

Mode d'emploi - Fibres optiques réutilisables pour laser à fibre



Valable pour :

Fibre optique pour laser à fibre	Numéro de commande
<i>LithoFib</i>	101 503 188
<i>FlexiFib</i>	101 503 189
<i>FlexiFib 5m</i>	101 503 118
<i>SureFib</i>	101 503 364
<i>PercuFib</i>	101 503 128
<i>RigiFib</i>	101 503 213
<i>RigiFib 800</i>	101 503 287
<i>RigiFib 1000</i>	101 503 284
<i>RevoSoft</i>	101 503 514
<i>RevoMed</i>	101 503 515

Table des matières

1	À propos de ce mode d'emploi	4
1.1	Mentions d'avertissement utilisées dans ce mode d'emploi	4
1.2	Précautions et consignes de sécurité	4
2	Information sur le produit.....	6
2.1	Description du produit	6
2.2	Classification	8
2.3	Population de patients.....	8
2.4	Contre-indications	8
2.5	Effets secondaires potentiels.....	8
2.6	Livraison.....	8
2.7	Compatibilité de la fibre optique laser et des dispositifs laser.....	9
2.8	Caractéristiques techniques des fibres optiques laser.....	11
2.9	Instrument/endoscope compatible.....	12
2.10	Symboles utilisés et leur signification	13
2.11	Accessoires pour le retraitement des fibres optiques laser réutilisables	15
3	Utilisation de la fibre optique laser	16
3.1	Conditions de transport et de stockage	16
3.2	Bon état d'une fibre optique laser	17
3.3	Comment vérifier le bon état d'une fibre optique laser réutilisable ?.....	17
3.4	Déballage et préparation étape par étape de la fibre optique laser pour la chirurgie	20
4	Retraitement des fibres optiques laser réutilisables	22
4.1	Retraitement de l'extrémité distale	22
4.2	Limites du retraitement.....	24
4.3	Instructions pour le retraitement	24
5	Élimination.....	25

Rx ONLY

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à leur prescription médicale.

1 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit des informations importantes pour travailler sans risque avec les fibres optiques réutilisables pour laser à fibre fabriquées par LISA Laser Products GmbH, Allemagne (« LISA Laser Products »), telles que listées sur la page de couverture.

Avant d'utiliser la fibre optique pour laser à fibre (« fibre optique laser »), lisez attentivement ce mode d'emploi ainsi que celui du dispositif laser ! Suivez les instructions fournies !

Les consignes de sécurité contenues dans le présent document visent à éviter d'éventuelles blessures aux patients, à l'utilisateur ou à de tierces personnes, ainsi que des dommages matériels potentiels.

Veuillez conserver ce mode d'emploi pour pouvoir le consulter ultérieurement.

1.1 Mentions d'avertissement utilisées dans ce mode d'emploi

Le tableau suivant montre la signification et la classification de la mention d'avertissement, ainsi que la consigne de sécurité correspondante.

Mention d'avertissement	Consigne de sécurité
 DANGER	Indique une situation très dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.
 WARNING	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 CAUTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
NOTICE	Indique des dommages matériels imminents et suggère des moyens d'éviter d'éventuels dommages matériels.
INFORMATION	Fournit des recommandations, des informations et des conseils pour une utilisation efficace.

1.2 Précautions et consignes de sécurité

La fibre optique laser et le dispositif laser ne peut être utilisé que par du personnel qualifié qui possède les connaissances médicales appropriées ou une expérience clinique professionnelle et qui a été formé au fonctionnement correct et sans danger du dispositif en se basant sur le mode d'emploi.

Veuillez également lire et respecter les précautions et les consignes de sécurité dans les autres chapitres.

Tout incident grave (c.-à-d. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou une menace grave pour la santé publique) survenant en relation avec le dispositif doit être signalé immédiatement à LISA Laser Products et à l'autorité nationale compétente responsable de la surveillance des dispositifs médicaux.



Rayonnements laser

Le rayonnement laser peut causer des lésions aux yeux et à la peau.

- Respectez les mesures de sécurité nécessaires pour l'application du laser.
- Évitez d'exposer directement les yeux et la peau au rayonnement laser.
- Ne regardez pas dans le faisceau laser.
- Évitez les rayonnements laser dispersés, qui peuvent par exemple résulter de la réflexion sur les surfaces réfléchissantes des instruments.
- Portez des lunettes de protection laser adaptées au rayonnement laser utilisé.



Fragments se détachant d'une fibre optique laser endommagée.

Des fragments peuvent se détacher des fibres optiques laser endommagées. Les fragments de dispositif non récupérés (FDNR) peuvent causer des lésions ou des maladies dans le corps humain.

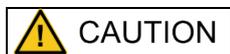
- Utilisez uniquement des fixations de fibre optique qui écartent tout dommage mécanique à la fibre optique laser.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes sans angle pointu ni arête vive. Vérifiez l'instrument/endoscope avant utilisation.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes compatibles en combinaison avec la fibre optique laser. Comparez les caractéristiques techniques telles que le rayon de courbure et le canal de travail nécessaire pour la fibre optique laser et les instruments/endoscopes fournis.



Une manipulation brutale de la fibre optique laser peut l'endommager mécaniquement et la casser.

Un rayonnement laser incontrôlable peut s'échapper de la fibre optique laser endommagée et causer des brûlures et des lésions aux tissus.

- Manipulez le produit avec précaution pour éviter de plier et d'endommager autrement la fibre optique laser et/ou au connecteur de fibre.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser avant utilisation.



Une manipulation brutale de la fibre optique laser pendant l'application ou le transport peut l'endommager mécaniquement et la casser.

Les fibres optiques laser endommagées ne doivent pas être utilisées et peuvent entraîner l'arrêt ou le report de la procédure.

- Manipulez avec précaution pour éviter de plier et d'endommager autrement la fibre optique laser et/ou au connecteur de fibre.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser avant utilisation.
- Ayez toujours une fibre optique laser supplémentaire disponible.

2 Information sur le produit

2.1 Description du produit

Les fibres optiques laser réutilisables décrites sont des produits de LISA Laser Products. Elles ont été développées et testées pour être utilisées en combinaison avec des dispositifs laser médicaux fabriqués par LISA Laser Products.

Consultez le Tableau 1 pour en savoir plus sur la compatibilité entre la fibre optique laser et le dispositif laser ainsi que sur les paramètres de puissance laser maximale autorisés.

La fibre optique laser est enveloppée de couches en plastiques de haute qualité qui la protège contre les dommages mécaniques (Figure 1).

