

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Département : Service
Personne en charge :
Thilo Musikant

Tél. : (0 70 43) 35 4189
Fax : (0 70 43) 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références. • Votre message du • Nos références • Date
QM 700015307 08.12.2020

Information urgente de sécurité

Produit concerné : FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE
Référence : 487501272
Numéro de lot : C203606

Notre n° de référence : QM 700015307

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance produit continue, nous avons remarqué un vice potentiel sur notre produit FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272. Le lot C203606 est concerné.

D'après nos documents, vous utilisez le produit concerné. Ce courrier vous informe, ci-dessous, de la marche à suivre pour éliminer ce vice.

Problématique

En raison d'un défaut de fabrication, il est possible que le joint scellé du système de barrière stérile ne soit pas entièrement soudé. Si tel est le cas, la stérilité ne peut pas être garantie. La mesure que nous prenons sert à remédier à la situation à titre préventif.

Mesures à prendre par le destinataire

Veillez lire ce courrier ainsi que son document de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et les conserver jusqu'à ce que la mesure soit finalisée.

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez que vous disposez de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 provenant du lot C203606 concerné (Le numéro de lot se trouve sur le carton d'emballage ainsi que sur le sachet stérile externe) et renvoyez les pièces à Richard Wolf GmbH en référence à ce courrier.
2. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, transmettez une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.

3. Faites en sorte que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires en interne soient finalisées.
4. Informez Richard Wolf GmbH si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Si tel est le cas :
 - a) Veuillez nous fournir les coordonnées des établissements concernés afin que Richard Wolf puisse informer les destinataires.
 - b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.
5. Pour apporter la preuve de la réception de cette information urgente de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse** ci-joint par fax au **07043 351360** ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015307@richard-wolf.com d'ici le 18/12/2020**. Veuillez également remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus le produit en stock. Ainsi, vous confirmez la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf GmbH.
6. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu en cas d'utilisation du produit concerné.

Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

La FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du lot C203606 concerné ne doit plus être utilisée.

Cette information urgente de sécurité est envoyée à tous les clients concernés.

Une fois la réponse reçue, le destinataire reçoit le produit de remplacement correspondant gratuitement. Le renvoi des produits concernés est requis.

Les autorités nationales compétentes (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux à Bonn, entre autres) ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service
Tél. : +49 7043 35 4189
Fax : +49 7043 35 1360
E-Mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

toute demande de précision en matière de sécurité technique :

Monsieur Oliver Ehrlich
Chargé de sécurité des produits médicaux
Tél. : +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: vigilance@richard-wolf.com

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf GmbH, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure. Nous souhaitons vous assurer que Richard Wolf GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls les produits respectant les critères de qualité les plus stricts sont proposés sur le marché.

Cordialement,
Richard Wolf GmbH

p.p. Thilo Musikant
Directeur du service

p.o. Oliver Ehrlich
Chargé de sécurité des produits médicaux

Annexe :
Formulaire de réponse

Formulaire de réponse



spirit of excellence

À renvoyer par fax au 07043 351360 ou
par e-mail à FSCA700015307@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité relative à la
FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 / LOT C203606

Notre n° de référence : QM 700015307

Par la présente, nous confirmons la réception de cette information urgente de sécurité. Nous vous renvoyons la **FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606** et souhaitons recevoir le produit de remplacement correspondant gratuitement.

_____ pièce(s) de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606 **ont été conservées** et sont renvoyées à Richard Wolf.

_____ pièce(s) de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606 **ont été utilisées.**

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet.....

