

Mode d'emploi - Fibres optiques à usage unique pour laser à fibre



Valable pour :

Fibre optique laser Laserfaser	Numéro de commande Bestellnummer
<i>LithoFib-SU</i>	101 503 576
<i>FlexiFib-SU</i>	101 503 387
<i>SureFib-SU</i>	101 503 513 101 503 648 101 503 690
<i>SureFib-SU 5m</i>	101 503 569
<i>PercuFib-SU</i>	101 503 384 101 503 644
<i>RigiFib-SU</i>	101 503 289 101 503 645
<i>RigiFib-SU 800</i>	101 503 385
<i>RigiFib-SU 1000</i>	101 503 386

Rx ONLY

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

Table des matières

1	À propos de ce mode d'emploi.....	5
1.1	Mentions d'avertissement utilisées dans ce mode d'emploi	5
1.2	Précautions et consignes de sécurité.....	5
2	Information sur le produit	7
2.1	Description du produit	7
2.2	Classifications.....	8
2.3	Utilisation prévue	8
2.4	Population de patients.....	8
2.5	Contre-indications.....	8
2.6	Effets secondaires potentiels.....	8
2.7	Stérile à la livraison.....	8
2.8	Compatibilité de la fibre optique laser et des dispositifs laser	10
2.9	Caractéristiques techniques des fibres optiques laser	10
2.10	Instrument/endoscope compatible	11
2.11	Symboles utilisés et leur signification	12
3	Utilisation de la fibre optique laser.....	13
3.1	Conditions de transport et de stockage.....	13
3.2	Vérification de la fibre optique laser à usage unique avant utilisation.....	14
3.3	Déballage et préparation étape par étape de la fibre optique laser à usage unique pour la chirurgie	14
3.4	Élimination	16

1 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit des informations importantes pour travailler sans risque avec les fibres optiques à usage unique 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

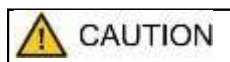
Le tableau suivant montre la signification et la classification de la mention d'avertissement, ainsi que la consigne de sécurité correspondante.



Indique une situation très dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.



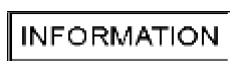
Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.



Indique des dommages matériels imminents et suggère des moyens d'éviter d'éventuels dommages matériels.



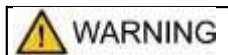
Fournit des recommandations, des informations et des conseils pour une utilisation efficace.

1.2 Précautions et consignes de sécurité

Le système laser (comprenant le dispositif laser, la fibre optique laser et l'instrument chirurgical compatible) 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.

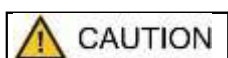
Tout incident grave (c.-à-d. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou une menace grave pour la santé publique) survenant en relation avec le dispositif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



Rayonnement laser

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

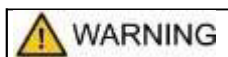
- Respectez les mesures de sécurité nécessaires lors de l'application du laser.
- Évitez d'exposer directement les yeux et la peau au rayonnement laser.
- Ne regardez pas dans le faisceau laser.
- Évitez les rayonnements laser dispersés, qui peuvent par exemple résulter de la réflexion sur les surfaces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

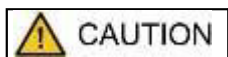
- Utilisez uniquement des fixations de fibre optique qui écartent tout dommage mécanique à la fibre optique laser.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes sans angle pointu ni arête vive. Vérifiez l'instrument/endoscope avant utilisation.
- Utilisez uniquement des instruments/endoscopes compatibles 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 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 à usage unique 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 protègent contre les dommages mécaniques (Figure 1).