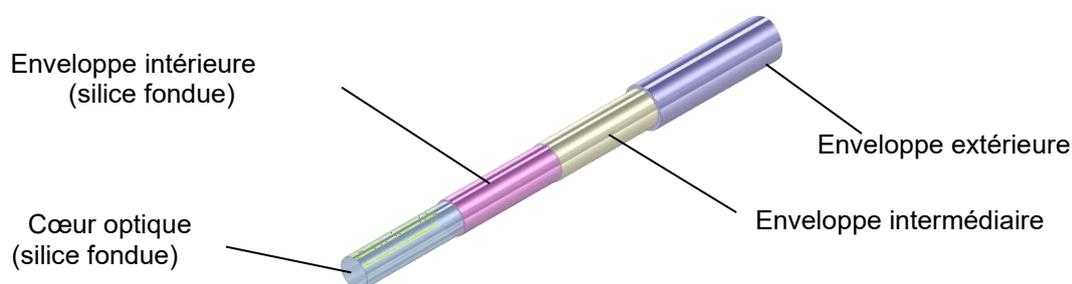
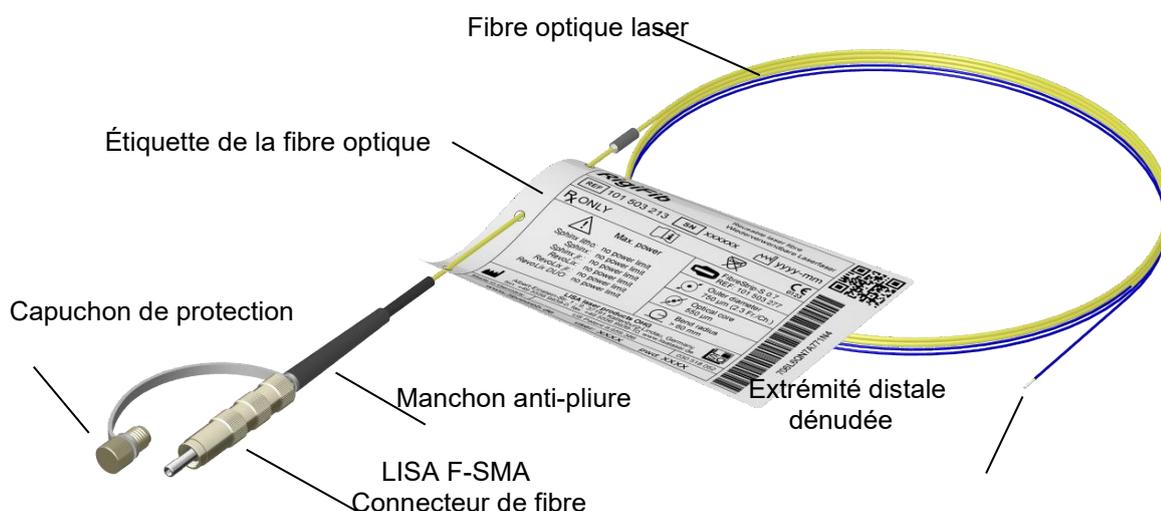


Figure 1 : Structure de la fibre optique laser

Les termes utilisés dans la Figure 1 pour désigner les éléments d'une fibre optique laser ne sont pas normalisés et peuvent être différents dans d'autres publications.

L'extrémité proximale du matériau de la fibre optique laser est fixée dans un connecteur de fibre de type LISA F-SMA (Figure 2), avec lequel la fibre optique laser est connectée au port de fibre optique du dispositif laser.

L'extrémité distale des fibres optiques laser décrites dans ces instructions d'utilisation est nue et peut être retraitée par l'utilisateur après utilisation (chapitre 4.1). Le rayonnement laser émergeant de l'extrémité distale dénudée diverge en formant un angle conique complet d'env. 26°.



2.2 Classification

Classification du dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (MDD) : Classe IIb.

2.3 Population de patients

Les fibres laser Lisa n'ont pas été testées et ne sont pas censées être incluses pour une utilisation sur des populations vulnérables, y compris, mais sans s'y limiter, les enfants, les enfants, les personnes gériatriques, les femmes enceintes/allaitantes, les personnes immunodéprimées, les sujets âgés, la septicémie, la thérapie anticoagulante ou les troubles de la coagulation, ou les patients porteurs d'implants, et le risque d'effets sur la reproduction reste inconnu. Cependant, l'état de l'art a démontré que l'utilisation du laser et des fibres est sûre et efficace lorsqu'elle est utilisée par un médecin qualifié dans un cadre clinique qualifié. Il n'y a pas de différence dans l'indication et les populations de patients, la différence est basée sur l'application chirurgicale.

Transmission du rayonnement laser pendant les procédures de traitement au laser. Les fibres optiques laser sont destinées à un usage temporaire. Elles ne sont pas destinées pour être appliquées directement sur le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

2.4 Contre-indications

Les fibres optiques laser ne sont pas destinées pour être appliquées directement sur le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

Les contre-indications directement liées aux fibres optiques laser ne sont pas connues. Les contre-indications des applications chirurgicales et endoscopiques du laser sont les mêmes que celles de l'endoscopie ou de la chirurgie conventionnelles dans le domaine médical concerné.

Les contre-indications aux procédures de traitement laser sont les suivantes : incapacité générale à recevoir des interventions chirurgicales ou endoscopiques, grossesse, septicémie, prise d'un traitement anticoagulant ou troubles de la coagulation. Dans chaque cas, l'utilisateur doit décider en fonction de l'état du patient si l'application du système laser est appropriée.

2.5 Effets secondaires potentiels

Les complications potentielles pouvant résulter de procédures chirurgicales et endoscopiques au laser sont similaires à celles normalement rencontrées en chirurgie conventionnelle dans le même domaine médical et elles peuvent inclure, mais sans s'y limiter : des dommages thermiques aux structures environnantes, des douleurs, une perforation, une hémorragie, des infections, une septicémie, un traumatisme tissulaire, des saignements et des œdèmes.

2.6 Livraison

Les fibres optiques laser réutilisables sont fournies non stériles, enroulées dans un sachet zippé. La fibre optique laser réutilisable doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure (chapitre 4).

2.7 Compatibilité de la fibre optique laser et des dispositifs laser

Les fibres optiques laser de LISA Laser Products diffèrent par leurs propriétés optiques, leur construction, leur cœur optique et leur diamètre extérieur. Le Tableau 1 présente la compatibilité des fibres optiques laser réutilisables de LISA Laser Products avec les dispositifs laser de LISA Laser Products et les paramètres de puissance maximale admissible.