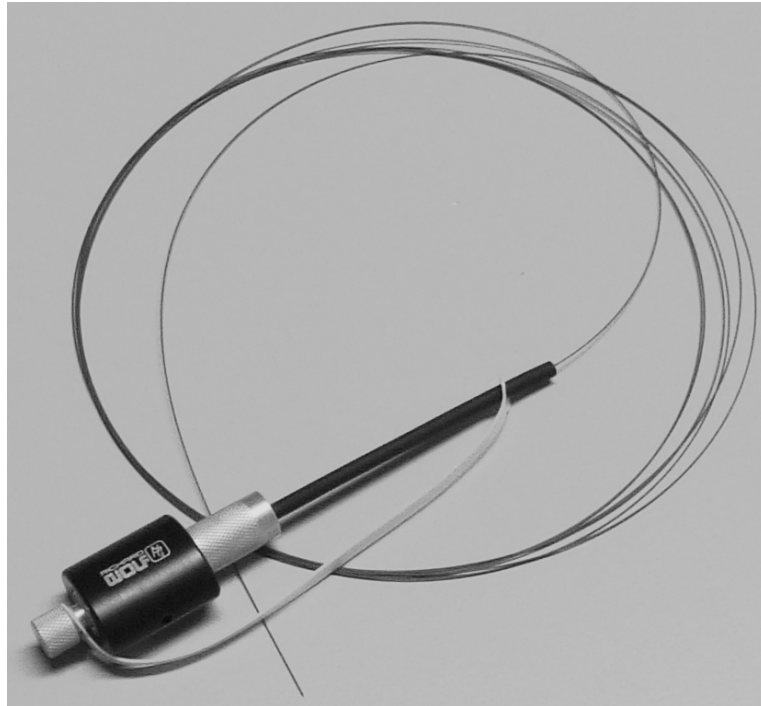
Formulaire de réponse



spirit of excellence

Richard Wolf GmbH vous remercie pour votre compréhension et votre collaboration et s'excuse pour les désagréments créés par cette situation !

Mode d'emploi



Fibre laser à usage unique





Instructions générales importantes relatives à l'emploi



Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que par du personnel qualifié et formé en la matière, et ce, conformément à l'emploi prévu et en observant le mode d'emploi. L'entretien et les réparations ne seront exécutés que par des spécialistes en la matière autorisés par Richard Wolf GmbH.

N'utiliser le produit qu'en association avec les accessoires et pièces de rechange indiqués dans le présent mode d'emploi. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires et pièces d'usure qu'à condition qu'ils soient explicitement destinés à l'emploi prévu et ne portent pas atteinte à la performance ni aux exigences en matière de sécurité. Ne pas modifier le produit.

Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre le produit avant tout emploi et tout renvoi au traitement que prévu dans le mode d'emploi (nettoyage, désinfection, stérilisation).

Toujours vérifier que la température dans la salle d'opération ne dépasse pas 30 °C (86 °F).

TOUJOURS porter des lunettes de protection laser.

Protéger le patient contre tout rayonnement dangereux.

Protéger tout utilisateur par le port de vêtements de protection anti laser individuelle et des barrières laser.






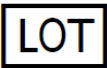


Observer auparavant le chapitre « Sécurité ».

Dû au développement permanent de nos produits, les illustrations et données techniques ci-après peuvent subir de légères modifications.






Sommaire

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1 | Informations générales | 4 |
| 2 | Domaine d'application | 5 |
| 3 | Description du produit et marquage..... | 5 |
| 4 | Instructions portant sur l'emploi..... | 6 |
| 5 | Instructions portant sur l'emploi et la sécurité..... | 7 |
| 6 | Emploi | 8 |
| 7 | Évacuation | 8 |
| 8 | Caractéristiques techniques | 9 |
| 9 | Risques et complications possibles..... | 9 |
| 10 | Coordonnées..... | 9 |

1 Informations générales

| | Symboles Fibres laser stériles à usage unique |
|---|--|
|  | RÉFÉRENCE |
|  | STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
|  | NON PYROGÈNE |
|  | OBSERVER LE MODE D'EMPLOI |
|  | À UTILISER JUSQU'AU |
|  | NUMÉRO DU LOT |
|  | FABRICANT |
|  | DATE DE FABRICATION |

Conditions particulières et précautions

| | |
|---|--|
|  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABÎMÉ |
|  | PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |
|  | GARDER AU SEC |
|  | NE PAS RESTÉRILSER |
|  | NE DOIT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉ |

2 Domaine d'application

Veillez trouver dans le présent mode d'emploi des instructions détaillées portant sur les soins et l'utilisation de fibres laser. Il ne comprend pas de recommandations au sujet de l'emploi médical ou chirurgical du produit. Le médecin traitant doit être expérimenté dans les procédures chirurgicales à exécuter avant l'utilisation du produit.