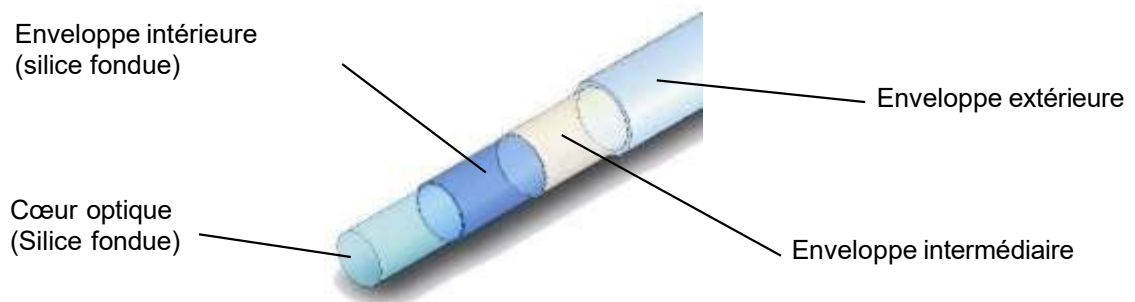


Figure 1 : Structure de la fibre optique laser

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 ce mode d'emploi est nue. Le rayonnement laser émergent de l'extrémité distale dénudée diverge en formant un angle conique complet d'env. 26°.

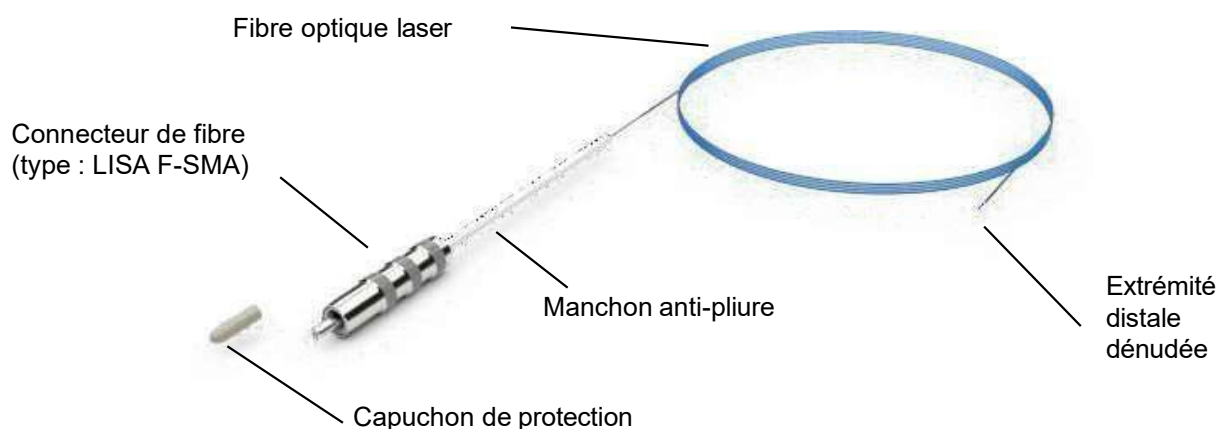


Figure 2 : Fibre optique laser à usage unique de LISA Laser Products

2.2 Classifications

La fibre optique laser à usage unique est un « dispositif médical » au sens de la définition du Règlement (UE) 2017/745 art. 2 (1) et elle est conçue pour être utilisée chez l'homme à des fins thérapeutiques.

Classe de dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (MDD)	IIb
Classe de dispositif médical selon le Règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux (MDR)	IIb
Nomenclature des dispositifs médicaux selon la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Z12011080
Nomenclature des dispositifs médicaux selon la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)	62600
UDI-DI de base	42503419LaserFibreSU44

2.3 Utilisation prévue

Transmission du rayonnement laser pendant les procédures de traitement au laser. Les fibres optiques laser sont destinées à un usage temporaire.

Population de patients

2.4 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 personnes âgées, 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.

2.5 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 généralement les mêmes que celles de l'endoscopie ou de la chirurgie conventionnelles dans le domaine médical concerné. Les contre-indications 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.

2.6 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.

2.7 Stérile à la livraison

Les fibres optiques laser à usage unique sont livrées stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EO) dans des sachets transparents individuels et par paquet de cinq.

Les fibres optiques laser ne sont pas conçues pour être retraitées et réutilisées.



Le retraitement des fibres optiques laser à usage unique peut les endommager.

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.

- **Ne retirez pas la fibre optique laser.**
- **Utilisez la fibre optique laser une seule fois.**



Retraitement des fibres optiques laser à usage unique

Le retraitement des fibres optiques laser à usage unique peut entraîner des infections due à une stérilisation insuffisante.


Ne restérilisez pas la fibre optique laser.

Utilisez la fibre optique laser une seule fois.