Tableau 1 : Compatibilité de la fibre optique laser et des dispositifs laser

Fibre optique laser Numéro de commande	 Compatibilité des dispositifs laser ¹						
	<i>Sphinx</i>	<i>Sphinx litho</i>	<i>Sphinx jr.</i>	<i>RevoLix 200</i> <i>RevoLix 120</i>	<i>RevoLix DUO</i>	<i>RevoLix jr.</i>	<i>RevoLix HTL</i> <i>RevoLix HTL eco</i> <i>RevoLix HTL CW</i>
<i>LithoFib</i> 101 503 188	-	√ ⁶ 12 W et max. 15 Hz	√ ⁴ 12 W et max. 2,0 J et max. 14 Hz	-	-	-	√ 20 W
<i>FlexiFib</i> 101 503 189	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ 40 W	√ ³ 40 W 20 W	√	√ 40 W
<i>FlexiFib 5m</i> 101 503 118	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ 40 W	√ ³ 40 W 20 W	√	√ 40 W
<i>SureFib</i> 101 503 364	-	√ ² 30 W et max. 4,0 J	√ ² 30 W et max. 3,5 J	√ ⁵ 40 W	-	√	√ 40 W
<i>PercuFib</i> 101 503 128	√ ² 50 W et max. 3,5 J	√	√	√ 50 W	√ ³ 50 W 20 W	√	√ 50 W
<i>RigiFib</i> 101 503 213	√	√	√	√	√	√	√ 150 W
<i>RigiFib 800</i> 101 503 287	√	√	√	√	√	√	√ 150 W
<i>RigiFib 1000</i> 101 503 284	√	√	√	√	√	√	√ 150 W

Suite à la page suivante

Fibre optique laser Numéro de commande	 Compatibilité des dispositifs laser ¹						
	<i>Sphinx</i>	<i>Sphinx litho</i>	<i>Sphinx jr.</i>	<i>RevoLix 200</i> <i>RevoLix 120</i>	<i>RevoLix DUO</i>	<i>RevoLix jr.</i>	<i>RevoLix HTL</i> <i>RevoLix HTL eco</i> <i>RevoLix HTL cw</i>
<i>RevoSoft</i> 101 503 514	-	-	-	✓ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>RevoMed</i> 101 503 515	-	-	-	✓ 50 W	-	✓	✓ 50 W

¹ - incompatible avec le laser, ✓ compatible avec le laser

² puissance maximale et énergie maximale (respectez les deux limites)

³ valeur supérieure : laser cw de puissance max. (mode tissu),
valeur inférieure : laser pulsé de puissance max. (mode calcul)

⁴ à condition que la compatibilité *LithoFib* soit affichée sur l'écran de démarrage et que *LithoFib* soit sélectionné

⁵ Ne pas utiliser avec RevoLix 50, RevoLix 70 ou des appareils mis à niveau pour la puissance

⁶ Sphinx 30 *litho* uniquement



Absorption de la puissance laser dans le connecteur de fibre en cas de connexion de la fibre optique laser à un dispositif laser incompatible.

L'absorption de la puissance laser dans le connecteur de fibre peut chauffer le connecteur de fibre et peut provoquer des brûlures en cas de contact avec le connecteur de fibre chaud.

- Respectez les exigences de compatibilité spécifiées.



Dommages mécaniques de la fibre optique laser causés par sa combinaison avec des instruments/endoscopes ou des dispositifs laser incompatibles.

L'utilisation d'instruments/endoscopes ou de dispositifs laser incompatibles peut entraîner une perte de fonction de la fibre optique laser.

- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes compatibles en combinaison avec la fibre optique laser. Le rayon de courbure et/ou la courbure de l'instrument/endoscope ne doit pas être inférieur au rayon de courbure minimal de la fibre optique laser. Le diamètre extérieur de la fibre optique laser doit être inférieur au diamètre du canal de travail de l'instrument/endoscope.
- Respectez les exigences de compatibilité spécifiées.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes sans angle pointu, arête vive et/ou canal de travail plié. Vérifiez les instruments/endoscopes avant utilisation.
- Utilisez uniquement des fixations de fibre optiques qui n'endommagent pas la fibre optique laser.
- Insérez soigneusement la fibre optique laser dans l'instrument/l'endoscope.

2.8 Caractéristiques techniques des fibres optiques laser

Tableau 2 : Caractéristiques techniques des fibres optiques laser réutilisables de LISA Laser Products

Fibre optique laser Numéro de commande	Diamètre du cœur optique	Diamètre extérieur	Longueur	Rayon de courbure minimal pendant le fonctionnement
<i>LithoFib</i> 101 503 188	200 µm	500 µm/1,5 Fr	3 m	≥ 15 mm
<i>FlexiFib</i> 101 503 189	272 µm	420 µm/1,3 Fr	3 m	≥ 15 mm
<i>FlexiFib 5m</i> 101 503 118	272 µm	420 µm/1,3 Fr	5 m	≥ 15 mm
<i>SureFib</i> 101 503 364	272 µm	420 µm/1,3 Fr	3 m	≥ 10 mm
<i>PercuFib</i> 101 503 128	365 µm	730 µm/2,2 Fr	3 m	≥ 40 mm
<i>RigiFib</i> 101 503 213	550 µm	750 µm/2,3 Fr	3 m	≥ 60 mm
<i>RigiFib 800</i> 101 503 287	800 µm	1 200 µm/3,6 Fr	3 m	≥ 70 mm
<i>RigiFib 1000</i> 101 503 284	940 µm	1 400 µm/4,2 Fr	3 m	≥ 120 mm
<i>RevoSoft</i> 101 503 514	272 µm	420 µm/1,3 Fr	3 m	≥ 15 mm
<i>RevoMed</i> 101 503 515	365 µm	730 µm/2,2 Fr	3 m	≥ 40 mm

2.9 Instrument/endoscope compatible

Tout instrument/endoscope est considéré comme compatible avec une fibre optique laser à condition que le canal de travail de l'instrument/endoscope ait/soit :

- Un rayon de courbure égal ou supérieur à celui toléré par la fibre optique laser à utiliser,
- Sans angle pointu ni arête vive (y compris au niveau de la fixation de la fibre),
- Un diamètre plus grand que le diamètre extérieur de la fibre optique laser à utiliser.

Si un instrument/endoscope est compatible, il acceptera l'insertion d'une fibre optique laser sans avoir à forcer.



Émission de rayonnement laser causée par des dommages mécaniques sur la fibre optique laser. Les fibres optiques laser peuvent être endommagées si elles sont combinées à des instruments/endoscopes ou des dispositifs laser incompatibles.

Casser la fibre optique peut provoquer une émission indésirable de rayonnement laser depuis la fibre optique laser endommagée et peut entraîner de l'émission de chaleur, des dommages aux tissus et des brûlures.

