

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

Département : Service
Personne en charge :

Thilo Musikant

Tél. : +49 70 43 35 4189

Fax : +49 70 43 35 1360

e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références.

• Votre message du

• Nos références

QM 700015934

• Date

14/04/2021

Information urgente de sécurité

Produits concernés : Fibres laser à usage multiple et à usage unique

Numéro d'article :

87501200	FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
87501272	FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE MULTIPLE
87501550	FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE MULTIPLE
87501800	FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE MULTIPLE
875011000	FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE MULTIPLE
875013650	FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE MULTIPLE
87502200	FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
487501200	FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE UNIQUE
487501272	FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE UNIQUE
487501550	FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE UNIQUE
487501800	FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE UNIQUE
4875011000	FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE UNIQUE
4875013650	FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE UNIQUE
487502200	FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE UNIQUE

Numéro de lot : tous les lots portant une date de fabrication égale ou supérieure au 01/01/2016

Date d'expiration après le: 📅 2020-12-31

Mesdames, Messieurs,

Notre fournisseur nous a informés que certaines anomalies ont été constatées dans le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les produits énumérés ci-dessus.

D'après nos documents, vous utilisez au moins l'un des produits concernés, ou au moins un produit de la période de fabrication concernée vous a été expédié. Ce courrier vous informe, ci-dessous, de la marche à suivre pour éliminer ce vice.

La procédure suivante est absolument sûre pour vous et vos patients, et a été approuvée par notre organisme désigné (0124) ainsi que par notre autorité nationale compétente (BfArM – Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux).

Situation :

Les produits décrits ci-dessus ont été stérilisés par un sous-traitant qui a dû cesser ses activités en raison d'anomalies dans la chaîne de processus et dont la certification a depuis été retirée.

En raison de la procédure en cours, il ne nous est pas encore possible de déterminer les lots de production individuels affectés par ces non-conformités.

Nous ne pouvons actuellement pas garantir avec certitude que les produits concernés sont stériles.

Nous souhaitons remédier à cette situation avec cette mesure préventive.

Mesures à prendre par le destinataire :

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

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez dans votre stock de fibres laser de Richard Wolf GmbH les numéros d'article indiqués et la date de fabrication indiquée sur ceux-ci.

REMARQUE : les fibres laser à usage multiple qui sont déjà entrées dans le circuit d'utilisation ne sont pas affectées par cette situation et peuvent donc être réutilisées conformément aux spécifications indiquées dans les instructions d'utilisation.

2. Veillez à ce que les fibres laser emballées d'origine et étiquetées comme stériles ne soient pas utilisées sans avoir été traitées par vos soins ou en votre nom avant la première utilisation.

REMARQUE : nos fibres laser à usage unique ne peuvent être traitées qu'avant la première utilisation et ne sont pas adaptées à un usage multiple.

REMARQUE : pour nos fibres à usage multiple, le seul changement est qu'elles sont traitées par vos soins sur place ou en votre nom avant d'être utilisées pour la première fois. Cela n'affecte en rien la suite habituelle de l'utilisation et du traitement.

3. Afin de pouvoir utiliser les fibres laser stériles livrées, elles doivent être traitées par l'utilisateur avant leur première utilisation.

REMARQUE pour l'utilisateur : retirez l'emballage extérieur, et effectuez le processus de nettoyage et de stérilisation indiqué dans les instructions d'utilisation jointes (GA-A346) pour les fibres laser non stériles.

Ce processus indiqué dans les instructions d'utilisation GA-A346 pour les fibres laser à usage multiple livrées non stériles peut également être utilisé **une fois** pour les fibres laser à usage unique ainsi que pour nos fibres laser à usage multiple dans le cadre de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

4. S'il ne vous est pas possible, en tant qu'utilisateur des fibres à usage unique stériles, de les traiter ou de les faire traiter par un prestataire qualifié, les fibres laser doivent être mises au rebut.

