

## **Avis de Sécurité – Instructions supplémentaires d'utilisation. Référence : 9613462-2015-00001 ; MDR 02/15**

**Produits concernés:** Fibres nues stériles réutilisables Leoni Fibertech, distribuées par Fotona

Cher client Fotona,

Fotona, en tant que fabricant d'équipement laser médical vous adresse cet Avis de Sécurité pour vous faire savoir que des Notes supplémentaires Fotona contenant des avertissements additionnels seront ajoutées au Manuel de l'Utilisateur sur les fibres nues réutilisables (FIBER FT IR600T-3/SM-F 0100K3S, Fotona Id.: 90974), fabriquées par LEONI Fibertech GmbH, Nalepastrasse 171, D-12459 Berlin Allemagne ("Leoni Fibertech", et distribuées par Fotona en tant que produits consommables pour les appareils laser Nd: YAG médicaux Fotona.

Cet Avis de Sécurité n'a qu'un but d'information et aucun appareil n'a besoin d'être retourné ou jeté.

### **Description de la Situation**

Cet Avis de Sécurité est publié sur la base de la découverte récente d'un problème potentiel de produit en raison d'une mauvaise utilisation.

Fotona en a été informé récemment par un établissement de santé en Slovénie où il a été observé que les fibres réutilisables Leoni Fibertech s'altéraient thermiquement, présentant une décoloration brunâtre des extrémités des fibres durant un traitement laser endoveineux de veines tributaires incontinentes, effectué avec la laser Fotona Nd : YAG SP Dynamis.. Aucun dommage n'est survenu pour le patient.

Les investigations effectuées ont montré que l'altération thermique constatée des extrémités de la fibre était due à l'utilisateur qui n'avait pas suivi scrupuleusement les instructions du Manuel de l'Utilisateur fourni par Leoni Fibertech lorsqu'il avait reconditionné la fibre réutilisable (FIBER FT IR600T-3/SM-F 0100K3S, Fotona Id.: 90974). Fotona distribue ce type de fibre depuis avril 2012 et à ce jour aucun problème similaire n'a été rapporté en provenance des marchés où les appareils Fotona Nd : YAG équipés de fibres Leoni Fibertech ont été commercialement disponibles.

L'altération thermique des extrémités de la fibre n'est pas un résultat normal de la procédure laser endo-vasculaire. Bien qu'aucun dommage n'ait été constaté sur la patient, la surchauffe de la fibre pourrait potentiellement blesser un patient lors de futurs traitements. Le but de cet avis de sécurité est d'informer les utilisateurs de cette récente observation et de les alerter afin qu'ils prêtent attention à cette question et qu'ils suivent scrupuleusement les instructions données par le Manuel de l'Utilisateur fourni par Leoni Fibertech avec la fibre.

## Actions faites par Fotona

Toutes les fibres futures de Leoni Fibertech GmbH fournies par Fotona incluront les Notes Additionnelles Fotona (code 96039) avec des avertissements supplémentaires, en plus des Manuels de l'Utilisateur originels du fabricant de la fibre. Ou bien les avertissements additionnels seront inclus dans les Manuels de l'Utilisateur originels du fabricant.

L'information supplémentaire et les avertissements inclus dans les Notes Supplémentaires se présentent comme suit:

	<b>NOTES ADDITIONNELLES POUR L'UTILISATION DES FIBRES NUES STÉRILES</b>	Code: 96039
		Version: 1 / I-2273
		Valid from: 24.02.2015

  

**A. Suivez les instructions**

Avant d'essayer d'utiliser une fibre nue stérile, à usage unique ou réutilisable, merci de lire soigneusement le Manuel d'Opération qui accompagne cette fibre (Instructions pour l'utilisation, Manuel de l'Utilisateur)

**B. Vérification de la fibre**

Merci de prendre en compte qu'il est d'une importance cruciale de vérifier la fibre avant chaque utilisation pour détecter toute fuite du rayonnement laser et de s'assurer de la forme du faisceau de visée (pilot) ainsi qu'il est expliqué dans le Manuel d'Opération pour cette fibre (instructions d'utilisation, Manuel de l'Utilisateur). Toute différence est susceptible d'indiquer que la fibre est mécaniquement endommagée et ne convient plus à l'usage.