2.8 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 à usage unique de LISA Laser Products avec les dispositifs laser de LISA Laser Products ainsi que 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 cw</i> <i>RevoLix HTL eco</i>
<i>LithoFib-SU</i> 101 503 576	-	✓ 12 W et max. 15 Hz	✓ ⁴ 12 W et max. 2,0 J et max. 14 Hz	-	-	✓	✓ 20 W
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	✓ 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-SU</i> 101 503 513 101 503 648 101 503 690	-	✓ ² 30 W et max. 4,0 J	✓ ² 30 W et max. 3,5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	-	✓ ² 30 W et max. 4,0 J	✓ ² 30 W et max. 3,5 J	✓ ⁵ 40 W	-	✓	✓ 40 W
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384 101 503 644	✓ ² 50 W et max. 3,5 J	✓	✓	✓ 50 W	✓ ³ 50 W 20 W	✓	✓ 50 W
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ 150 W

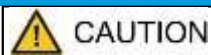
¹ - non compatible avec le laser, compatible avec le laser

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



Absorption de la puissance laser dans le connecteur de fibre en cas de combinaison de la fibre optique laser avec des dispositifs laser incompatibles

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.

NOTICE

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 l'instrument/endoscope 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.

2.9 Caractéristiques techniques des fibres optiques laser

Les caractéristiques techniques des fibres optiques laser à usage unique de LISA Laser Products sont répertoriées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques techniques des fibres optiques laser à usage unique 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-SU</i> 101 503 576	200 µm	500 µm/1,5 Fr	2,5 m	≥ 10 mm
<i>FlexiFib-SU</i> 101 503 387	272 µm	420 µm/1,3 Fr	2,5 m	≥ 15 mm
<i>SureFib-SU</i> 101 503 513 101 503 648 101 503 690	272 µm	420 µm/1,3 Fr	2,5 m	≥ 10 mm
<i>SureFib-SU 5m</i> 101 503 569	272 µm	420 µm/1,3 Fr	5,0 m	≥ 10 mm
<i>PercuFib-SU</i> 101 503 384 101 503 644	365 µm	730 µm/2,2 Fr	2,5 m	≥ 40 mm
<i>RigiFib-SU</i> 101 503 289 101 503 645	550 µm	750 µm/2,3 Fr	2,5 m	≥ 60 mm
<i>RigiFib-SU 800</i> 101 503 385	800 µm	1 200 µm/3,6 Fr	2,5 m	≥ 70 mm
<i>RigiFib-SU 1000</i> 101 503 386	940 µm	1 400 µm/4,2 Fr	2,5 m	≥ 120 mm

2.10 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.

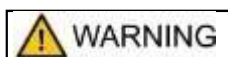
Si un instrument/endoscope est compatible, il acceptera l'insertion d'une fibre optique laser sans avoir à forcer.



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 provoquer un chauffage de l'instrument/endoscope et des lésions tissulaires et des brûlures chez le patient.

- **Fixez bien 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. L'augmentation de la température qui en résulte peut endommager les tissus et provoquer des brûlures.

Ne descendez pas en dessous du rayon de courbure minimum.

2.11 Symboles utilisés et leur signification

Quantité	Code de lot	Numéro de commande	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Dispositif médical
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Diamètre extérieur (Enveloppe extérieure)	Diamètre du cœur (cœur optique)	Longueur
Date de fabrication (année-mois)	Date limite d'utilisation (année-mois)	Faites attention aux avertissements et aux précautions de sécurité	Consulter le mode d'emploi	Sans latex	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
		Made in Germany			
Rayon de courbure minimal	Fabricant	Certificat d'origine	Marque CE	La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à leur prescription médicale !	
Limitation de température	Conserver à l'abri du soleil	Conserver au sec	Limitation d'humidité	Limitation de pression atmosphérique	

L'étiquette du produit (collée sur le système de barrière stérile et sur l'emballage) comprend toutes les informations nécessaires à l'identification de la fibre optique laser ainsi que des informations importantes pour la sécurité.