REMARQUE : si la seule raison pour laquelle le traitement n'est pas possible est qu'aucun panier de traitement pour fibres laser (réf. 85843030) conforme à GA-A346 n'est disponible, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique au numéro +49 7043 35 4389 afin que nous puissions vous fournir un panier de traitement approprié. Vous pourrez ainsi éviter de mettre les fibres laser au rebut et poursuivre vos activités pour le moment.

5. 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.
6. Veillez à ce que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures décrites aient été mises en œuvre pour le stock concerné.
7. 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 GmbH puisse informer les destinataires.
 - b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.
8. 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 **+49 7043 351360** ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015934@richard-wolf.com d'ici le 30/04/2021**. Veuillez 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.
9. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu en cas d'utilisation du produit concerné.
10. Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

Les fibres laser concernées ne doivent PAS être utilisées sans traitement préalable.

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

Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer les produits concernés. Veuillez confirmer le traitement effectué par vos soins tout comme la mise au rebut à l'aide de la lettre de réponse jointe.

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**.

Nous mettons tout en œuvre pour expédier aux clients concernés des remplacements gratuits aussi rapidement que possible. Toutefois, les goulets d'étranglement déjà présents en matière d'approvisionnement sont malheureusement toujours d'actualité.

Les clients concernés recevront de notre part une autre lettre les informant de la disponibilité et des modalités de réapprovisionnement.

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 sommes convaincus que cette démarche est absolument sûre, et nous espérons que nous pourrions corriger au moins en partie les déficits d'approvisionnement qui se sont déjà produits grâce aux solutions proposées. 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 et du centre de service

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

Annexe :
Formulaire de réponse
GA-A346

Formulaire de réponse



spirit of excellence

À renvoyer par fax au +49 7043 351360 ou
par e-mail à FSCA700015934@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité :

87501200 FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
87501272 FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE MULTIPLE
87501550 FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE MULTIPLE
87501800 FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE MULTIPLE
875011000 FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE MULTIPLE
875013650 FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE MULTIPLE
87502200 FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
487501200 FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE UNIQUE
487501272 FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE UNIQUE
487501550 FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE UNIQUE
487501800 FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE UNIQUE
4875011000 FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE UNIQUE
4875013650 FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE UNIQUE
487502200 FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE UNIQUE

Numéro de lot : tous les lots portant une date de fabrication égale ou supérieure au
01/01/2016

Notre n° de référence : QM 700015934

Par la présente, nous confirmons la réception de cette information urgente de sécurité.

Les fibres laser suivantes ont été traitées par nos soins pour la première fois et sont toujours utilisées :

_____ pièce de 87501200	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501272	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501550	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501800	LOT(s): _____
_____ pièce de 875011000	LOT(s): _____
_____ pièce de 875013650	LOT(s): _____
_____ pièce de 87502200	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501200	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501272	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501550	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501800	LOT(s): _____
_____ pièce de 4875011000	LOT(s): _____
_____ pièce de 4875013650	LOT(s): _____
_____ pièce de 487502200	LOT(s): _____

Formulaire de réponse



spirit of excellence

Les fibres laser suivantes n'ont pas pu être traitées par nos soins et ont été mises au rebut. Veuillez nous envoyer un remplacement gratuit :

_____ pièce de 87501200	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501272	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501550	LOT(s): _____
_____ pièce de 87501800	LOT(s): _____
_____ pièce de 875011000	LOT(s): _____
_____ pièce de 875013650	LOT(s): _____
_____ pièce de 87502200	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501200	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501272	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501550	LOT(s): _____
_____ pièce de 487501800	LOT(s): _____
_____ pièce de 4875011000	LOT(s): _____
_____ pièce de 4875013650	LOT(s): _____
_____ pièce de 487502200	LOT(s): _____