- Utilisez la fibre optique laser uniquement en combinaison avec des instruments/endoscopes compatibles. Comparez les caractéristiques techniques de la fibre optique laser et des instruments/endoscopes fournis, en particulier le canal de travail et le rayon de courbure, avant utilisation.
- Respectez les exigences de compatibilité spécifiées.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes sans arête vive. Vérifiez l'instrument/endoscope avant utilisation.
- Utilisez uniquement des fixations de fibre optique laser qui empêchent tout dommage mécanique à la fibre optique laser.
- Insérez soigneusement la fibre optique laser dans l'instrument/l'endoscope.



Fixation insuffisante de la fibre optique laser.

Si la fibre optique laser n'est pas bien fixée, elle peut glisser hors de sa position initiale dans l'instrument/endoscope et à l'insu du chirurgien. Le rayonnement laser peut alors chauffer l'instrument/endoscope et des lésions tissulaires et des brûlures chez le patient.

- Fixez la fibre optique laser sur/dans l'instrument/endoscope.
- Utilisez uniquement des fixations adaptées au diamètre extérieur de la fibre optique laser. Comparez les spécifications de la fibre optique laser (diamètre extérieur) et la fixation prévue.



Courbure excessive d'une fibre optique laser.

Si le rayon de courbure est inférieur à celui spécifié, le rayonnement laser peut s'échapper au niveau de la courbure. La chaleur générée peut endommager les tissus et provoquer des brûlures.

- Ne descendez pas en dessous du rayon de courbure minimum.

2.10 Symboles utilisés et leur signification

			YYY-MM	
Quantité	Numéro de série	Numéro de commande	Date de fabrication	
FibreStrip	Diamètre extérieur	Diamètre central	Rayon de courbure minimal	
	Made in Germany	0123	Rx ONLY	
Fabricant	Pays d'origine	Marque CE	La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à leur prescription médicale !	
Non stérile à la livraison	Faites attention aux avertissements et aux précautions de sécurité	Consulter le mode d'emploi	Sans latex	Dispositif médical

L'étiquette de l'emballage (collée sur le sachet zippé) comprend toutes les informations nécessaires à l'identification de la fibre optique laser ainsi que des informations importantes pour la sécurité.

RigiFib
 Reusable laser fibre
 Wiederverwendbare Laserfaser

(01)04250341910629
 (11)YYMMDD(21)XXXXXX

REF 101 503 213 **SN** xxxxxxxxx yyyy-mm

QTY x **Rx ONLY** **MD** 0123

Max. power <i>Sphinx litho:</i> no power limit <i>Sphinx:</i> no power limit <i>Sphinx jr.:</i> no power limit <i>RevoLix:</i> no power limit <i>RevoLix jr.:</i> no power limit <i>RevoLix DUO:</i> no power limit <i>RevoLix HTL:</i> 150 W	FibreStrip-S 0.7 REF: 101 503 277 Outer diameter 750 µm (2.3 Fr./Ch.) Optical core 550 µm Bend radius > 60 mm
---	--

LISA Laser Products GmbH
 Albert-Einstein-Str. 4, 37191 Katlenburg-Lindau, Germany
 fon: +49 5556 9938-0, fax: +49 5556 9938-10, www.lisalaser.de

Made in Germany
US Patent 8,659,386
 030 812 120

Figure 3 : Étiquette d'emballage d'un RigiFib (exemple)

L'étiquette de la fibre optique laser (fixée à la fibre optique laser réutilisable) comprend toutes les informations nécessaires à l'identification de la fibre optique laser ainsi que des informations importantes pour la sécurité. Ne coupez pas l'étiquette de la fibre optique laser.

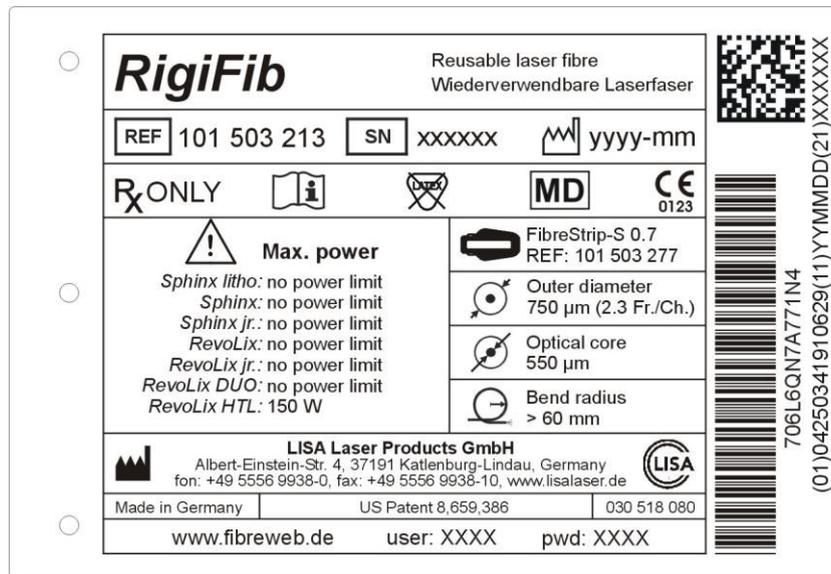


Figure 4 : Étiquette de la fibre optique laser d'un *RigiFib* (exemple)

Les informations sur le bord inférieur de l'étiquette de fibre sont les informations de connexion pour le système *FibreWeb* de LISA Laser Products pour attribuer la fibre optique laser au dispositif laser (Figure 4).

www.fibreweb.de	Utilisateur : XXXX	pwd : XXXX	Code-barres/code QR
LISA Laser Products URL de FibreWeb	Nom d'utilisateur	Mot de passe	Identification de la fibre optique laser

Pour plus d'informations sur le système *FibreWeb* de LISA Laser Products pour attribuer la fibre optique laser au dispositif laser, veuillez contacter votre distributeur national et respecter le mode d'emploi du système *FibreWeb*.

