

SlimLine™

Family of Delivery Fibers

Guide d'instructions

INDICATIONS

Les fibres Lumenis SlimLine 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 des fibres, l'utilisateur doit lire et comprendre les présentes instructions ainsi que le manuel d'utilisation du laser approprié avant toute utilisation.

SYSTÈMES COMPATIBLES

La gamme de fibres Lumenis SlimLine est compatible avec les systèmes laser suivants :

- VersaPulse™ PowerSuite™ Single Wavelength Holmium
- VersaPulse™ PowerSuite™ Dual Wavelength
- VersaPulse™ P20
- Lumenis Pulse™ 30H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 120H

CONTRE-INDICATIONS

Se référer au manuel d'utilisation du laser pour les contre-indications qui peuvent être spécifiques à chaque spécialité chirurgicale.

DESCRIPTION DE LA FIBRE

Toutes les fibres Lumenis SlimLine 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. Le connecteur de laser fixe la fibre au système laser. La gamme SlimLine comprend les types de fibres suivants :

Nom de la fibre	Utilisations (couleur de la gaine de la fibre)	Couleur du connecteur
SlimLine	Usages multiples (gaine bleue)	Métallique (non SIS)
SlimLine SIS	Usages multiples (gaine bleue)	Bleu (SIS)
SlimLine EZ	À usage unique (gaine verte)	Métallique (non SIS)
SlimLine SIS EZ	À usage unique (gaine verte)	Bleu (SIS)
SlimLine Endo	À usage unique (gaine verte)	Métallique (non SIS)
SlimLine SIS Endo	À usage unique (gaine verte)	Bleu (SIS)
SlimLine GI	À usage unique (gaine bleue)	Métallique (non SIS)
SlimLine SIS GI	À usage unique (gaine bleue)	Bleu (SIS)

- **SIS** - Fibres spécifiquement reconnues par le système d'identification sécurisée (Secure Identification System) du système.
- **Non SIS** - Fibres utilisées avec des systèmes qui ne comportent pas un système d'identification sécurisée.
- **Usages multiples** - Fibres réutilisables après un nettoyage et une stérilisation appropriés.
- **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.

RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN

Le médecin dûment qualifié est responsable de l'utilisation et du fonctionnement du dispositif ; il doit également veiller à disposer de toutes les qualifications nécessaires à son utilisation. Lumenis ne fait aucune déclaration au sujet des lois ou réglementations fédérales, régionales ou locales susceptibles de s'appliquer à l'utilisation et au fonctionnement de tout dispositif médical. Il incombe au médecin de contacter les agences chargées de la délivrance des licences au niveau local afin de déterminer les qualifications requises par la loi concernant l'utilisation clinique et le fonctionnement du dispositif.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISE EN GARDE

Les procédures chirurgicales au laser ne doivent être réalisées que par des personnes correctement formées à la chirurgie laser et à l'utilisation clinique des lasers holmium.

Lors de l'inspection de la fibre lorsque celle-ci est connectée au laser, n'utiliser que le faisceau de visée et toujours le diriger vers une surface non réfléchissante, loin des personnes se trouvant dans la salle d'opération. Une exposition accidentelle au laser peut causer de graves lésions oculaires.

Pour éviter d'endommager la fibre :

- Ne pas tirer violemment sur la fibre lorsqu'elle est connectée au laser.
- Éviter d'utiliser ou de clipser des dispositifs tels que des clips hémostatiques sur la fibre.
- Éviter tout contact entre des instruments métalliques et l'extrémité de la fibre.
- Éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur.
- S'assurer que l'étalement du laser a été entretenu conformément aux recommandations de Lumenis et que les différents types de fibres SlimLine sont pris en charge. Un système non étalonné pourrait endommager la fibre.

Pour éviter d'endommager les dispositifs accessoires :

- Éviter tout contact direct du faisceau laser avec les accessoires. Cela risquerait d'endommager les paniers, le guide et les autres accessoires d'urétroscopie.
- Éviter de plier la fibre au-delà du rayon de courbure maximum (voir la section Caractéristiques), au risque 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 caractéristiques indiquées dans le tableau des spécifications du présent guide.

