



2022-02
< fr >

Moses™ D/F/L LP Famille de fibres d'application

INDICATIONS

Les fibres Lumenis Moses D/F/L LP sont prévues pour être utilisées avec les systèmes lasers compatibles dans des procédures chirurgicales impliquant l'ablation laparoscopique et endoscopique ouverte, la vaporisation, l'excision, l'incision et la coagulation de tissus mous, et pour la lithotripsie. Pour une utilisation sûre et sans danger des fibres, il convient de lire et de bien comprendre ces instructions et le manuel d'utilisation du système Lumenis Pulse 60H avant l'emploi.

SYSTÈMES COMPATIBLES

La famille de fibres Lumenis Moses D/F/L LP est compatible avec le système laser Lumenis Pulse™ 60H.

DESCRIPTION DES FIBRES

Toutes les fibres Lumenis Moses D/F/L LP sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EO) dans des pochettes doublement scellées. La fibre est composée d'un connecteur laser et d'une fibre de verre. Le Moses 200 D/F/L LP est également composé d'une extrémité à boule distale pour faciliter l'insertion initiale de la fibre dans des endoscopes flexibles. Le connecteur laser fixe la fibre au système laser. La famille Moses D/F/L LP est constituée des types de fibres suivants :

Nom de la fibre	Usages (couleur de l'enveloppe de la fibre)	Connecteur Couleur
Moses 200 D/F/L LP	Usage unique (enveloppe verte)	Vert (SIS)
Moses 365 D/F/L LP	Usage unique (enveloppe verte)	Vert (SIS)
Moses 550 D/F/L LP	Usage unique (enveloppe verte)	Vert (SIS)

- **SIS** - fibres spécifiquement reconnues par le système d'identification de sécurité du système.
- **Usage unique** - fibres destinées exclusivement à un usage unique.

Rx ONLY

Aux États-Unis :

MISE EN GARDE - La législation fédérale des États-Unis restreint la commercialisation de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.

RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN

Le praticien dûment certifié est responsable de l'utilisation et de l'exploitation du dispositif et de l'ensemble des qualifications des utilisateurs. Lumenis ne fait aucune déclaration concernant les lois ou réglementations fédérales, nationales ou locales pouvant s'appliquer à l'utilisation et au fonctionnement de tout dispositif médical. Le médecin est responsable de contacter les organismes locaux de délivrance de permis afin de déterminer les exigences légales pour l'utilisation clinique et le fonctionnement du dispositif.

AVERTISSEMENT

Les procédures chirurgicales au laser doivent être effectuées seulement par des personnes formées de façon adéquate dans la chirurgie laser et l'utilisation clinique des lasers à l'holmium.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lors de l'inspection de la fibre lorsqu'elle est connectée au laser, utilisez uniquement le faisceau de visée et dirigez-le toujours vers une surface non réfléchissante et à l'écart des personnes se trouvant dans la salle d'opération.

POUR ÉVITER TOUT DOMMAGE À LA FIBRE

- Ne tirez pas la fibre violemment lorsqu'elle est connectée au laser.
- Évitez de pincer ou d'accrocher tout dispositif, tel qu'une pince hémostatique, sur la fibre.
- Évitez tout contact d'instruments métalliques avec l'extrémité de la fibre.
- Veillez à ce que le port de l'endoscope soit ouvert avant d'insérer la fibre dans l'endoscope.
- Assurez-vous que la maintenance de l'étalonnage laser a été effectuée conformément aux recommandations de Lumenis et qu'il est compatible avec tous les types de fibres Moses. Un système non calibré peut endommager la fibre.

POUR ÉVITER TOUT DOMMAGE AUX DISPOSITIFS ACCESSOIRES

- Évitez de laisser le rayon laser entrer en contact direct avec les accessoires. Les paniers, fils de guidage et autres accessoires urétéroscopiques pourraient subir des dommages.
- Évitez de tordre la fibre au-delà du rayon de torsion maximal (reportez-vous à la section Spécifications). Cela pourrait causer des pertes d'énergie et des dommages à l'endoscope.

REMARQUE

L'utilisation de la fibre ne doit pas dépasser ses spécifications, telles que les indique le tableau des spécifications du guide présent.

INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Utilisez la technique suivante pour préserver la stérilité de la fibre et l'utiliser en toute sécurité.

Infirmière de liaison :

1. Avant d'utiliser la fibre Moses D/F/L LP, contrôlez visuellement l'emballage stérile pour détecter tout signe de dommage et vérifiez sur la pochette de la fibre l'indicateur de stérilité EO.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la fibre si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. N'utilisez pas si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Si nécessaire, retournez la fibre au fournisseur pour échange.

2. Ouvrez le boîtier et la pochette extérieure.

Infirmière de gommage :

3. Prenez la pochette interne stérile et placez-la dans le champ stérile.
4. Ouvrez le sachet stérile et retirez délicatement la fibre en soulevant les rabats du compartiment vers le haut.

MISE EN GARDE

Il est important de manipuler la fibre avec soin lors de l'installation afin de ne pas endommager la fibre et ne pas compromettre la stérilité. Tout dommage subi par la fibre peut avoir des répercussions sur les performances de cette dernière.

5. Inspectez la fibre pour vous assurer de l'absence de pli, de perforation, de cassure ou de tout autre dégât. Si la fibre paraît endommagée, ne l'utilisez pas ; renvoyez-la au fournisseur pour la remplacer. Pour la fibre Moses 200 D/F/L LP, vérifiez que l'extrémité à boule est complète et pas endommagée.

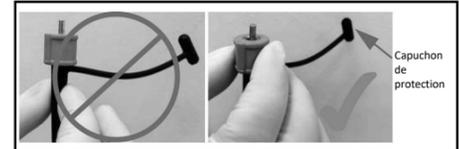
AVERTISSEMENT

- Une fibre endommagée peut provoquer une exposition accidentelle au laser ou des lésions au personnel de la salle de traitement ou au patient et/ou un incendie dans la salle de traitement.
- Assurez-vous que la fibre soit manipulée correctement afin qu'elle ne soit pas endommagée en étant écrasée, tirée, exposée, nouée ou enroulée trop serrée.
- Ne pincez pas la fibre avec une pince hémostatique ou d'autres instruments.

6. Donnez le connecteur laser à l'infirmière de liaison.
7. Gardez bien la portion distale de la fibre dans le champ stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.

Infirmière de liaison :

8. Tenez le connecteur laser et retirez le capuchon de protection. Ne saisissez pas le clapet de détente en caoutchouc ni la fibre.



MISE EN GARDE

Ne pas toucher l'extrémité du connecteur de fibre.

AVERTISSEMENT

- Lors du retrait du capuchon de protection, tenir le connecteur laser, pas le réducteur de tension ni le câble à fibre optique. Tirer sur le protecteur de cordon ou sur le câble à fibre optique peut endommager la fibre et entraîner une exposition accidentelle 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 peut compromettre la stérilité.

9. Insérez le connecteur laser dans l'embase de la fibre à l'avant de la console laser et serrez à la main.
10. Mettez le laser en marche et réglez le faisceau de visée sur l'intensité supérieure, selon les instructions du manuel d'utilisation du laser.

Infirmière de gommage :

11. Tenez l'extrémité de la fibre optique sur une surface non réfléchissante et assurez-vous qu'un spot vert circulaire apparaît. Si le spot n'est pas circulaire, cliver la fibre (voir les « Renouvellement de l'extrémité de la fibre pendant l'opération » pour plus de détails). Si le point est faible ou s'il n'est pas visible, jetez la fibre ou retournez-la au fournisseur pour qu'il la remplace.

REMARQUE

Lors de la première utilisation de la fibre Moses 200 D/F/L LP, le point du faisceau de visée peut être légèrement différent en raison de la forme de boule de l'extrémité.

Infirmière de liaison :

12. Réglez les paramètres de traitement laser selon les instructions du manuel d'utilisation du laser.

AVERTISSEMENT

Quel que soit le réglage de puissance, votre fréquence de répétition doit être ajustée pour ne pas dépasser la spécification de puissance indiquée dans le tableau de spécifications. L'énergie maximale autorisée pour la fibre Moses 200 D/F/L LP est 2J.