2.11 Accessoires pour le retraitement des fibres optiques laser réutilisables

Dénudeur de fibre optique laser compatible :

Fibre optique laser Numéro de commande	 Fibre trip <i>compatible</i> Numéro de commande, code couleur
<i>LithoFib</i> 101 503 188	<i>FibreStrip-S 0,2</i> 101 503 273, gris clair,
<i>FlexiFib</i> 101 503 189	<i>FibreStrip-S 0,3</i> 101 503 274, rouge
<i>FlexiFib 5m</i> 101 503 118	<i>FibreStrip-S 0,3</i> 101 503 274, rouge
<i>SureFib</i> 101 503 364	<i>FibreStrip-S 0,3</i> 101 503 274, rouge
<i>PercuFib</i> 101 503 128	<i>FibreStrip-S 0,5</i> 101 503 275, bleu
<i>RigiFib</i> 101 503 213	<i>FibreStrip-S 0,7</i> 101 503 277, gris
<i>RigiFib 800</i> 101 503 287	<i>FibreStrip-S 1.0</i> 101 503 280, gris clair
<i>RigiFib 1000</i> 101 503 284	<i>FibreStrip-S 1.1</i> 101 503 382, rouge orangé
<i>RevoSoft</i> 101 503 514	<i>FibreStrip-S 0,3</i> 101 503 274, rouge
<i>RevoMed</i> 101 503 515	<i>FibreStrip-S 0,5</i> 101 503 275, bleu

Coupe-fibre optique :

Coupe-fibre optique Numéro de commande	 Description du produit
<i>FibreCut-CS</i> 101 503 581	Coupe-fibre optique en carbure de tungstène autoclavable

Plateau de nettoyage et de stérilisation :

Plateau de stérilisation Numéro de commande	Description du produit
<i>SteriTray-F</i> 101 503 591	Panier de retraitement pour toutes les fibres optiques laser

3 Utilisation de la fibre optique laser

3.1 Conditions de transport et de stockage

Tableau 3 : Conditions de transport et de stockage

	Température	Humidité relative	Pression atmosphérique
Transport Stockage (non stérile)	De -18 °C à +60 °C De 0 °F à 140 °F	De 30 % à 85 %	De 700 hPa à 1 060 hPa



Contraintes mécaniques et climatologiques lors du transport/stockage de la fibre optique laser.

Dommages mécaniques et cassure des fibres optiques.

- Respectez les conditions de transport et de stockage.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser et de l'emballage avant utilisation.



Une manipulation brutale de la fibre optique laser lors de l'application, du traitement ou du transport peut l'endommager mécaniquement et la casser.

Les arêtes vives peuvent causer des blessures.

- Manipulez avec précaution pour éviter de plier et d'endommager autrement la fibre optique laser et/ou au connecteur de fibre.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser avant utilisation.

3.2 Bon état d'une fibre optique laser

Le bon état de la fibre optique laser est une condition indispensable pour l'utiliser en toute sécurité et cela doit être vérifié avant toute utilisation.

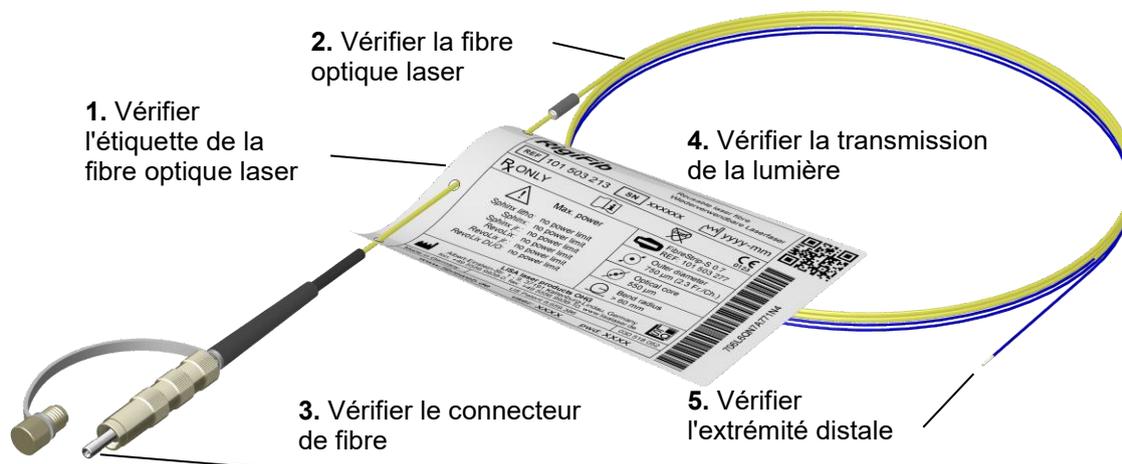


Figure 5 : Étapes du contrôle du bon état de la fibre optique laser

3.3 Comment vérifier le bon état d'une fibre optique laser réutilisable ?

1. Vérifiez la lisibilité de l'étiquette de la fibre optique laser avant de l'utiliser. N'utilisez pas la fibre optique laser si les informations sont illisibles ou indisponibles.
2. Inspectez la fibre optique laser pour détecter les pliures, cassures et autres dommages éventuels. La fibre optique laser doit être exempte de dommages et de pliures sur toute sa longueur.
3. Inspectez le connecteur de fibre, l'extrémité de la fibre optique dans le connecteur de fibre, la face antérieure de la ferrule adjacente à l'extrémité de fibre et la ferrule du connecteur lui-même.
 - Le connecteur doit être propre et exempt de tout dommage ou humidité provenant du processus de nettoyage et de stérilisation.
 - La face antérieure de l'extrémité de la fibre optique dans le connecteur de fibre doit être uniforme, brillante, exempte de tout dommage et affleurer avec la face antérieure de la ferrule.
 - La face antérieure métallique de la ferrule adjacente à l'extrémité de la fibre optique doit être brillante et exempte de traces de brûlure.
 - En cas de fraisage sur la face antérieure de la ferrule, le fraisage doit être brillant et exempt de traces de brûlure.