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

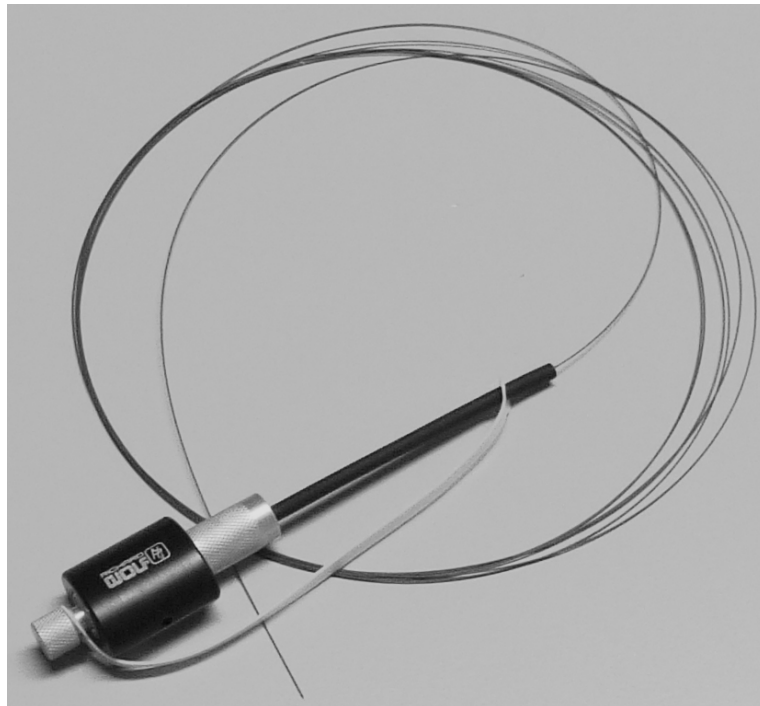
Signature/

Cachet.....

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

Page 2 sur 2

Mode d'emploi



Fibres laser non stériles à usage multiple



RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard-wolf.com

GA-A346 / fr / 2021-03 V1.0 / PK00-0000



Instructions générales importantes relatives à l'emploi



Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que conformément à l'emploi prévu et suivant le mode d'emploi uniquement par du personnel qualifié et formé en la matière. 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).

*S*assurer que la température ambiante dans le BO ne dépasse pas 30 °C (86 °F).*

Le port de lunettes de protection appropriées contre le rayonnement laser est impératif.

Protéger le patient contre tout rayonnement dangereux.

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




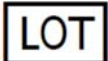



Observer auparavant le chapitre « Sécurité ».

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	Indications pour un emploi.....	6
5	Utilisation et instructions portant sur la sécurité	7
6	Emploi	8
7	Traitement.....	8
7.1	Prélavage	9
7.2	Contrôle et préparation de la fibre laser	9
7.3	Nettoyage manuel et désinfection.....	10
7.4	Nettoyage en machine et désinfection.....	11
7.5	Contrôle final et emballage	11
7.6	Stérilisation.....	12
7.7	Résistance des matériaux	12
8	Réutilisation et élimination	13
9	Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport.....	13
10	Caractéristiques techniques.....	13
11	Risques et complications possibles	14
12	Coordonnées.....	15

1 Informations générales

	Symboles Fibres laser stériles à usage multiple
	RÉFÉRENCE
	NON PYROGÈNE
	OBSERVER LE MODE D'EMPLOI
	CODE DE LA CHARGE
	FABRICANT
	DATE DE FABRICATION
	Non stérile - Ne pas utiliser cet emballage pour la stérilisation.

Conditions particulières et précautions

	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ABÎMÉ
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	GARDER AU SEC
	RÉUTILISABLE 10 FOIS

Explication des abréviations utilisées

Abbréviation	Désignation
SMA	Sub-Miniature Version A (connecteur SMA)

2 Domaine d'application

Veillez trouver dans le présent mode d'emploi les 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'emploi avec d'autres systèmes laser risque de causer des erreurs et des défauts 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 l'emploi sûr 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 sont destinées à l'emploi invasif temporel ou non invasif.

Les fibres laser à usage multiple sont conçues pour subir 10 stérilisations à la vapeur. Avant tout emploi, il convient de nettoyer, désinfecter et de restériliser le produit. La restérilisation d'un instrument n'est autorisée que si les directives de retraitement sont respectées.

