

Guide d'instructions pour la gamme de fibres de transmission Moses™ D/F/L

INDICATIONS

Les fibres Lumenis Moses sont destinées à être utilisées avec des systèmes laser compatibles dans le cadre d'interventions chirurgicales impliquant les procédures suivantes : ablation ouverte, laparoscopique et endoscopique, vaporisation, excision, incision, coagulation des tissus mous ainsi que pour la lithotripisie. Pour garantir l'utilisation en toute sécurité des fibres, l'utilisateur doit lire et comprendre les présentes instructions, ainsi que le manuel d'utilisation¹ du système laser approprié avant toute utilisation.

SYSTÈMES COMPATIBLES

La gamme de fibres Lumenis Moses est compatible avec le système laser Lumenis Pulse™ 120H.

DESCRIPTION DE LA FIBRE

Toutes les fibres Lumenis Moses sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène dans des poches doublement scellées. La fibre est constituée d'un connecteur de laser et d'une fibre de verre. La fibre Moses 200 D/F/L comporte également une extrémité sphérique distale permettant de faciliter l'insertion de la fibre dans les endoscopes flexibles. Le connecteur de laser fixe la fibre au système laser. La gamme Moses se compose des types de fibres suivants :

Nom de la fibre	Utilisations (couleur de la gaine de la fibre)	Couleur du connecteur
Moses 200 D/F/L	À usage unique (gaine verte)	Vert (SIS) ²
Moses 365 D/F/L	À usage unique (gaine verte)	Vert (SIS)
Moses 550 D/F/L	À usage unique (gaine verte)	Vert (SIS)

- **SIS** - Fibres spécifiquement reconnues par le système d'identification de sécurité (Security Identification System) du système.
- **À usage unique** - Fibres conçues pour un usage unique.

Rx ONLY

Aux États-Unis :

AVERTISSEMENT - Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ne 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

- Ne pas tirer sur la fibre lorsqu'elle est connectée au laser.
- Éviter de clamber 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 l'orifice de l'endoscope est ouvert avant d'insérer la fibre dans l'endoscope.
- S'assurer que la maintenance en charge de l'étalonnage du laser a été effectuée conformément aux recommandations de Lumenis et que celui-ci prend en charge les différents types de fibres Moses. 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 du rayon de courbure maximum (voir la section Spécifications), car cela risquerait d'entraîner une perte d'énergie et des dommages au niveau de l'endoscope.

REMARQUE

L'utilisation de la fibre ne doit pas dépasser les spécifications indiquées dans le tableau des spécifications du présent guide.

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 Moses stérilisée à l'oxyde d'éthylène, 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 la fibre 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 interne stérile et la placer dans le champ stérile.
4. Ouvrir la poche stérile et retirer délicatement la fibre en soulevant les languettes du dispositif d'emboîtement vers le haut.

¹ Lumenis Pulse 120H

² SIS - Système d'identification de sécurité (Security Identification System)

AVERTISSEMENT

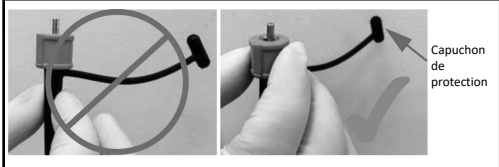
Il est important de manipuler la fibre avec précaution lors de l'installation afin d'éviter de l'endommager. L'endommagement de la fibre risquerait d'affecter ses performances.

5. 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. Dans le cas de la fibre Moses 200 D/F/L, vérifier que l'extrémité sphérique est complète et qu'elle n'est pas endommagée.

MISE EN GARDE

- Une fibre endommagée peut exposer le personnel de la salle de traitement ou le patient à une exposition accidentelle au laser ou à des blessures et/ou provoquer 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 clamber la fibre à l'aide d'une pince hémostatique ou d'autres instruments.
- Si du ruban adhésif stérile est utilisé pour fixer la fibre, toujours le retirer avant de soulever la fibre.

6. Remettre le connecteur de laser à l'infirmier circulant/infirmière circulante.
7. Fixer la partie distale de la fibre laser dans le champ stérile jusqu'au moment de son utilisation.
8. 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

Ne pas toucher l'extrémité du connecteur de la fibre.

MISE EN GARDE

- Lors du retrait du capuchon de protection, tenir le connecteur de 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 de laser dans le champ stérile. Le retrait du capuchon de protection dans le champ stérile risquerait de compromettre la stérilité.

9. Insérer le connecteur de laser dans la prise de la fibre située à l'avant de la console laser et serrer à la main.
10. 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 :

11. Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point vert circulaire. Si le point n'est pas circulaire, re-couper la fibre (pour plus de détails, voir la section « Renouvellement de l'extrémité de la fibre en cours d'utilisation »). Si le point est atténué ou qu'il n'est pas visible, jeter la fibre ou la renvoyer au fournisseur pour son remplacement. Lors de la première utilisation de la fibre Moses 200 D/F/L, le point peut être un légèrement différent en raison de la forme sphérique de l'extrémité.

