



2022-02
< fr >

SlimLine™₂₀₀

Guide d'instructions de la fibre SlimLine™ 200 D/F/L

UTILISATION

Les fibres Lumenis SlimLine 200 D/F/L sont destinées à être utilisées avec les lasers compatibles dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant une ablation ouverte, laparoscopique et endoscopique, une vaporisation, une excision, une incision, la coagulation de tissus mous et une lithotripsie. Pour garantir l'utilisation en toute sécurité de la fibre, l'utilisateur doit lire et comprendre les présentes instructions ainsi que le manuel d'utilisation du laser approprié avant toute utilisation.

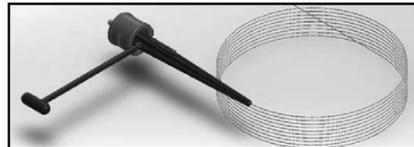
SYSTÈMES COMPATIBLES

Les fibres Lumenis SlimLine 200 D/F/L sont compatibles avec les systèmes laser suivants :

- Holmium VersaPulse™ PowerSuite™
- VersaPulse PowerSuite à double longueur d'onde
- VersaPulse P20
- Lumenis Pulse™ 30H
- Lumenis Pulse 50H
- Lumenis Pulse 100H
- Lumenis Pulse 120H

DESCRIPTION DE LA FIBRE

La fibre SlimLine 200 D/F/L est à usage unique et est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Elle se compose d'un connecteur de laser, d'une fibre de verre et d'une extrémité sphérique distale pour faciliter l'insertion de la fibre dans des endoscopes souples. La fibre transmet l'énergie laser de la console laser au site de traitement via l'extrémité de la fibre. Le connecteur laser fixe la fibre au système laser. Le connecteur intègre une fonctionnalité SIS (Security Identification System, système d'identification de sécurité) conçue pour fonctionner avec les systèmes laser Lumenis compatibles.



Fibre SlimLine D/F/L



Extrémité sphérique distale

Rx ONLY

AVERTISSEMENT - Pour les États-Unis : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Né jamais inspecter la fibre alors qu'elle est connectée au laser. Une exposition accidentelle au laser peut entraîner de graves lésions oculaires.

Pour éviter d'endommager la fibre :

- S'assurer que l'orifice de l'endoscope est ouvert avant d'insérer la fibre dans l'endoscope.
- Ne pas tirer sur la fibre lorsqu'elle est connectée au laser.
- Éviter de clamper ou de clipser des dispositifs tels que des pinces hémostatiques sur la fibre.
- Éviter tout contact entre des instruments métalliques et l'extrémité de la fibre.
- S'assurer que la maintenance en charge de l'étalonnage du laser a été effectuée conformément aux recommandations de Lumenis. Un système non étalonné peut endommager la fibre.

Pour éviter d'endommager les dispositifs accessoires :

- Éviter tout contact direct entre le faisceau laser et les accessoires. Cela risquerait d'endommager les paniers, le guide et les autres accessoires d'urétéroscopie.
- Éviter de plier la fibre au-dessus d'un rayon de courbure de 6 mm afin d'éviter la perte d'énergie et des dommages à l'endoscope.

INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Utiliser la technique suivante pour garantir la stérilité et l'utilisation sans danger de la fibre.

Infirmier circulant/Infirmière circulante :

1. Avant d'utiliser la fibre SlimLine 200 D/F/L, vérifier visuellement que l'emballage stérile ne présente aucun signe de dommage et que l'indicateur de stérilité à l'oxyde d'éthylène est intact.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Si nécessaire, renvoyer la fibre au fournisseur pour son remplacement.

2. Ouvrir la poche externe.

Instrumentiste :

3. Prendre la poche intérieure stérile et la placer dans le champ stérile.
4. Ouvrir la poche stérile et retirer la fibre.

AVERTISSEMENT

Il est important de manipuler la fibre avec précaution lors de l'installation afin d'éviter de l'endommager. L'endommagement de la fibre risquerait d'affecter ses performances.

5. Remettre le connecteur du laser à l'infirmier circulant/l'infirmière circulante.

Infirmier circulant/Infirmière circulante :

6. Tenir le connecteur de laser et retirer le capuchon de protection. Ne pas tenir l'ensemble par le réducteur de tension en caoutchouc ou la fibre.