**ATTENTION !**

Le produit n'est distribué que pour l'emploi en association avec l'appareil laser MEGA PULSE TOWER 30+/ DESKTOP 30+ et les appareils laser MegaPuls 70+ de Richard Wolf. Pour plus d'informations au sujet de la manipulation et des précautions, veuillez consulter le mode d'emploi du système laser.

L'utilisation avec d'autres dispositifs laser risque de provoquer des dérangements et dommages graves.

**ATTENTION !**

Le produit ne doit être utilisé que par des utilisateurs formés et qualifiés en la matière.

**AVERTISSEMENT !**

Ne pas utiliser le produit sur le système nerveux central ni sur la circulation sanguine centrale.

Pour assurer une utilisation sûre de la sonde laser, lire et comprendre le mode d'emploi en intégralité auparavant. Pour les instructions particulières portant sur les avertissements, les précautions, les contre-indications et l'usage clinique du laser, veuillez consulter les modes d'emploi des dispositifs laser.

3 Description du produit et marquage

Les fibres laser stériles sont des instruments conditionnés sous emballage stérile destinés à usage invasif ou non invasif.

Pour éviter tout risque dû aux infections et lésions, il ne faut utiliser la fibre laser que si l'emballage stérile est intact et que la date de péremption n'est pas dépassée.

Les fibres laser stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

**REMARQUE !**

Tout autre usage ou utilisation de produits défectueux et/ou souillés est interdit.

4 Instructions portant sur l'emploi

Les fibres laser stériles ne sont destinées qu'à l'utilisation en association avec l'appareil laser MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001702286007) et les appareils laser MegaPulse 70+ (2286007) de Richard Wolf.

Les fibres laser stériles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène : incision, excision, vaporisation, ablation, hémostase ou coagulation de tissus des parties molles par contact ou non-contact (avec un laser compatible distribué pour l'utilisation souhaitée).

Les fibres laser stériles (dispositifs chirurgicaux de guides d'optique laser) sont indiquées pour l'utilisation dans la chirurgie à ciel ouvert, les procédés laparoscopiques et endoscopiques pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la vaporisation, la coagulation et l'hémostase des parties molles dans les domaines médicaux suivants : urologie, lithotritie, gastro-entérologie, arthroscopie, discectomie, pneumologie, gynécologie, ORL, dermatologie, chirurgie plastique et chirurgie générale en association avec un endoscope ainsi que directement avec une poignée.

Notamment dans la lithotritie, la fibre laser stérile aide au broyage de calculs vésicaux et calculs urétéraux ainsi que de calculs rénaux et de calculs biliaires.

Les fibres laser stériles sont également utilisées pour l'incision de sténoses et pour l'ablation/vaporisation de petites tumeurs et de condylomes.

Les fibres laser stériles peuvent aussi être utilisées dans des domaines et procédés chirurgicaux spéciaux pour lesquels les fibres lasers compatibles ont été homologuées. Pour de plus amples informations portant sur les applications, contre-indications, précautions et avertissements nécessaires pour l'emploi de fibres optiques, veuillez consulter le mode d'emploi des dispositifs laser utilisés.

5 Instructions portant sur l'emploi et la sécurité

Les fibres laser sont conçues pour être utilisées avec des dispositifs laser dotés d'une interface compatible avec le produit, qui ne dépassent pas les valeurs de puissance d'entrée maximales spécifiées et qui transmettent une énergie laser dont les longueurs d'onde sont compatibles avec le produit.

Pour assurer une utilisation sûre de la sonde laser, lire et comprendre le mode d'emploi en intégralité auparavant. En ce qui concerne les instructions spécifiques relatives aux avertissements, aux précautions, aux contre-indications et à l'usage clinique du laser, veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif laser.