**ATTENTION !**

Les instructions données ci-dessous ont été validées comme étant APPROPRIÉES pour préparer les fibres laser pour une réutilisation. L'utilisateur est tenu d'assurer la stérilisation à l'aide d'appareils et de matériaux adéquats ainsi que par du personnel formé en la matière pour obtenir le résultat recherché. Ceci implique en général la validation ainsi que le suivi systématique du procédé.

**ATTENTION !**

Les fibres laser à usage multiple sont livrées en état non stérile.

Avant le premier emploi, il faut les soumettre au traitement tel qu'il est décrit au chapitre 7.

4 Indications pour un emploi

Les fibres laser sont destinées uniquement à l'emploi en liaison avec le MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001) et avec les appareils laser MegaPulse 70+ (2286007) de Richard Wolf.

L'emploi des fibres laser est indiqué pour les applications chirurgicales générales, telles que : 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).

L'emploi des fibres laser (dispositifs chirurgicaux de guides d'optique laser) est indiqué pour la chirurgie à ciel ouvert, pour 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, ORL et chirurgie générale, aussi bien en liaison avec un endoscope qu'en combinaison directe 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 sont également utilisées pour l'incision de sténoses ainsi que pour l'ablation / la vaporisation de petites tumeurs et de condylomes.

Les fibres laser peuvent 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 Utilisation et instructions portant sur 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 l'emploi sûr 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.

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. Soumettre la fibre laser sortie de son emballage à un contrôle visuel. S'assurer que l'extrémité distale ne présente pas de défauts et que le connecteur SMA est propre. Ne pas utiliser de fibres dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA sont endommagés.
4. 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 laser.
5. **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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.**
10. 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. Eviter 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).

- Les fibres laser à usage multiple sont **livrées en état non stérile**, il faut les soumettre avant le premier emploi au traitement tel qu'il est décrit au chapitre 7.
- Soumettre la fibre sortie de son emballage à un contrôle visuel. S'assurer que l'extrémité distale ne présente pas de défauts et que le connecteur SMA est propre. Ne pas utiliser de fibres dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA sont endommagés.
- 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.
- Insérer la fiche du connecteur laser dans la prise du dispositif laser destinée à la fibre et serrer 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 Traitement



ATTENTION !

La fibre laser doit être nettoyée, préparée, contrôlée et stérilisée avant chaque emploi conformément aux instructions du présent manuel d'emploi.



ATTENTION !

Si la fibre a été utilisée dix fois, aucune restérilisation ultérieure n'est permise. Le nombre de cycles de restérilisation déjà effectués doit être contrôlé et documenté par l'utilisateur.



ATTENTION !

Les instructions données ci-dessous ont été validées comme étant APPROPRIÉES pour préparer les fibres laser pour une réutilisation. L'utilisateur est tenu d'assurer la stérilisation effective à l'aide d'appareils et de matériaux adéquats ainsi que par du personnel formé en la matière pour obtenir le résultat recherché. Ceci implique en général une validation ainsi que le suivi systématique du procédé

7.1 Prélavage

Afin d'éviter toute contamination du connecteur de la fibre laser pendant les opérations de nettoyage et de désinfection, veuillez le munir de son capuchon de protection immédiatement après l'avoir débranché du laser. Eliminer toute impureté grossière des produits immédiatement après l'utilisation de ces derniers (maximum: deux heures).

Rincer le connecteur de la fibre laser pendant au moins 1 minute sous l'eau du robinet et l'immerger ensuite dans un désinfectant. Le produit désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde (afin d'empêcher l'adhésion de sang contaminé aux fibres et aux produits), son efficacité devrait être validée (par le marquage VAH/DGHM ou par l'homologation FDA et/ou par le marquage CE), il devrait être approprié à la désinfection d'instruments et compatible avec les produits (se référer au chapitre « Résistance des matériaux »). Pour enlever manuellement la saleté, toujours utiliser un linge doux, propre et réservé à cet effet ; ne jamais utiliser de brosse métallique, ni de laine d'acier. Après avoir nettoyé la fibre laser, l'enrouler de manière à former un anneau, voir le rayon minimum ci-après, et enrouler ensuite deux à trois fois les extrémités pour les fixer et pour éviter que la fibre laser ne se déroule.