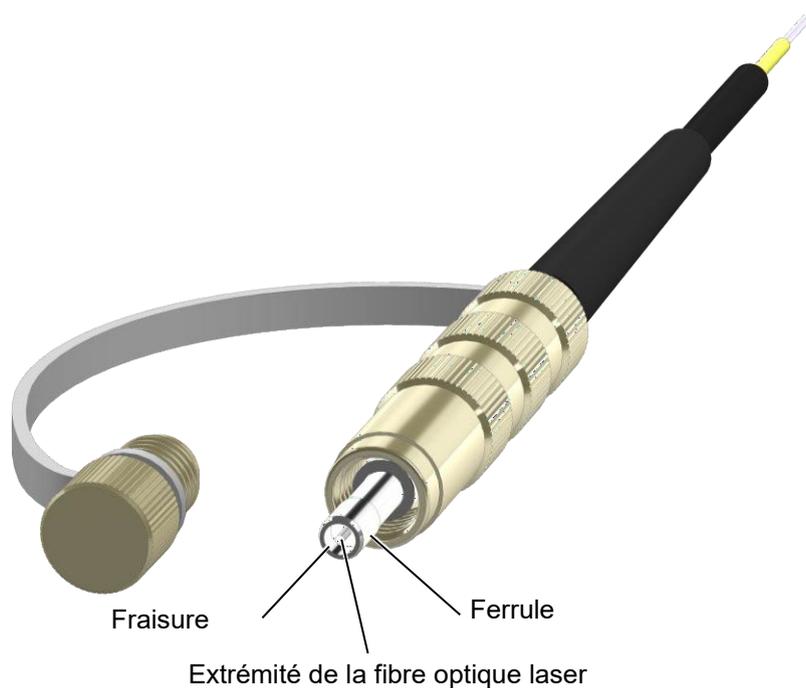
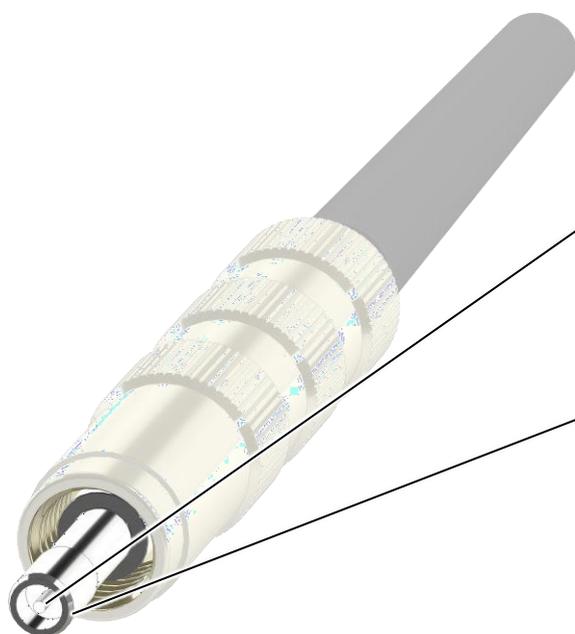


Figure 6 : Connecteur de fibre

4. Vérifiez la transmission de la lumière dans la fibre optique laser depuis l'extrémité distale jusqu'au connecteur de fibre. Pointez l'extrémité distale de la fibre optique laser vers une source de lumière comme la lumière du jour ou un plafonnier et regardez en face de l'extrémité de la fibre dans le connecteur. Une fibre optique laser appropriée transmet la lumière collectée de l'extrémité distale à l'extrémité de la fibre optique laser dans le connecteur de fibre. La lumière transmise doit être clairement visible depuis l'extrémité de la fibre optique laser dans le connecteur.



En bon état et prêt à l'emploi !

- Transmission de la lumière de l'extrémité distale à l'extrémité de la fibre optique dans le connecteur,
- Pas d'humidité résiduelle provenant du processus de nettoyage et de stérilisation,
- Face antérieure de la fibre brillante - affleurant avec la face antérieure de la ferrule,
- Face antérieure métallique brillante de la ferrule adjacente à l'extrémité de la fibre : pas de marques de brûlure.

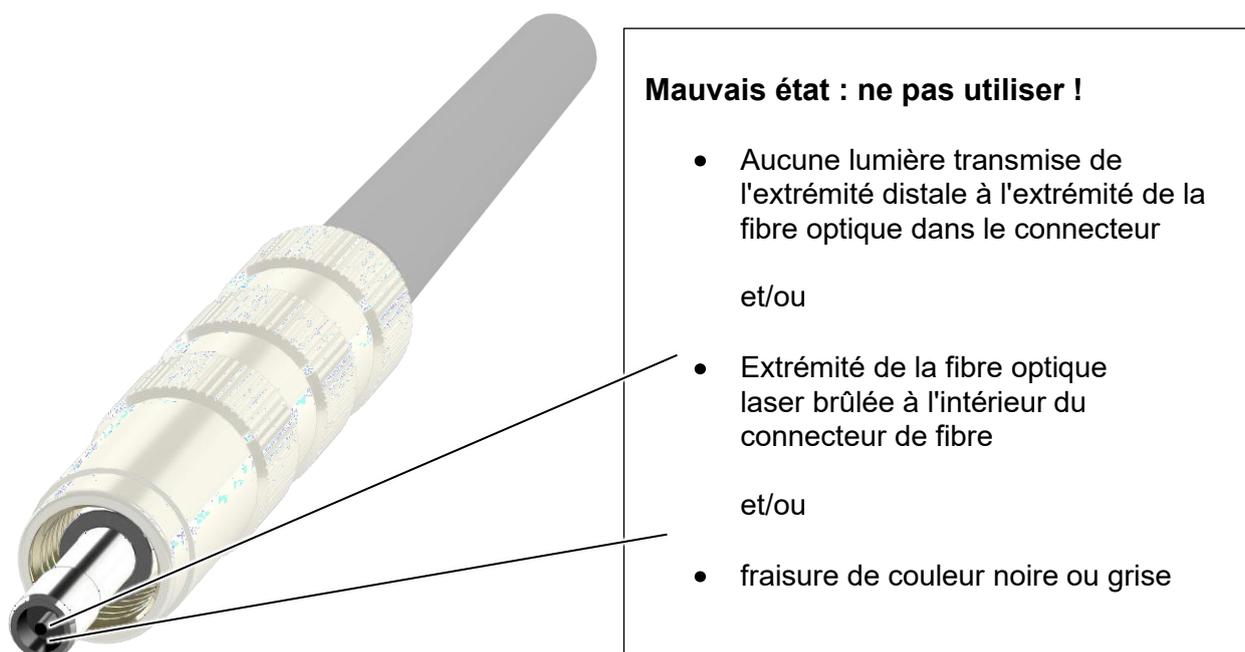


Figure 7 : Transmission de la lumière et dommages au connecteur de fibre

5. Vérifiez la qualité optique de l'extrémité distale à l'aide du faisceau de visée d'un dispositif laser. Connectez la fibre optique laser au port de la fibre du dispositif laser, activez le faisceau de visée et réglez le faisceau de visée sur une intensité élevée. Dirigez l'extrémité distale de l'extrémité de la fibre optique laser vers une surface blanche. La fibre optique laser est en bon état si la projection du faisceau de visée est circulaire.



Figure 8 : La projection du faisceau de visée est circulaire

3.4 Déballage et préparation étape par étape de la fibre optique laser pour la chirurgie

1. L'infirmier de bloc opératoire sort la fibre optique laser stérile du plateau de stérilisation et l'inspecte pour détecter toute pliure, cassure ou autre dommage éventuel. Il teste l'intégrité mécanique de l'extrémité distale en appliquant une force latérale comme s'il voulait tracer un point avec un stylo à bille (Figure 9).

