dans la plage admissible de 63,5 à 66,5 µm, appuyer sur "Failed" et contacter les services techniques.

(MM.JJ.AAAA)

Nom du client (en majuscules)

Date

Signature du client