

## **Bezpečnostní sdělení – Doplnění uživatelských pokynů** **Reference: 9613462-2015-00001; MDR 02/15**

**Dotčené produkty:** vícerázová sterilní holá vlákna Leoni Fibertech distribuovaná společností Fotona

Vážený zákazníku Fotony,

27. února 2015

Společnost Fotona Vám jakožto výrobce zdravotnického laserového vybavení zasílá toto bezpečnostní sdělení, aby Vás informovala, že Dodatečné poznámky společnosti Fotona budou nově doplněny v souvislosti s uživatelským manuálem k vícerázovým sterilním holým vláknům (vlákna FT IR600T-3 / SM-F 0100K3S, Fotona Id. : 90.974) vyráběných firmou LEONI Fibertech GMBH, Nalepastrasse 171, D-12459 Berlín, Německo ("Leoni Fibertech"), které jsou distribuovány prostřednictvím společnosti Fotona jako spotřební příslušenství k laserovým zdravotnickým zařízením Nd: YAG.

Toto bezpečnostní sdělení má pouze informativní účel a není tak třeba vracet či vyřazovat z provozu žádná zařízení.

### **Popis vzniklé situace**

Toto sdělení se provádí na základě nedávného zjištění potenciálního problému produktu v důsledku nesprávného použití.

Společnost Fotona byla nedávno informována zdravotnickým zařízením ve Slovinsku, v němž bylo zjištěno, že vícerázová vlákna Leoni Fibertech vykazovala termální změny; konce vláken byly zbarveny dohněda během endovenózní laserové terapie povrchových nekompetentních přítokových žil pomocí přístroje Fotona SP Dynamis Nd:YAG. Nebylo pozorováno žádné poranění pacienta.


Šetření ukázalo, že pozorované termální změny na koncích vláken byly způsobeny uživatelem, který nedostatečně dodržoval pokyny uvedené v uživatelském manuálu Leoni Fibertech při opakovaném použití vícerázového vlákna (vlákno FT IR600T-3 / SM-F 0100K3S, Fotona id.: 90974). Fotona distribuuje tento typ vlákna od dubna roku 2012 a do dnešního dne nebyly hlášeny žádné podobné případy z žádného trhu, na nichž jsou zařízení Fotona Nd: YAG s vlákny Leoni Fibertech komerčně dostupné.

Termální změna konců vláken není normálním výsledkem endovaskulární laserové procedury. I když nebylo pozorováno žádná poranění pacienta, přehřátí vlákna by mohlo pacienta během budoucích zákroků potenciálně poranit. Účelem tohoto bezpečnostního sdělení je informovat uživatele o tomto nedávném zjištění a upozornit je, aby věnovali pozornost a přesně dodržovaly pokyny uvedené v uživatelském manuálu společnosti Leoni Fibertech dodávaném společně s vláknem.

## Kroky provedené ze strany Fotony

Všechna budoucí vlákna LEONI Fibertech GMBH poskytovaná společností Fotona budou obsahovat Dodatečné poznámky společnosti Fotona (kód 96039) s doplňkovými varováními, které doplní pokyny v originálním uživatelském manuálu výrobce vlákna. Tato doplňková varování mohou být rovněž zahrnuta do originálních uživatelských manuálů výrobce vlákna.

Doplňkové informace a varování zahrnuté do Dodatečných poznámek mají následující podobu:

	<b>SUPPLEMENTAL NOTES FOR USE OF STERILE BARE FIBERS</b>	Code: 96039
		Version: 1 / 1-2273
		Valid from: 24.02.2015


**A. Follow the instructions**

Before attempting to use a single use or a reusable sterile bare fiber please read carefully the accompanying Operating Manual (Instructions for use, User Manual) for that fiber.

**B. Checking the fiber**


Please note that it is of critical importance to check before every use the optical fiber for laser light leakage and shape of the target (pilot) beam as described in the Operating Manual (Instructions for use, User Manual) for that fiber. Any discrepancy may indicate that the fiber is mechanically damaged and not suitable for use.

 **WARNING!**  
When a damaged fiber is used this may result in overheating of the fiber and may cause harm to the patient.

**C. Preparing (re-processing) of re-usable fibers**

Please note that it is of critical importance to strictly follow the procedure for preparing (re-processing) of re-usable fibers as described in the Operating Manual (Instructions for use, User Manual) for that fiber.

 **WARNING!**  
Failure to follow the fiber preparation (re-processing) procedure may result in mechanical damage to the fiber.

For example, when the Operating Manual (Instructions for use, User Manual) instructs the user to strip the fiber jacket by a certain length, it should be performed in a single swift motion. Do not attempt to strip the fiber in multiple pulls. In case the stripping was not successful, cut off the unsuccessfully stripped end of the fiber and repeat the complete preparation procedure.

## **Kroky, jež je třeba provést ze strany zákazníka/uživatele**

Předejte prosím toto sdělení všem zaměstnancům, kteří potřebují být o obsahu tohoto sdělení informováni. Záměrem tohoto sdělení je připomenout uživatelům, že je důležité zajistit, aby pokyny v uživatelském manuálu byly přesně dodržovány tak, jak je stanoveno výrobcem.

Toto bezpečnostní sdělení má pouze informativní účel a není tak třeba vracet či likvidovat žádná vlákna. Společnost Fotona si není vědoma žádných skutečností, které by naznačovaly, že vlákna Leoni Fibertech nevykazují funkčnost dle platné specifikace.

Níže podepsaný potvrzuje, že o tomto bezpečnostním sdělení byl zpraven příslušný regulační orgán.

Pokud v souvislosti s tímto sdělením potřebujete další informace či pomoc, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Fotona.

S pozdravem,

Stojan Trost  
*Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager*  
Fotona, d.d.,  
Stegne 7,  
1000 Lublaň,  
Slovinsko