INSTRUCTIONS PRÉ-OPÉRATOIRES

Utiliser la technique suivante pour garantir la stérilité et l'utilisation sans danger de la fibre. Infirmier/infirmière de liaison :

1. Avant d'utiliser la fibre SlimLine stérilisée à l'oxyde d'éthylène, vérifier visuellement que l'emballage stérile n'est pas endommagé et que l'indicateur de stérilité à l'oxyde d'éthylène est présent sur la poche de la fibre.

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.

Infirmier/infirmière instrumentiste :

3. Prendre la poche interne stérile et la placer dans le champ stérile.
4. Ouvrir la poche stérile et retirer délicatement la fibre avec la carte de retenue, en veillant à ce qu'elle ne ressorte pas.

MISE EN GARDE

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 afin de détecter les éventuels plis, perforations, fractures ou d'autres dommages. Si la fibre est endommagée, ne pas l'utiliser ; la renvoyer au fournisseur pour obtenir son remplacement.

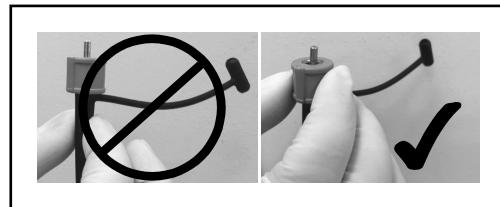
MISE EN GARDE

- Une fibre endommagée pourrait exposer accidentellement le personnel présent dans la salle de traitement ou le patient 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 clamper la fibre avec une pince hémostatique ou d'autres instruments.

6. Tout en maintenant la carte de retenue, retirer avec précaution l'extrémité du connecteur de la fibre et la remettre à l'infirmier/infirmière de liaison pour la fixer au système laser.
7. Fixer la partie distale de la fibre laser dans le champ stérile jusqu'au moment de son utilisation.

Infirmier/infirmière de liaison :

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.



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. Pendant que le système est allumé, régler le faisceau de visée sur une intensité élevée, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du laser.

Infirmier/infirmière instrumentiste :

11. 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, couper la fibre (pour plus de détails, voir la section « Renouvellement de l'extrémité de la fibre en cours d'utilisation »). Si la tache lumineuse est atténuée ou n'est pas visible, jeter la fibre ou la renvoyer au fournisseur pour son remplacement.

Infirmier/infirmière de liaison :

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

MISE EN GARDE

Quel que soit le réglage de l'énergie, la fréquence de répétition doit être ajustée de manière à ne pas dépasser la caractéristique de puissance indiquée dans le tableau des caractéristiques.

INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES

1. Positionner le faisceau de visée sur le tissu ou le 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 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.

Renouvellement de l'extrémité de la fibre en cours d'utilisation

Dénudage de 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.

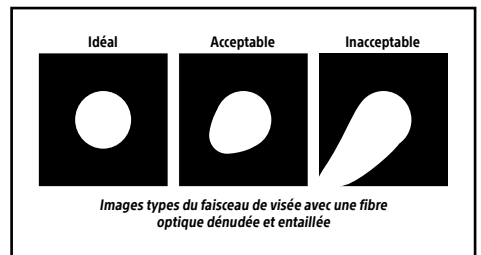
OU :

Coupe de l'extrémité de la fibre (fibres de 200 µm, 365 µm et 550 µm)

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 la coupe 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 (« 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 POST-OPÉRATOIRES : FIBRES À USAGE UNIQUE

Ces instructions concernent **seulement** les fibres à **usage unique**. Elles ne s'appliquent pas aux fibres SlimLine et SlimLine SIS à usages multiples.

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 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 l'utilisation d'une fibre à usage unique plus d'une fois peuvent entraîner une dégradation de l'enveloppe de performance de la fibre, créant un risque de blessure pour le patient.

INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES : FIBRES À USAGES MULTIPLES

Ces instructions concernent **uniquement** les fibres à usages multiples SlimLine et SlimLine SIS.

Ces instructions décrivent deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode utilisant un laveur-désinfecteur automatique. Quelle que soit la méthode utilisée, le personnel doit à tout moment porter des vêtements et des équipements de protection adéquats. Prendre note en particulier des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour la manipulation et l'utilisation correctes du produit.