Infirmier circulant/infirmière circulante :

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

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. L'énergie maximale autorisée pour la fibre Moses 200 D/F/L est de 2.1.

INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES

1. Positionner le faisceau de visée sur le tissu ou calcul cible.
2. S'assurer que l'extrémité de la fibre est visible à travers l'endoscope de l'intervention. Vérifier que l'extrémité de la fibre n'a pas été endommagée lors de l'insertion de la fibre dans l'endoscope.
3. Mettre le laser en mode Ready (Prêt).
4. Appuyer sur la pédale pour actionner le faisceau de traitement.

REMARQUE

Avec la fibre Moses 200 D/F/L, l'extrémité sphérique tombera après l'émission initiale du laser.

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.

RENOUVELLEMENT DE L'EXTRÉMITÉ DE LA FIBRE EN COURS D'UTILISATION

Dans le cas de la fibre Moses 200 D/F/L, seules les instructions de clivage de la présente section sont pertinentes.

Dénudage la fibre à l'aide du dénudeur

1. Insérer la fibre dans le dénudeur de sorte que l'extrémité dépasse les lames de deux centimètres.
2. D'une main, serrer les poignées du dénudeur et saisir la fibre de l'autre main.
3. Faire pivoter le dénudeur de 90° et tirer rapidement sur la fibre de façon à la dégager du dénudeur.

Coupe de la fibre à l'aide de ciseaux

1. Positionner l'extrémité de la fibre entre les lames des ciseaux de sorte qu'elle soit perpendiculaire aux lames et dépasse d'environ un centimètre.
2. Couper rapidement la fibre.

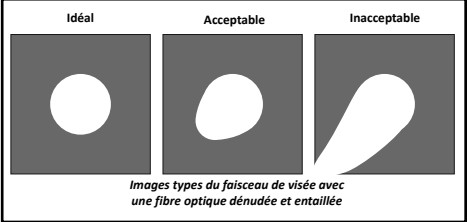
OU :

Entaillage de l'extrémité de la fibre

1. Positionner l'extrémité de la fibre entre le pouce et l'index.
2. Entailler délicatement la fibre **une fois**, à un centimètre de l'extrémité de la fibre dénudée.
3. Tirer l'extrémité tout droit hors de la fibre. Ne pas la rompre en exerçant un mouvement latéral.

VÉRIFICATION DE LA QUALITÉ DE LA FIBRE OPTIQUE RENOUVELÉE

Après le dénudage et l'entaillage de la fibre optique, inspecter la qualité de l'entaille en orientant le faisceau de visée vers un morceau de matériau non réfléchissant, tel qu'un abaisse-langue. Tenir l'extrémité de la fibre perpendiculairement à la surface et à environ 1,0 centimètre de celle-ci, puis examiner la forme du point du laser. Une forme nettement circulaire indique une coupe idéale. Une forme mal définie indique une coupe incorrecte.



Les coupes médiocres sont souvent le résultat de l'application d'une pression excessive lors de l'entaillage (le sectionnement «) de la fibre » de l'application d'une traction latérale (au lieu d'une traction longitudinale) sur la fibre ; ou d'une coupe de l'extrémité à un angle autre que 90°.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

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 ne doit pas être traitée 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 à usage unique 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 système 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.

INFORMATIONS DE GARANTIE







Lumenis garantit que cette fibre est exempte de défauts matériels et de vices 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.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description
Manufactured for 	Fabriquée pour Lumenis, Energy to Healthcare
	Fabricant légal
	Conformité CE
	Utiliser avant le AAAA-MM-JJ
	Code du lot

REF	Numéro de catalogue (numéro de référence)
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
 Do not re-sterilize	Ne pas restériliser
 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
 Rx ONLY	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

Spécifications de la gamme de fibres de transmission Moses		Holmium	
		Air	Eau
Longueurs d'onde compatibles		✓	✓
Énergie maximale en entrée	Fibre Moses 200 D/F/L :	2,0 J	
	Fibre Moses 365 D/F/L :	6,0 J	
	Fibre Moses 550 D/F/L :		
Puissance maximale en entrée	Fibre Moses 200 D/F/L :	60 W	
	Fibre Moses 365 D/F/L :	120 W	
	Fibre Moses 550 D/F/L :		

REMARQUE

Les spécifications maximales réelles sont sujettes aux limites du système laser. Les spécifications ci-dessus indiquent l'énergie et la puissance maximales permises.

Spécifications de la fibre	200	365	550
Diamètre du cœur, µm	230	365	550
Diamètre externe maximum, µm	390	580	780
Diamètre minimum du canal interventionnel, Fr	3,6	3,6	6,5
Rayon de courbure de la fibre, mm	6,0	14	20
Longueur en cm	300 +10/-0	250 ±25	250 ±25
Diamètre externe de l'extrémité sphérique, µm	450	Sans objet	Sans objet



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

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

Copyright ©2017, Lumenis Ltd.
UM-20061740FR, Révision C
Juillet 2017

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 manuel 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 et Moses sont des marques commerciales ou des marques déposées de Lumenis.