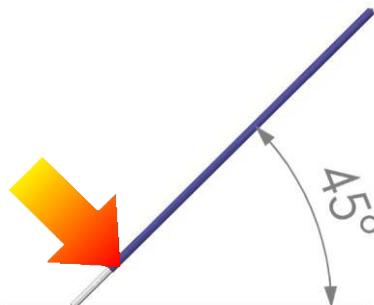


Figure 9 : Test de l'intégrité mécanique

2. L'infirmier de bloc chirurgical remet le connecteur de fibre à l'infirmier de liaison, qui fait fonctionner le dispositif laser.
3. L'infirmier de liaison dévisse le capuchon de protection du connecteur de fibre.
4. Connectez la fibre optique laser au dispositif laser. Consultez le mode d'emploi du dispositif laser pour en savoir plus sur la façon de connecter la fibre optique laser.
5. Réglez le faisceau de visée sur une intensité élevée. Vérifiez si le faisceau de visée est émis par l'extrémité distale de la fibre optique laser et non par la longueur de la fibre optique laser. Une fibre optique laser fonctionnant correctement projette une image circulaire du faisceau de visée sur une cible blanche non réfléchissante (Figure 8)
6. Si le faisceau de visée est faible ou peu visible ou que de la lumière apparaît ailleurs le long de la fibre optique laser ou depuis la longueur dénudée à l'extrémité distale, n'utilisez pas cette fibre optique laser.
7. Insérez l'extrémité distale de la fibre optique laser dans l'instrument/endoscope compatible (chapitre 2.9).
8. L'extrémité distale de la fibre optique laser brûle légèrement pendant la chirurgie. Cette brûlure peut altérer la qualité du faisceau optique du rayonnement laser émergeant de l'extrémité distale et peut modifier l'impact chirurgical. Dans tous les cas, la pointe de la fibre optique laser doit dépasser de 1 à 3 mm de l'instrument/endoscope.



Emission de rayonnement laser avec l'extrémité distale de la fibre à l'intérieur de l'instrument/endoscope.

Le rayonnement laser émis peut endommager les tissus et provoquer des brûlures.

- **N'activez jamais le laser à moins que l'extrémité distale de la fibre ne dépasse de l'instrument/endoscope d'au moins 1 mm.**

3.5 Montage de la fibre optique laser dans le *SteriTray-F*

1. Placez le *SteriTray-F* sur une table appropriée et retirez le couvercle.
2. Saisissez le connecteur de fibre et enroulez la fibre optique laser pour former un cercle de 12 à 19 cm de diamètre.
3. Placez d'abord le connecteur de fibre sur sa pince, puis fixez la fibre enroulée en utilisant les quatre autres pinces. Voir la Figure 10.
4. Assurez-vous que l'extrémité lâche de la fibre optique laser est bien fixée et ne dépasse pas du plateau *SteriTray-F*.

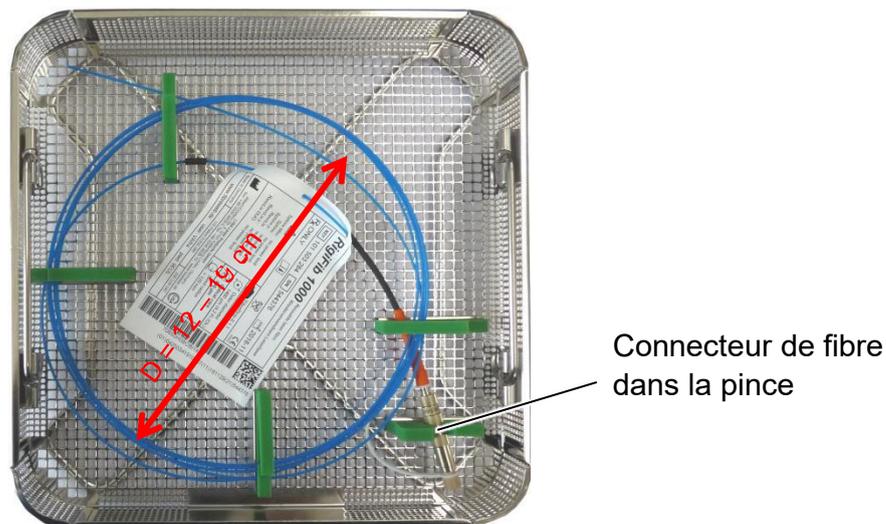


Figure 10 : Fibre optique laser dans le *SteriTray-F*

4 Retraitement des fibres optiques laser réutilisables



WARNING

Retraitement insuffisant

Un processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation insuffisant ou inapproprié peut provoquer une infection en raison du manque de stérilité.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez les fibres optiques laser avant chaque utilisation conformément aux instructions.
- Utilisez un emballage stérile adapté.
- Ne stérilisez pas la fibre optique laser dans son emballage de vente.



CAUTION

Fibre optique laser endommagée pendant la procédure de retraitement.

Des fragments peuvent se détacher des fibres optiques laser endommagées. Les fragments de dispositif non récupérés (FDNR) peuvent causer des lésions ou des maladies dans le corps humain.

- Effectuez le retraitement uniquement comme décrit dans ce manuel.
- N'exposez pas la fibre optique laser à une charge mécanique excessive pendant le retraitement.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser après le retraitement.

NOTICE

Fibre optique laser endommagée après avoir dépassé le nombre spécifié de cycles de retraitement.

En cas de retraitement trop fréquent, la fibre optique laser peut se détacher du connecteur de fibre, ce qui peut causer un glissement de la fibre optique laser et une perte de fonction.

- Ne retirez pas la fibre optique laser plus de 15 fois. Le processus de retraitement est validé pour 15 applications.

NOTICE

Fibre optique laser endommagée pendant la procédure de retraitement.

Un processus de retraitement inapproprié peut entraîner la perte de fonction de la fibre optique laser.

- N'exposez pas la fibre optique laser à une charge mécanique excessive pendant le retraitement.
- Revissez le capuchon de protection de la fibre optique laser après utilisation.
- Utilisez uniquement les agents de nettoyage et de désinfection figurant dans ce manuel.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser après le retraitement.

4.1 Retraitement de l'extrémité distale

1. Après utilisation, déconnectez la fibre optique laser du dispositif laser. Revissez immédiatement le capuchon de protection sur le connecteur de fibre pour le protéger de la poussière, l'humidité et des dommages potentiels.
2. Nettoyez et désinfectez la fibre optique laser après utilisation. Nettoyez l'enveloppe extérieure de la fibre optique laser avec un chiffon imbibé de désinfectant.
3. Supprimez l'extrémité érodée de la fibre optique laser en raccourcissant de quelques centimètres l'extrémité distale de la fibre optique laser. Consultez le chapitre 2.11 pour plus d'information sur les coupe-fibre optique compatibles.