Nettoyage manuel

1. Enrouler lâchement la fibre et la fixer en insérant l'extrémité distale dans la boucle du connecteur de laser.
2. S'assurer que le connecteur de laser est couvert par le capuchon de protection.
3. Immerger la fibre entière pendant cinq minutes dans un produit de nettoyage enzymatique à pH neutre (générique d'Enzol®, par exemple) en suivant les instructions du fabricant.

4. Essuyer avec une lingette douce non pelucheuse.
5. Tremper dans un détergent enzymatique jusqu'à l'élimination de tous les résidus visibles.
6. Rincer sous l'eau tiède du robinet, puis essuyer à l'aide de lingettes non pelucheuses.

Nettoyage automatique

Pour un nettoyage automatique, utiliser un laveur/désinfecteur Miele G7836 CD ou équivalent :

1. Enrouler lâchement la fibre et la fixer en insérant l'extrémité distale dans la bouche du connecteur de laser.
2. S'assurer que le connecteur de laser est couvert par le capuchon de protection.
3. Prélaver la fibre en l'immergeant dans de l'eau froide du robinet pendant cinq minutes.
4. Placer la fibre dans un plateau de stérilisation sans couvercle.
5. Charger le plateau et la fibre dans un laveur-désinfecteur à l'efficacité approuvée, correctement installé, qualifié et régulièrement entretenu et testé (p. ex., laveur/désinfecteur Miele G7836 CD).
6. Utiliser le cycle de lavage-désinfection conformément aux instructions du fabricant.
7. Dans le cadre de ce cycle, utiliser des agents alcalins doux (jusqu'à pH 11) pendant cinq minutes à 55 °C (p. ex., solution Neodisher Mediclean 0,5 %) ou un agent de nettoyage enzymatique pendant cinq minutes à 45 °C (p. ex., solution Neodisher MediZyme 0,5 %) en utilisant de l'eau déminéralisée pour les cycles de rinçage.
8. Après avoir terminé, décharger le laveur-désinfecteur.
9. Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier l'absence de souillures et de résidus secs. S'il reste des souillures, répéter la procédure de nettoyage, y compris l'étape de prénettoyage. L'humidité résiduelle peut être éliminée en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale, des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique ou en chauffant dans un four à une température inférieure à 110 °C.

Stérilisation de la fibre

Stérilisation à la vapeur

1. S'assurer que le connecteur de laser est couvert par le capuchon de protection.
2. Placer la fibre dans un plateau de stérilisation propre et verrouiller le couvercle sur le plateau.
3. Envelopper le plateau fermé à l'aide d'un emballage CSR de stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale ou placer le plateau dans une poche en papier de qualité médicale, avec le couvercle orienté vers le film en PE de la poche. Sceller la poche et la placer dans une poche en papier de qualité médicale supplémentaire et sceller.
4. Stériliser la fibre conformément à l'un des paramètres suivants :

	Option 1	Option 2	Option 3	Option 4
Type de cycle	Vide élevé	Gravité	Gravité	Vide élevé
Température, °F	270 °F-272 °F	250 °F-254 °F	270 °F-272 °F	273 °F-279 °F
Température, °C	132 °C-134 °C	121 °C-123 °C	132 °C-134 °C	134 °C-137 °C
Temps d'exposition	4 minutes	45 minutes	10 minutes	3 minutes à 30 minutes
Temps de séchage	20 minutes à 30 minutes	20 minutes à 30 minutes	20 minutes à 30 minutes	20 minutes à 30 minutes

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

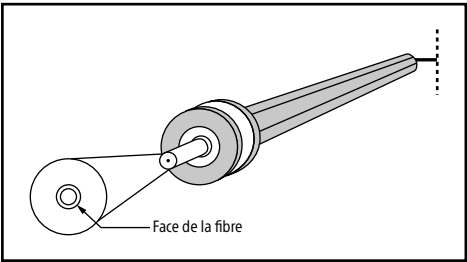
La stérilisation doit être effectuée conformément aux normes du secteur et un cycle de stérilisation validé.