INSTRUCTIONS PÉROOPÉRATOIRES

1. Positionnez le faisceau de visée sur le tissu cible ou le calcul.
2. Veillez à ce que l'extrémité de la fibre soit visible à travers l'endoscope. Vérifiez que l'extrémité de la fibre n'a pas été endommagée lors de l'insertion de la fibre dans l'endoscope.
3. Mettez le laser en mode Prêt.
4. Appuyez sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.

REMARQUE

Avec la fibre Moses 200 D/F/L LP, l'extrémité à boule risque de tomber ou glisser en arrière après l'émission initiale du laser.

AVERTISSEMENT

Une utilisation inadéquate de la fibre ou l'utilisation d'une fibre endommagée peut entraîner de graves lésions oculaires ou tissulaires, un incendie dans la salle de traitement, l'exposition accidentelle au laser du personnel de la salle de traitement ou du patient. Consultez le manuel d'utilisation du laser correspondant pour des informations détaillées sur la sécurité.

RENOUVELLEMENT DE L'EXTRÉMITÉ DE LA FIBRE PENDANT L'OPÉRATION

Pour la fibre Moses 200 D/F/L LP, dans cette section, seules les instructions de clivage sont pertinentes.

Dénuder la fibre à l'aide d'une pince à dénuder

1. Insérez la fibre dans la pince à dénuder correspondante de sorte que l'extrémité dépasse des lames de deux centimètres.
2. Serrez les poignées de la pince à dénuder d'une main tout en maintenant la fibre de l'autre main.
3. Tournez la pince à 90°, et extrayez rapidement la fibre de la pince.
4. Ce processus supprimera l'enveloppe verte de la fibre, laissant la fibre transparente exposée.

Couper la fibre aux ciseaux

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

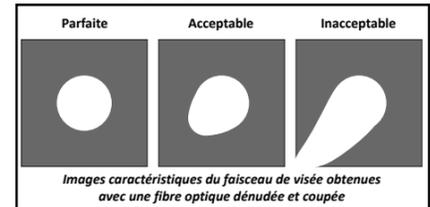
OU :

Cliver l'extrémité de la fibre

1. Placez l'extrémité de la fibre entre le pouce et l'index.
2. Effectuez délicatement une seule rainure sur la fibre, à un centimètre de l'extrémité de la fibre dénudée.
3. Détachez rapidement l'extrémité de la fibre, d'un mouvement rectiligne. Ne la cassez pas par un mouvement latéral.

INSPECTER LA QUALITÉ DE LA FIBRE OPTIQUE RENOUELÉE

Après avoir dénudé et coupé la fibre optique, inspectez la qualité de la coupe en dirigeant le faisceau de visée vers un morceau de matériau non réfléchissant, comme un abaisse-langue. Maintenez l'extrémité de la fibre perpendiculairement à la surface de l'abaisse-langue à une distance d'environ 1,0 cm de celle-ci et examinez la tache de sortie du spot laser. Une tache circulaire bien définie indique une coupe idéale. Une tache mal définie indique que la coupe n'est pas acceptable.



Les clivages mal réalisés sont souvent le résultat d'une trop forte pression exercée au moment de pratiquer la rainure (« l'entaille ») de la fibre ; d'un tirage de la fibre avec un mouvement latéral au lieu de longitudinal ou d'une coupe de l'extrémité à un angle autre que 90°.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

La fibre doit être éliminée en accord avec les règles de votre pays concernant les substances biologiques dangereuses, à cause des risques de contamination par germes contagieux.

AVERTISSEMENT

- La fibre ne doit pas être traitée et/ou réutilisée. Des débris invisibles peuvent rester sur la fibre et s'échauffer pendant l'utilisation, causant des risques de destruction du dispositif ou des lésions au patient.
- La restérilisation et la réutilisation de la fibre plus d'une fois peut conduire à la dégradation de l'ensemble des performances du dispositif, causant des risques de lésions au patient.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'UTILISATION

Conservez à température ambiante et dans un environnement propre et sec. Ne pas l'exposer à des solvants organiques, un rayonnement ionisant ou une lumière ultraviolette. Vérifiez les stocks pour que les fibres soient utilisées avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette d'emballage.

UTILISATION DE PROTECTION OCULAIRE DE SÉCURITÉ CONTRE LE LASER

Le responsable de la protection oculaire de l'établissement doit déterminer quelle est la protection oculaire nécessaire d'après les paramètres optiques mentionnés dans le manuel d'utilisation du laser utilisé. Pour obtenir des informations détaillées sur la protection oculaire, lisez attentivement le manuel d'utilisation du laser avant emploi.