- Retirez l'enveloppe extérieure à l'extrémité distale de la fibre optique laser à l'aide du dénudeur de fibre optique **FibreStrip-S** (voir le chapitre 2.11 pour obtenir les informations sur la compatibilité). Vérifiez que le dénudeur de fibre optique ne présente ni dégâts ni fissures. Les lames doivent être intactes et ne présenter aucune déformation ou corrosion. Retirez plusieurs petits segments de l'enveloppe extérieure pour réduire la force nécessaire au processus de dénudage. Retirez l'enveloppe extérieure sur une longueur totale d'environ 20 mm depuis l'extrémité distale de la fibre optique laser.



Fibre optique laser endommagée lors du retraitement mécanique. Des fragments peuvent se détacher des fibres optiques laser endommagées. Les fragments de dispositif non récupérés (FDNR) peuvent causer des lésions ou des maladies dans le corps humain.

- Effectuez le retraitement mécanique uniquement comme décrit dans ce manuel.
- Utilisez uniquement le dénudeur de fibre optique (FibreStrip-S), qui convient à la fibre optique correspondante.
- N'utilisez pas de dénudeur de fibre optique endommagé ou défectueux.
- Vérifiez l'intégrité de la fibre optique laser après le retraitement.



Figure 11 : Dénudage de l'enveloppe extérieure par petits segments

- Marquez d'une rainure circulaire l'extrémité distale de la fibre optique laser avec un coupe-fibre compatible à env. 3 à 5 mm de l'enveloppe extérieure. Pour le rainurage, utilisez la pointe des lames du coupe-fibre optique, en appuyant très légèrement.



Figure 12 : Rainurage de l'extrémité distale

- Coupez au niveau de la rainure en tirant doucement l'extrémité distale de la fibre optique laser dans le sens de la flèche rouge (direction axiale de la fibre optique laser, voir la Figure 13). La section créée à l'extrémité distale forme une fenêtre optique parfaite et améliore la diffusion du faisceau laser.



Figure 13 : Coupe de l'extrémité distale

- Testez l'intégrité mécanique de la fibre optique laser par le test du « stylo à bille » (Figure 9).
- Vérifiez la qualité de la fibre optique laser coupée à l'aide du faisceau de visée du dispositif laser comme décrit dans le chapitre 3.3.

4.2 Limites du retraitement

La durée de vie d'une fibre optique laser réutilisable est fixée, testée et validée pour 15 cycles de retraitement.

4.3 Instructions pour le retraitement

Pré-nettoyage dans la zone d'utilisation	Éliminez les contaminations des composants à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau du robinet avant qu'elles ne commencent à sécher. Utilisez le plateau de nettoyage et de stérilisation SteriTray-F pour le transport.
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé de retraiter l'extrémité distale de la fibre optique laser directement après utilisation, comme décrit au chapitre 4.1. Installez la fibre optique laser dans le SteriTray-F comme décrit au chapitre 3.5.
Nettoyage automatisé	Pour le processus de nettoyage automatisé, nous recommandons un dispositif de nettoyage et de désinfection conforme à la norme ISO 15883. Utilisez le programme suivant pour réaliser le nettoyage automatisé : <ul style="list-style-type: none"> - 2 min de pré-nettoyage à l'eau froide du robinet (16 °C ± 2 °C) - Vidange - 5 min de nettoyage avec de l'eau du robinet à 55 °C et 0,5 % de solution de nettoyage neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) - Vidange - 3 min de rinçage à l'eau désionisée froide (20 °C ± 2 °C) - Vidange - 2 min de rinçage à l'eau désionisée froide (20 °C ± 2 °C) - Vidange
Désinfection	Une désinfection thermique est recommandée. Utilisez un dispositif de désinfection conforme à la norme ISO 15883. Température : 93 °C Temps de maintien de la température de désinfection : 5 min (A ₀ ≥ 3000)
Contrôle et maintenance	Effectuez une inspection visuelle de la fibre optique laser comme décrit au chapitre 3.3.
Conditionnement	Emballer deux fois le plateau en utilisant des feuilles de stérilisation 100 (Sterisheet 100 ; dimension : 900 mm x 900 mm ; Broemeda Amcor Flexibles).
Stérilisation	Processus de stérilisation à l'aide de stérilisateur à vapeur de type pré-vidé. Phases de pré-vidé : 4 Température de stérilisation : 132 °C Temps de maintien de la température de stérilisation : 3 min
Séchage	20 min
Stockage/Transport jusqu'au lieu d'utilisation	Après chaque processus de stérilisation, la fibre optique laser peut être stockée et transportée dans le SteriTray-F . Respectez les exigences relatives aux conditions de stockage du fabricant de la barrière stérile. En cas d'absence d'exigences particulières, la fibre optique laser stérilisée doit être stockée à température ambiante (15 °C - 25 °C) dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe et du rayonnement thermique.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par LISA Laser Products, fabricant du dispositif médical, comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le traitement est réellement effectué en utilisant l'équipement, des matériaux et le personnel de l'unité de traitement et qu'il a atteint ainsi le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance de routine de la procédure.

INFORMATION

En cas d'utilisation du nettoyage automatisé, suivez les instructions de manipulation spéciales.

L'utilisation de solutions acides (pH < 5 ; avec de l'acide citrique/acide phosphorique) pendant le processus de nettoyage peut entraîner un changement de couleur des parties métalliques de la fibre optique. Ces modifications n'ont aucune influence sur le fonctionnement ou la sécurité du dispositif.

INFORMATION

Veillez noter l'existence de différentes réglementations relatives à la stérilisation et au nettoyage, si les produits entrent en contact avec des patients suspectés d'avoir la maladie de Creutzfeldt-Jakob, CKJ-on-spec ou une des variantes possibles, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou l'encéphalopathie spongiforme transmissible.

Par conséquent, il convient de respecter les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments.

5 Élimination

Éliminez la fibre optique laser réutilisable dans un conteneur semi-solide incassable pour la mise au rebut de la fibre optique laser en toute sécurité.

La fibre optique laser entre en contact avec les tissus et les fluides corporels. Après la chirurgie, la fibre optique laser peut représenter une source potentielle d'infection.

Respectez les précautions de sécurité réglementaires, techniques et organisationnelles requises pour l'élimination des articles septiques, pointus et cassants.

 WARNING

Après utilisation, les fibres optiques laser sont contaminées par des substances biologiques.

Le contact avec une fibre optique laser usagée peut entraîner des infections.

- **Pour l'élimination de la fibre optique laser, utilisez des conteneurs à déchets médicaux adaptés ou nettoyez et désinfectez la fibre optique laser avant de la jeter.**
- **Respectez les réglementations nationales relatives à l'élimination des déchets.**



LISA Laser Products GmbH
Albert-Einstein-Str. 4
37191 Katlenburg-Lindau
Allemagne

 +49 5556 9938-0

 +49 5556 9938-10

info@lisalaser.de

 www.lisalaser.de

CE
0123