Vérifier que le connecteur de laser est réutilisable

Utiliser l'endoscope d'inspection de fibre ; un microscope à grossissement d'au moins 40 fois ; ou un arthroscopie et/ou un endoscope et un système vidéo de salle d'opération pour inspecter la face de la fibre au centre du connecteur de laser.

AVERTISSEMENT

La face de la fibre doit être dépourvue de fosses, de rayures, de décoloration ou de débris excessifs. L'utilisation de la fibre avec de tels défauts risquerait de la détruire et d'endommager le laser.



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 ultraviolets. Veiller à la rotation des stocks afin d'utiliser les fibres avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

LUNETTES DE PROTECTION 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.

1. Les solutions Neodisher MediClean et Neodisher MediZyme sont des produits de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

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 retour ou 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 client) 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 client.

REMARQUE

Lors du renvoi des produits au fournisseur, indiquer le numéro de lot de fabrication mentionné 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 au revendeur auprès duquel elle a été achetée.

SYMBOLES RÉGLEMENTAIRES

Conformément aux exigences des agences de réglementation nationales et internationales, les mises en garde appropriées sont indiquées sur l'emballage extérieur.

Symbole	Description
	Lumenis, Energy to Healthcare
Manufactured for:	Fabriqué pour Lumenis, Energy to Healthcare
	Conformité CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant légal
	Utiliser avant le AAAA-MM-JJ
	Code du lot
	Numéro de catalogue (numéro de référence)
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser (fibres à usage unique uniquement)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser (fibres à usage unique uniquement)
	Consulter le mode d'emploi
	AVERTISSEMENT - Aux États-Unis : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.
	Quantité
	Code d'identifiant unique du dispositif (IUD), type GS1

CARACTÉRISTIQUES

Caractéristiques de SlimLine Family of Delivery Fibers		Holmium		Nd:YAG	
		Air	Eau	Air	Eau
Longueurs d'onde compatibles		✓	✓	✓	✓
Énergie maximale en entrée	Fibre 200 :	1,5 J			
	Fibre GI 365 :	2 J			
	Fibre 365 :	6,0 J			
	Fibre 550 :				
	Fibre 1000 :				
Puissance maximale en entrée	Fibre 200 :	15 W	45 W		
	Fibre GI 365 :	20 W			
	Fibre 365 :	120 W			
	Fibre 550 :				
	Fibre 1000 :				

Caractéristiques de la fibre	200	365	550	1000
Diamètre du cœur, µm	272	365	550	940
Diamètre externe maximum, µm	450	580	780	1450
Diamètre minimum du canal interventionnel, Fr	3,6	3,6	6,5	6,5
Rayon de courbure de la fibre, mm	12	14	20	34
Nombre d'utilisations recommandé (pour fibres à usages multiples)	10	10	10	10
Nombre de cycles de retraitement (pour fibres à usages multiples) ¹	9	9	9	9

Fibre	Longueur en cm (±25 cm)
SlimLine	310
SlimLine SIS	310
SlimLine EZ	250
SlimLine SIS EZ	250
SlimLine Endo	250
SlimLine SIS Endo	250
SlimLine GI	450
SlimLine SIS GI	450

REMARQUE

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

1. Après 10 utilisations et/ou 9 cycles de retraitement, les fibres doivent être mises au rebut. Les utilisateurs assument l'entière responsabilité de l'utilisation des fibres au-delà du nombre de traitements recommandé par Lumenis. La fibre doit être éliminée conformément aux réglementations locales applicables aux substances biologiques dangereuses en raison du risque de contamination par des bactéries contagieuses.



Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 6
P.O.Box # 240
Yokneam 2069204, Israel
Tel: + 972.4.959.9000

EC REP **Authorized Representative in the European Community:**
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Strasse 3
Dreieich-Dreieichenhain D-63303
Germany
Tel: +49.6103.8335.0

Copyright © 2023, Lumenis Ltd.

Révision A

Août 2023

Le présent mode d'emploi 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.

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

Lumenis, le logo Lumenis, VersaPulse, PowerSuite et SlimLine SIS sont des marques commerciales ou des marques déposées de Lumenis.