REMARQUE !

Diamètre de courbure minimum admis : 18 cm (7 pouces)

(= rayon de courbure minimum admis : 9 cm (3,5 pouces)) → Voir le mode d'emploi du laser.

Veuillez noter que le désinfectant utilisé pendant le prétraitement est uniquement destiné à protéger le personnel et qu'il ne remplace pas la désinfection qui devra être effectuée après la phase de nettoyage.

7.2 Contrôle et préparation de la fibre laser

Contrôler l'extrémité du connecteur de la fibre laser, côté entrée, à l'aide d'un microscope ou d'une loupe appropriés. La face avant ne doit présenter ni rayures, ni égratignures, ni déformations, ni altérations des couleurs, ni encrassements. L'emploi d'une fibre défectueuse pouvant causer l'endommagement de la fibre laser et/ou de l'appareil laser, il est strictement interdit. Dans un tel cas, il ne faut plus utiliser la fibre laser.

Contrôler l'extrémité distale de la fibre laser à l'aide d'un microscope ou d'une loupe appropriés. L'extrémité distale de la fibre ne doit présenter ni rayures, ni égratignures, ni déformations, ni altérations des couleurs, ni encrassements. Si nécessaire, utiliser le faisceau pilote de la source laser pour contrôler la qualité de la forme du faisceau. Il convient d'observer les exigences du chapitre 4.9 : *Manipulation des fibres laser*. Si nécessaire, préparer l'extrémité distale de la fibre laser de la façon suivante :

1. Utiliser une paire de ciseaux en céramique pour inciser la gaine autour de la fibre sur 1 à 2 centimètres.
2. Utiliser un outil à dénuder pour fibres optiques adapté au diamètre de la fibre, pour dénuder la gaine de la fibre sur environ 4 centimètres.
3. Enlever le matériau enveloppant (silicone) à la main.
4. Utiliser une lame céramique ou diamant pour effectuer une incision circulaire autour de la fibre sur environ 10 mm derrière la gaine de la fibre.
5. Retirer l'extrémité de la fibre dans le sens de l'axe longitudinal de cette même fibre, sans tourner, ni plier.
6. Contrôler la forme du rayon comme décrit ci-dessus.

7.3 Nettoyage manuel et désinfection

Afin d'éviter toute contamination du connecteur pendant les opérations de nettoyage et de désinfection, veuillez le munir de son capuchon de protection immédiatement après l'avoir débranché du laser.

Choisir les produits de nettoyage et de désinfection en assurant que

- les produits conviennent au nettoyage et/ou à la désinfection des instruments en métal et en plastique ;
- les produits conviennent au nettoyage à ultrasons (et ne produisent donc pas d'écume) ;
- l'efficacité du désinfectant a été vérifiée et qu'il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé juste avant ;
- les produits sont compatibles avec les instruments (se référer au chapitre « Résistance des matériaux »).

Éviter dans la mesure du possible d'utiliser des substances actives universelles pour le nettoyage et la désinfection. Ces dernières doivent être réservées aux produits n'étant que peu contaminés, c'est-à-dire ne présentant pas d'encrassement visible. Observer les concentrations et les temps d'immersion préconisés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection. Toujours utiliser des solutions récemment préparées, stériles ou quasiment stériles (10 germes par ml maximum) et de l'eau pauvre en endotoxines (telle que l'eau purifiée ou très purifiée) et de l'air filtré pour le séchage.