Veuillez lire consciencieusement et suivre les instructions portant sur la sécurité suivantes :

1. Afin d'assurer un maniement correct et sûr des fibres laser stériles, celles-ci ne doivent être utilisées que par des médecins sachant utiliser correctement les dispositifs laser médicaux.
2. Les directives et les instructions générales en matière de travail avec rayonnement laser sont également applicables. Les mesures préventives sont indiquées sur les étiquettes et dans le mode d'emploi du dispositif laser. **ATTENTION : Toutes les personnes présentes doivent porter des lunettes de sécurité appropriées pendant l'utilisation du dispositif laser.** Les exigences envers l'équipement de protection dépendent de l'application prévue. Veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif laser utilisé.
3. **ATTENTION : N'utiliser les fibres laser stériles que dans les conditions du bloc opératoire.** Vérifier que l'emballage stérile ne présente pas de défauts. Toute fibre qui serait sortie d'un emballage ouvert ou défectueux **n'est pas stérile et ne doit pas être utilisée.** Veuillez contrôler la date de péremption.
4. Soumettre la fibre sortie de l'emballage à un contrôle visuel. S'assurer que l'extrémité distale ne présente pas de défauts et que la fiche SMA est propre. Ne pas utiliser de fibres dont l'extrémité distale ou la fiche SMA sont endommagées.
5. Le rayon minimal de pliage de la fibre optique doit toujours être respecté pendant toute la durée d'utilisation de la fibre. Le plus petit rayon de pliage de courte durée admissible correspond à 100 fois le diamètre de la gaine de la fibre comme indiqué sur l'étiquette du produit. Avant et après avoir sorti la fibre optique de son emballage, contrôlez la fibre et assurez-vous qu'elle ne présente aucun signe visible de dommage, en particulier de rupture. Au moindre dommage, ne jamais utiliser le produit ! → Voir le mode d'emploi du dispositif laser.
6. **ATTENTION : Ne pas utiliser de fibres laser défectueuses.** Ne pas non plus utiliser une fibre laser de manière incorrecte, cela risquant de causer des blessures graves aux yeux et aux tissus, l'exposition du patient ou de l'équipe de la salle d'opération au rayonnement laser ou même un incendie dans la zone de traitement. Observer les instructions détaillées portant sur la sécurité telles qu'elles sont mentionnées dans le mode d'emploi du dispositif laser utilisé ainsi que les instructions préconisées en matière de protection contre le rayonnement laser.
7. Afin d'empêcher toute sortie incontrôlée du faisceau et tout endommagement de la fibre ou des tissus, il faut toujours empêcher que l'extrémité distale de la fibre laser n'entre en contact avec les surfaces réfléchissantes d'autres instruments ou produits utilisés.
8. Ne pas activer le laser avant d'avoir déterminé et examiné précisément le tissu à traiter et avant d'avoir positionné correctement l'extrémité de la fibre.
9. Les résidus de sang ou de tissus, ou bien les défauts de la fibre peuvent provoquer une surchauffe de l'extrémité de la fibre optique et donc l'altération de celle-ci, ce qui va directement influencer la densité de puissance du rayonnement laser et les effets thérapeutiques résultant sur les tissus. Un risque important s'ensuit, tant pour le patient que pour le médecin traitant. Si l'on observe un tel effet, l'extrémité distale de la fibre doit être nettoyée, le laser ayant été **désactivé** auparavant. Remplacer la fibre laser dès qu'elle n'arrive plus à fonctionner à pleine puissance.
10. Au cours du traitement, la fibre laser peut être nettoyée avec une compresse de gaze stérile imbibée d'eau oxygénée ou d'eau stérilisée. **ATTENTION : pendant l'opération de nettoyage, le laser doit être désactivé et l'extrémité distale de la fibre doit avoir été refroidie.**
11. Lors de traitements chirurgicaux avec contact, l'extrémité distale de la fibre laser doit être déplacée sur la surface du tissu ou placée sur celle-ci sans la moindre pression. Éviter toute pression latérale.

6 Emploi

En ce qui concerne les instructions spécifiques relatives aux avertissements, aux précautions, aux contre-indications et à l'usage clinique du laser, veuillez vous référer au modes d'emploi **GA-A301** portant sur le MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006), **GA-A289** portant sur le MEGA PULSE DESKTOP 30+ (2286001) et **GA-A327** portant sur le MegaPulse 70+ (2286007).