 **AVERTISSEMENT !**  
Quand une fibre est endommagée il peut en résulter une surchauffe de la fibre et un dommage au patient.

**C. Préparation (retraitement) des fibres réutilisables**

Merci de prendre en compte qu'il est d'une importance cruciale de suivre strictement la procédure pour préparer (retraiter) les fibres réutilisables telle qu'elle est décrite dans le Manuel de d'Opération pour cette fibre (instructions d'utilisation, Manuel de l'Utilisateur).

 **AVERTISSEMENT !**  
A défaut de suivre la procédure de préparation (de retraitement), un dommage mécanique peut être causé à la fibre.

Par exemple, lorsque le Manuel d'opération (Instructions d'utilisation, Manuel de l'Utilisateur) demande à l'utilisateur de dénuder l'enveloppe de la fibre sur une certaine longueur, ceci doit être effectué en un seul geste rapide. N'essayez pas de dénuder la fibre en tirant de multiples fois. Dans le cas où la tentative de dénuder l'enveloppe ne serait pas réussie, couper la fibre jusqu'à l'extrémité de ce qui n'a pas été dénudé correctement et répéter la procédure complète de préparation.

## Actions à faire par le client/Utilisateur

Merci de bien vouloir faire passer cette information à tout le personnel de votre équipe ayant besoin d'être au courant du contenu de cette communication. L'objet de cette communication est de rappeler aux utilisateurs qu'il est essentiel de s'assurer que les instructions d'utilisation telles qu'elles sont fournies par le fabricant de la fibre sont scrupuleusement respectées.

Cet Avis de Sécurité n'a qu'un but d'information et aucune fibre n'a besoin d'être retournée ou jetée. Fotona n'a connaissance d'aucune information qui pourrait laisser penser que les fibres Leoni Fibertech ne fonctionnent pas conformément aux caractéristiques.

Le soussigné confirme que l'Agence Réglementaire concernée a été informée de cet Avis de Sécurité.

Si vous avez besoin de plus d'information ou d'aide sur cette information, merci de contacter votre distributeur Fotona local.

Avec nos salutations distinguées,

Stojan Trost  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager  
Fotona, d.d.,  
Stegne 7,  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**AVIS DE RÉCEPTION**  
**Avis de Sécurité – Instructions supplémentaires d’Utilisation**  
**Référence : 9613462-2015-00001 ; MDR 02/15**

**Produits concernés :** Fibres nues stériles réutilisables Leoni Fibertech, distribuées par Fotona

**A compléter et à retourner à Fotona, d.d. (adresse au bas de cette page) :**

Si vous avez reçu les produits ci-dessus concernant FSN 9613462-2015-00001 ; MDR 02/15, ceci s’applique à vous:

Fotona requiert votre accusé de réception (par retour du présent formulaire) comme confirmation du fait que vous avez reçu (et compris) l’information de sécurité importante contenu dans l’Avis de Sécurité ci-dessus (Field Safety Notice – FSN).

Merci de compléter les renseignements suivants:

Compagnie: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Pays: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_ N° téléphone: \_\_\_\_\_

Je reconnais avoir reçu l’Avis de Sécurité et confirme que l’information donnée dans cet Avis de Sécurité a été communiqué à toutes les personnes de notre équipe qui sont concernées par son contenu et/ou ont besoin de le communiquer à une tierce partie.

Document complété par: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Signature : \_\_\_\_\_

**Merci de retourner ce formulaire complété à Fotona d.d. par E-mail à:**  
**[stojan.trost@fotona.com](mailto:stojan.trost@fotona.com)**