Nettoyage de la fibre laser :

1. Enrouler la fibre laser de manière à former un anneau (voir chapitre 7.1) et la positionner dans le bac de nettoyage en veillant à ce que l'extrémité de la fibre ne puisse pas être endommagée. Veiller à ce que la fibre laser soit parfaitement immergée dans la solution détergente.
2. Nettoyer l'extrémité de la fibre avec un linge à jeter non pelucheux.
3. Patienter le temps d'immersion préconisé, sortir la fibre laser de la solution détergente et la rincer soigneusement à l'eau.
4. Vérifier l'état du produit (voir chapitre 7.2).

Désinfection de la fibre laser :

1. Enrouler la fibre laser de manière à former un anneau (voir chapitre 7.1) et la positionner dans le bac de désinfection en veillant à ce que l'extrémité de la fibre ne puisse pas être endommagée.
2. Veiller à ce que la fibre laser placée dans le bac de désinfection soit suffisamment immergée dans la solution désinfectante.
3. Sortir la fibre laser ensuite du bain de désinfection et la rincer soigneusement à l'eau.
4. Faire sécher la fibre en utilisant de l'air filtré.
5. Procéder aussitôt que possible au contrôle final et à l'emballage (voir chapitre 7.5).

7.4 Nettoyage en machine et désinfection



REMARQUE !

La validation du traitement a été effectuée en combinaison avec le panier de traitement pour fibres laser 85843030. Il est recommandé de se servir **par principe**, de ce panier de traitement pour le traitement en machine.

Ranger les fibres laser dans le panier de traitement pour fibres laser **85843030** – en observant le mode d'emploi **GA-J053**.

Paramètres du programme :

- Prélavage pendant ≥ 3 min à l'eau froide
- Vidage
- Lavage pendant ≥ 6 min avec un produit de nettoyage à < 55 °C.
- Vidage
- Neutralisation pendant ≥ 3 min à l'eau chaude du robinet (≤ 40 °C)
- Vidage
- Rinçage pendant ≥ 2 min à l'eau chaude du robinet (≤ 40 °C).
- Vidage

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A_0 (3000) (voir DIN EN ISO 15883).

Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur.

Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à jeter, non pelucheux ou d'un coton tige ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

7.5 Contrôle final et emballage

Avant de l'emballer, contrôler la fibre laser pour assurer qu'elle ne présente ni endommagements, ni éclats, ni souillures et que le connecteur n'est pas corrodé. Ne plus utiliser de fibres laser défectueuses. Toute fibre laser souillée doit de nouveau être nettoyée et désinfectée. Toujours laisser le capuchon de protection sur le connecteur de la fibre.

S'assurer pendant le contrôle final que la fibre n'a pas été endommagée pendant le nettoyage et la désinfection. Si l'extrémité distale présente une déféctuosité, réitérer toutes les étapes mentionnées sous *Traitement – Contrôle et Préparatifs de la fibre laser*. Il convient en outre de refaire toutes les étapes du nettoyage et de la désinfection. La fibre laser ne nécessite pas de lubrification. Ne pas utiliser d'huile !

Dès que le contrôle final est achevé avec succès, conditionner la fibre optique (toujours enroulée) dans un système d'emballage de stérilisation suffisamment grand (emballage simple ou double) qui est conçu pour la stérilisation à la vapeur et en conformité avec EN ISO 11607-1:2009.

7.6 Stérilisation

Les fibres laser à usage multiple ont été testées pour être stérilisées dans l'autoclave. Tout autre procédé de stérilisation est interdit.

**REMARQUE !**

Le procédé de stérilisation instantané N'EST PAS PERMIS.

**REMARQUE !**

Les procédés de stérilisation à air chaud, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène, au plasma et la radiostérilisation NE SONT PAS PERMIS.

**REMARQUE !**

Les paramètres fournis ci-dessous ont été validés comme étant APPROPRIES pour stériliser les fibres laser pour leur réutilisation. L'utilisateur est tenu d'assurer la stérilisation à l'aide d'appareils et de matériaux adéquats ainsi que par du personnel formé en la matière pour obtenir le résultat recherché.

Ceci implique en général la validation ainsi que le suivi systématique du procédé.