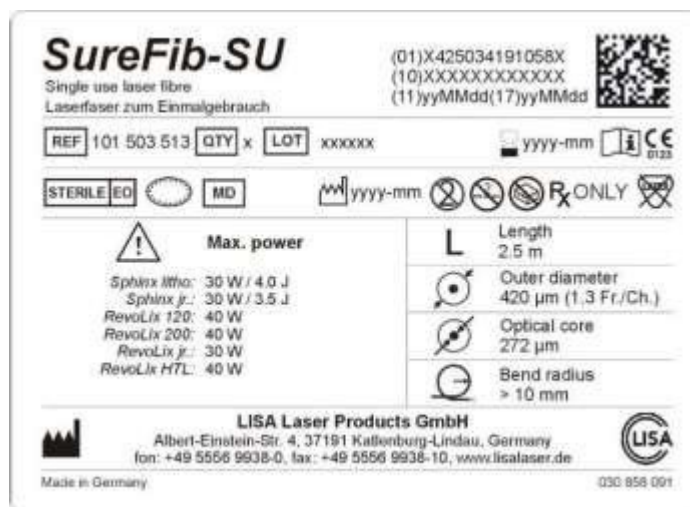


Figure 3 : Étiquette de produit d'un **SureFib-SU** (exemple)

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	De -18 °C à +60 °C De 0 °F à 140 °F	De 30 % à 85 %	De 700 hPa à 1 060 hPa
Stockage	De +5 °C à +30 °C De 40 °F à 86 °F	De 30 % à 75 %	De 700 hPa à 1 060 hPa

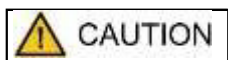
Stockez la fibre optique laser dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe, du rayonnement thermique et de la poussière.



Une manipulation brutale de l'emballage stérile ainsi que des conditions de transport et de stockage inadéquates peuvent endommager mécaniquement la barrière stérile de l'emballage.

Un emballage stérile endommagé peut causer une infection due à une stérilité insuffisante.

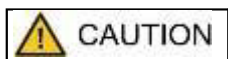
- Vérifiez l'intégrité de la barrière stérile sur l'emballage stérile avant chaque utilisation, transport ou stockage.
- N'utilisez pas un produit dont l'emballage stérile est endommagé. Éliminez immédiatement le produit en cas de suspicion de dommage afin d'éviter tout risque d'infection.
- N'utilisez pas d'objets tranchants ou pointus lors de la manipulation de l'emballage stérile.
- Respectez les conditions de transport et de stockage spécifiées.



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 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 Vérification de la fibre optique laser à usage unique avant utilisation

1. Vérifiez la lisibilité de l'étiquette du produit avant d'utiliser la fibre optique laser. N'utilisez pas la fibre optique laser si les informations sont illisibles ou indisponibles.
2. Inspectez la pochette pour détecter toute brèche ou perforation éventuelle de l'emballage pour vous assurer de sa stérilité. Si l'emballage est endommagé ou que vous avez des doutes sur la stérilité, n'utilisez pas le produit.
3. Assurez-vous de ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
4. Inspectez la fibre optique laser pour détecter les pliures, cassures ou autres dommages éventuels. La fibre optique laser doit être exempte de dommages et de pliures sur toute sa longueur.

3.3 Déballage et préparation étape par étape de la fibre optique laser à usage unique pour la chirurgie

1. L'infirmier de bloc opératoire sort la fibre optique laser stérile de la poche 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 4).

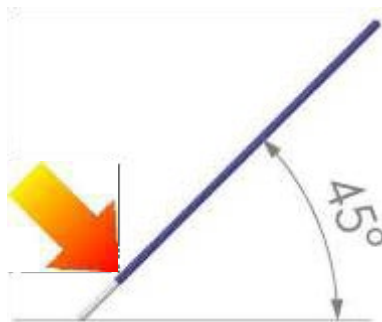


Figure 4 : Test de l'intégrité mécanique

2. L'infirmier de bloc chirurgical remet le connecteur de fibre à l'infirmier de liaison, qui fait fonctionner le système laser.
3. L'infirmier de liaison retire 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.
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 (voir le chapitre 2.9).
8. L'extrémité distale de la fibre optique laser brûle légèrement pendant la chirurgie. Ce phénomène de « burn back » 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 d'au moins 1 à 3 mm de l'instrument/endoscope.



Émission 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.**

3.4 Élimination

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

Éliminez la fibre optique laser à usage unique immédiatement après utilisation dans un récipient semi-solide incassable qui va confiner la fibre optique laser en toute sécurité. Respectez les précautions de sécurité réglementaires, techniques et organisationnelles requises pour l'élimination des articles septiques, pointus et cassants.



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**