- Veuillez d'abord contrôler la date de péremption. Vérifier que l'emballage stérile ne présente pas de défauts. Les fibres sorties d'un emballage ouvert ou défectueux **ne sont pas stériles et ne doivent pas être utilisées.**
- Soumettre la fibre sortie de l'emballage à un contrôle visuel. S'assurer que l'extrémité distale ne présente pas de défauts et que la fiche SMA est propre. Ne pas utiliser de fibres dont l'extrémité distale ou la fiche SMA sont endommagées.
- Contrôler la face frontale du connecteur et de l'extrémité distale de la fibre et s'assurer qu'elles ne sont pas souillées et qu'elles ne présentent aucune matière étrangère. Toute face frontale endommagée ou souillée peut endommager ou détruire le produit et/ou le système laser utilisés.
- Enfoncer le connecteur dans le raccord destiné à la fibre laser et verrouiller en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne pas utiliser d'outils.
- Allumer l'appareil laser comme indiqué dans le mode d'emploi et allumer le faisceau pilote.
- Contrôler la fibre une nouvelle fois et s'assurer qu'elle ne présente ni déformation, ni rupture, ni autres défauts. Faire particulièrement attention au rayonnement de fuite à partir de l'extrémité distale de la fibre, c'est-à-dire au rayonnement n'émanant pas de la face frontale de la fibre. Braquer l'extrémité distale de la fibre sur une surface non réfléchissante. Le faisceau pilote doit développer un point lumineux clairement défini et dépourvu d'irrégularités. **ATTENTION : Si un dommage quelconque est trouvé, ne pas utiliser la fibre optique !**



= INCORRECT



= CORRECT

7 Évacuation



ATTENTION !

La fibre laser risque d'être contaminée après l'utilisation. La traiter avec prudence, toujours porter des gants de protection. Éliminer la fibre laser avec les déchets hospitaliers en respectant les dispositions nationales applicables.



AVERTISSEMENT !

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser.

Toute réutilisation, tout retraitement et toute nouvelle stérilisation peut altérer la structure de la fibre laser et lui causer un dommage ce qui risque de provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Toute réutilisation, tout retraitement et toute nouvelle stérilisation peut comporter le risque d'une contamination de la fibre laser, d'une infection du patient ou d'une transmission de germes d'un patient vers un autre. Une contamination de la fibre laser peut causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

8 Caractéristiques techniques

| | |
|------------|--|
| 487502200 | Fibre laser Power 200 μm , à usage unique (uniquement pour MegaPulse 70+) |
| 487501200 | Fibre laser 200 μm , à usage unique |
| 487501272 | Fibre laser 272 μm , à usage unique |
| 4875013650 | Fibre laser 365 μm , à usage unique |
| 487501550 | Fibre laser 550 μm , à usage unique |
| 487501800 | Fibre laser 800 μm , à usage unique |
| 4875011000 | Fibre laser 1000 μm , à usage unique |

9 Risques et complications possibles

Pour assurer une utilisation sûre de la sonde laser, lire et comprendre le mode d'emploi en intégralité auparavant. En ce qui concerne les instructions spécifiques relatives aux avertissements, aux précautions, aux contre-indications et à l'usage clinique du laser, veuillez vous référer au mode d'emploi du dispositif laser. Parmi les complications qui pourraient survenir au cours d'un traitement au laser, citons : les infections locales et/ou systémiques, des changements d'ordre thermique au niveau des structures environnantes, des hématomes locaux, des dissections et des perforations, l'adhésion de tissus, le détachement de l'extrémité distale ; les malaises/douleurs légères pendant et/ou après un traitement d'énergie laser. Dans le cas peu probable où l'extrémité de la fibre se détacherait, il est possible de localiser celle-ci à l'aide d'un microscope approprié et de l'enlever avec une pince. Bien rincer la zone concernée afin d'éliminer toute trace de l'extrémité.

10 Coordonnées



Fabricant :
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Allemagne