Paramètres validés pour la stérilisation à la vapeur :

- Stérilisateur à vapeur conforme à EN 13060:2004+A2:2010 et/ou EN 285:2006+A2:2009 → IEC
- Procédé validé conformément à EN ISO 17665:2006
- Température maximale de stérilisation de 138 °C (280 °F) ; plus les tolérances conformément à EN ISO 17665:2006)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) : 5 min à 134 °C (273 °F)
- Pression 2 bar.

La stérilisation une fois achevée, ranger la fibre laser en un endroit sec et propre, exempt de poussière.

7.7 Résistance des matériaux

Choisir les produits de nettoyage et de désinfection en assurant que ceux-ci ne contiennent aucun des composants suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants (pH maximal admissible : 5,5)
- Lessive (pH maximal admissible : 9,5, un agent nettoyant neutre/enzymatique est recommandé)
- Solvants organiques (tels qu'alcools, éthers, cétones, éthers de pétrole)
- Oxydants (tels que les peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogènes
- Huiles

Ne jamais utiliser de brosse métallique, ni de laine d'acier.

**REMARQUE !**

Ne pas exposer les fibres laser à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

8 Réutilisation et élimination

La fibre laser peut être utilisée jusqu'à dix fois à condition d'être traitée de manière appropriée, de rester propre et de ne pas être endommagée. Toute responsabilité est déclinée en cas de non-respect de cette instruction.



ATTENTION !

Toute réutilisation et/ou utilisation ultérieure de produits endommagés et/ou souillés est interdite.



ATTENTION !

Après l'utilisation, le produit risque d'être contaminé. Le traiter avec prudence, toujours porter des gants de protection. Éliminer la fibre laser avec les déchets hospitaliers et conformément aux dispositions nationales applicables.



ATTENTION !

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées comme étant APPROPRIÉES pour traiter les fibres laser médicales pour une réutilisation. L'utilisateur est tenu d'assurer la stérilisation à l'aide d'appareils et de matériaux adéquats ainsi que par du personnel formé en la matière pour obtenir le résultat recherché. Ceci implique la validation et la surveillance suivie du processus. De même, tout non-respect des instructions fournies de la part de l'utilisateur devrait être examiné régulièrement quant aux conséquences réelles et éventuelles négatives.

9 Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport

Conditions de fonctionnement	Température de +10 °C à +40 °C Humidité relative de 20 % à 85 Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température de -20 °C à +60 °C Humidité relative de 10 % à 90 % Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa



ATTENTION !

Afin d'éviter toute avarie de transport des produits, il est recommandé de les immobiliser sous leur emballage d'origine.

10 Caractéristiques techniques

87503200	FIBRE LASER Ø 200µM POUR 10 EMPLOIS
87503272	FIBRE LASER Ø 272µM POUR 10 EMPLOIS
875033650	FIBRE LASER Ø 365µM POUR 10 EMPLOIS
87503550	FIBRE LASER Ø 550µM POUR 10 EMPLOIS
87503800	FIBRE LASER Ø 800µM POUR 10 EMPLOIS
87504200	FIBRE LASER POWER Ø 200µM POUR 10 EMP. (uniquement pour MegaPulse 70+)

11 Risques et complications possibles

Pour assurer l'emploi sûr 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 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 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.

12 Coordonnées

Tous les droits liés au présent document, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de représentation et de mise à disposition du public sont réservés à la société Richard Wolf GmbH.

La modification de ce document et l'utilisation ainsi que la traduction des textes et illustrations requièrent l'autorisation écrite de la société Richard Wolf GmbH.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Sous réserve de modifications techniques !

Dû au développement permanent de nos produits, les descriptions, illustrations et données techniques ci-après peuvent subir de légères modifications. Pour plus d'informations au sujet de nos produits, veuillez contacter Richard Wolf ou son agent.

Fabricant



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen ALLEMAGNE
Téléphone : +49 70 43 35-0
Télécopie : +49 70 43 35-4300

www.richard-wolf.com