DÉCONTAMINATION DU MATÉRIEL RENVOYÉ

Conformément aux lois sur l'expédition et le transport, le matériel expédié aux bureaux du fournisseur pour retour ou réparation doit d'abord être décontaminé. Pour indiquer que le matériel retourné a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination (obtenu auprès du Service clients) dûment signé doit être inclus dans l'emballage d'expédition. L'absence de ce certificat de décontamination dans l'emballage amènera le fournisseur à considérer le produit comme contaminé. Le fournisseur indiquera au client les frais de nettoyage. Toute question concernant la décontamination doit être adressée au Service clients.

REMARQUE
 Pour renvoyer des produits au fournisseur, veuillez inclure le numéro de lot de fabrication qui se trouve sur la fibre.

GARANTIE
 Lumenis garantit que cette fibre ne présente aucun défaut matériel ni de fabrication, et qu'elle fonctionne de la manière et dans les conditions spécifiées dans le présent guide d'utilisation. Le client peut bénéficier du remplacement ou du remboursement d'une fibre qui apparaît défectueuse après inspection initiale du conditionnement stérile ou lors de la première utilisation de la fibre, lorsque celle-ci est correctement raccordée au laser. La fibre défectueuse doit être retournée à la société à laquelle elle a été achetée.

ÉTIQUETTES RÉGLEMENTAIRES
 Des étiquettes d'avertissement appropriées sont placées sur l'emballage extérieur de l'appareil, ainsi que les agences réglementaires nationales et internationales l'exigent.

Symbole	Description
	Fabriqué pour Lumenis, l'énergie au service de la santé
	Fabriqué par Lumenis, l'énergie au service de la santé
YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
	Conformité CE
	Fabricant légal
	Représentant agréé au sein de l'Union Européenne
	Code de lot
	Numéro de catalogue (Numéro de pièce)
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi
Rx ONLY	MISE EN GARDE – Aux États-Unis : Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
Qty	Quantité
	Code-barre d'identification unique du dispositif (UDI) type GS1

SPÉCIFICATIONS

Spécifications de la famille Moses LP de fibres d'application	Holmium	
	Air	Eau
Longueurs d'ondes compatibles	✓	✓
Énergie d'entrée maximale	Fibre Moses 200 D/F/L LP :	2,0 J
	Fibre Moses 365 D/F/L LP :	6,0 J
	Fibre Moses 550 D/F/L LP :	
Puissance d'entrée maximale	Fibre Moses 200 D/F/L LP :	50 W
	Fibre Moses 365 D/F/L LP :	60 W
	Fibre Moses 550 D/F/L LP :	60 W

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

Caractéristiques de la fibre	200	365	550
Diamètre de l'âme, µm	230	365	550
Diamètre extérieur maximal, µm	416	593	780
Canal de fonctionnement minimal, Fr Diamètre, Fr	3,6	3,6	6,5
Rayon de torsion de la fibre, mm	6,0	14	20
Longueur en cm	300 ±10	250 ±25	250 ±25
Diamètre extérieur max. de l'extrémité à boule, µm	450	Non applicable	Non applicable



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 ©2019, Lumenis Ltd.
 UM-20108280FR-C, Révision A
 Janvier 2019
 Les droits d'auteur de ce guide d'instructions sont protégés. Tous droits réservés. Conformément aux lois sur les droits d'auteur, ce guide ne pourra être copié en totalité ou en partie ni reproduit sur un quelconque autre support sans l'autorisation écrite expresse de Lumenis. Les copies autorisées doivent mentionner les mêmes déclarations de protection et d'exclusivité des droits d'auteur que l'original. Selon la loi, la copie inclut la traduction dans une autre langue.

Il est à noter que bien qu'un maximum d'efforts ait été fait pour garantir l'exactitude des données présentées dans ce document, les informations, figures, illustrations, tableaux, spécifications et schémas contenus dans le présent document sont susceptibles de modifications sans préavis.

Lumenis, le logo Lumenis, VersaPulse, PowerSuite et Moses sont des marques de commerce ou des marques déposées de Lumenis.