AVERTISSEMENT

- Lors du retrait du capuchon de protection, tenir le connecteur du laser, et non pas le réducteur de tension ou le câble à fibre optique. Le fait de tirer sur le réducteur de tension ou le câble à fibre optique peut endommager la fibre et entraîner une exposition involontaire au laser.
- Ne pas retirer le capuchon de protection du connecteur laser dans le champ stérile. Le retrait du capuchon de protection dans le champ stérile risquerait de compromettre la stérilité.
- Ne pas toucher l'extrémité du connecteur de la fibre.

7. Insérer le connecteur du laser dans la prise de la fibre située à l'avant de la console laser et serrer à la main.
8. Mettre le laser en marche et régler le faisceau de visée sur une intensité élevée, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du laser.

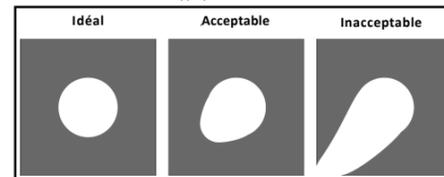
Instrumentiste :

9. Inspecter la fibre à la recherche de plis, perforations, ruptures ou autres dommages. Si la fibre est endommagée, ne pas l'utiliser ; la renvoyer au fournisseur pour obtenir son remplacement.

MISE EN GARDE

- Un câble à fibre optique endommagé peut causer une exposition accidentelle au laser ou des blessures au personnel ou au patient dans la salle de traitement et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- S'assurer que la fibre est correctement manipulée afin d'éviter de l'endommager en la piétinant, en tirant dessus, en la laissant dans une position risquée, en la cintrant ou en l'enroulant de façon trop serrée.
- Ne pas clamper le câble avec une pince hémostatique ou d'autres instruments.
- Si du ruban adhésif stérile est utilisé, toujours le retirer avant de soulever le câble.

10. Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point rouge/vert circulaire. Si le point n'est pas circulaire, s'il est atténué ou s'il n'est pas visible, consulter la section Résolution des problèmes du manuel d'utilisation du laser approprié.



Infirmier circulant/Infirmière circulante :

11. Régler les paramètres de traitement laser, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du laser.

MISE EN GARDE

À tout réglage d'énergie, la fréquence de répétition doit être réglée de manière à ne pas dépasser les spécifications de puissance indiquées dans le tableau des spécifications.

INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES

1. Positionner le faisceau de visée sur le tissu, cartilage ou calcul cible.
2. S'assurer que l'extrémité de la fibre est visible à travers l'endoscope de l'intervention.
3. Régler le laser sur le mode **Ready** (Prêt).
4. Appuyer sur la pédale pour actionner le faisceau de traitement.

MISE EN GARDE

Toute utilisation incorrecte de la fibre ou toute utilisation d'une fibre endommagée pourrait provoquer de graves lésions oculaires ou tissulaires, un incendie dans la salle de traitement ou une exposition accidentelle au laser du personnel ou du patient présent dans la salle de traitement. Pour obtenir des informations de sécurité détaillées, consulter le manuel d'utilisation du laser concerné.

INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES

La fibre SlimLine 200 D/F/L est un dispositif à usage unique. Jeter la fibre de manière adéquate après utilisation.

La fibre doit être éliminée conformément aux réglementations locales applicables aux substances biologiques dangereuses en raison du risque de contamination par des germes contagieux.

MISE EN GARDE

- La fibre SlimLine 200 D/F/L ne doit pas être retraitée et/ou réutilisée. Des débris invisibles peuvent subsister sur la fibre et chauffer en cours d'utilisation, provoquant éventuellement la destruction de la fibre ou des lésions au patient.
- La restérilisation et la réutilisation de la fibre SlimLine 200 D/F/L plus d'une fois peuvent conduire à une dégradation de l'enveloppe de fonctionnement de la fibre, ce qui entraîne un risque potentiel de lésions au patient.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'UTILISATION

Conserver à température ambiante dans un endroit sec et propre. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des stocks afin d'utiliser les fibres avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

LUNETTES DE PROTECTION POUR LASER

Le responsable de la sécurité laser de votre établissement doit déterminer la nécessité de porter des lunettes de protection en fonction des paramètres optiques décrits dans le manuel d'utilisation du laser concerné. Pour des informations détaillées sur les lunettes de protection laser, lire attentivement le manuel d'utilisation du laser avant de l'utiliser.

DÉCONTAMINATION DE L'ÉQUIPEMENT RETOURNÉ

Afin de se conformer aux lois sur le transport et les services postaux, l'équipement envoyé aux bureaux du fournisseur pour un retour ou une réparation doit d'abord être décontaminé. Pour indiquer que l'équipement retourné a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination signé (obtenu auprès du service clientèle) doit être inclus dans l'emballage d'expédition. Si le certificat de décontamination n'est pas joint, le fournisseur supposera que le produit est contaminé. Le fournisseur indiquera au client les coûts du nettoyage. Toute demande relative à la décontamination doit être adressée au service clientèle.

REMARQUE

Lors du renvoi des produits au fournisseur, indiquer le numéro de lot de fabrication indiqué sur la fibre SlimLine 200 D/F/L.

INFORMATIONS DE GARANTIE

Lumenis garantit que cette fibre SlimLine 200 D/F/L est exempte de défauts matériels et de fabrication et qu'elle fonctionne de la manière et dans les conditions spécifiées dans le présent guide d'instructions. Si la fibre s'avère défectueuse lors de l'inspection initiale de l'emballage stérile ou lors de sa première utilisation, alors qu'elle est correctement connectée au laser, le client a droit à son remplacement ou à un avoir. La fibre défectueuse doit être renvoyée à la société auprès de laquelle elle a été achetée.

SYMBOLES RÉGLEMENTAIRES

Conformément aux exigences des agences de réglementation nationales et internationales, des étiquettes de mise en garde appropriées sont apposées sur l'emballage extérieur.

Manufactured for: Lumenis® Energy to Healthcare	Fabriqué pour Lumenis, Energy to Healthcare
CE 0483	Conformité CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant légal
YYYY.MM.DD	Date de péremption, au format aaaa-mm
LOT	Code du lot
REF	Numéro de catalogue (numéro de référence)
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi.

	AVERTISSEMENT - Pour les États-Unis : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.
Qty	Quantité
	Code d'identifiant unique du dispositif (IUD), type GS1

SPÉCIFICATIONS

Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis.

Spécifications de la fibre SlimLine 200 D/F/L	Holmium		Nd:YAG	
	Air	Eau	Air	Eau
Longueurs d'onde compatibles	✓	✓	✓	✓
Longueur totale	300 +10 / -0 cm (9,85 ft)			
Énergie d'entrée maximale	2 J			
Puissance maximale en entrée	60 W			
Diamètre du cœur, µm	230			
Diamètre externe maximum, µm	390			
Nombre d'utilisations recommandé	1			
Diamètre externe maximal de l'extrémité sphérique, µm	550			
Rayon de courbure minimal de la fibre	6 mm			

Les utilisateurs assument l'entière responsabilité de l'utilisation des fibres au-delà du nombre de traitements recommandés par Lumenis.



UM-10024820EN, Révision B, juillet 2017

EC REP Authorized Representative in the European Community
 Lumenis (Germany) GmbH
 Heinrich-Hertz-Str. 3 D-63303
 Dreieich-Dreieichenhain GERMANY
 Tel: +49 (0) 6103.8335.0

Manufactured by Lumenis Ltd.
 Yokneam Industrial Park
 Hakidma Street 6, P.O.B # 240
 Yokneam 2069204, ISRAEL
 Tel: +972.4.959.9000
 Fax: +972.4.959.905027

Copyright ©2017, Lumenis Ltd.

Le présent guide d'instructions est protégé par les droits d'auteur avec tous les droits réservés. En vertu des lois sur les droits d'auteur, le présent guide d'instructions ne peut pas être copié en intégralité ou en partie, ni reproduit sur un autre support sans l'autorisation explicite par écrit de Lumenis. Les copies autorisées doivent porter les mêmes avis de propriété et de droits d'auteur que ceux qui figurent sur l'original. En vertu de la loi, la copie inclut la traduction dans une autre langue.

Noter que même si tous les efforts ont été faits pour garantir que les données fournies dans ce document sont exactes, les informations, figures, illustrations, tableaux, spécifications et schémas contenus dans le présent document peuvent être modifiés sans préavis.

Lumenis, le logo Lumenis, VersaPulse, PowerSuite, Lumenis Pulse et SlimLine sont des marques commerciales ou des marques déposées du groupe de sociétés Lumenis.