

Instructions d'utilisation LGO-Infinity Side Fiber

1. Description de l'appareil

Le dispositif médical « LGO-Infinity Side Fiber » est une sonde en fibre optique de qualité médicale destinée à différents domaines de chirurgie laser conformément à la description figurant en section 1.1. Il s'agit d'un dispositif stérilisé EO à usage unique utilisé pour la transmission de rayons laser émis latéralement à l'extrémité distale de la sonde en fibre optique. À cet effet, l'extrémité distale est équipée d'un capuchon fabriqué en verre de quartz. L'extrémité proximale de cette sonde en fibre optique est pourvue du connecteur destiné au raccordement de la sonde en fibre optique à un dispositif laser médical adapté. La sonde en fibre optique est décrite de manière schématisée dans la Figure 1 :

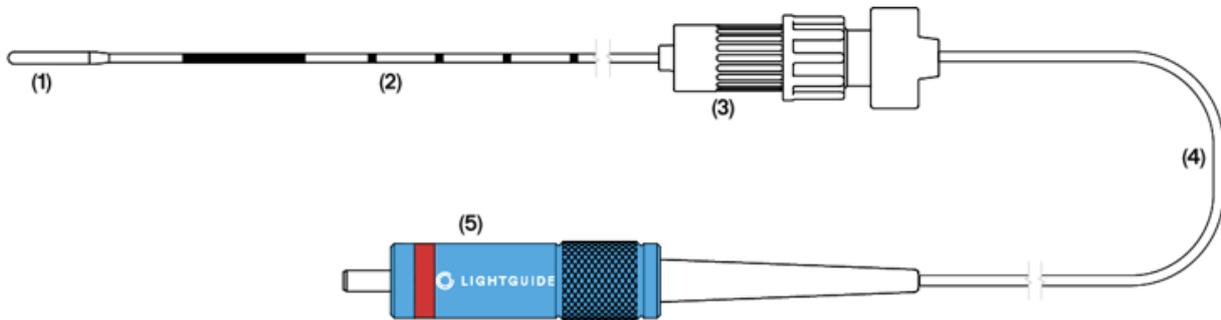


Figure 1 LGO-Infinity Side Fiber

(1) extrémité distale (capuchon) ; (2) marquage de la fibre optique ; (3) adaptateur Luer Lock optionnel ; (4) fibre optique (5) connecteur

Les variantes suivantes de la fibre optique « LGO-Infinity Side Fiber » sont disponibles :

Variante	Profil d'émission de lumière	Forme de l'embout
LGO-Infinity Side Fiber	cylindrique à 360°, longueur env. 4 mm	diamètre 1,3 mm à 1,8 mm (en fonction de la variante), arrondi
LGO-Infinity Fistula Probe	cylindrique à 360°, longueur env. 4 mm	diamètre 1,6 mm, arrondi
LGO-Infinity Hemorrhoid Probe	cylindrique et conique à 360°, longueur env. 4 mm	diamètre 1,8 mm, conique

1.1. Utilisation conforme et indications

La LGO-Infinity Side Fiber a pour but de transférer l'énergie laser d'une source au site de traitement dans une application de chirurgie laser.

Ces sondes en fibre optique sont prévues pour les applications de chirurgie laser dans différentes disciplines dans le cadre d'interventions chirurgicales mini-invasives sur les tissus mous, par ex. dans les domaines de la phlébologie ou de la proctologie.

1.2. Contreindications

La notice d'emploi du dispositif laser médical et la littérature médicale spécialisée correspondante doivent être consultée au sujet de la liste complète des contreindications de la chirurgie au laser ou l'utilisation d'une sonde en fibre optique en tant que système de transmission du faisceau.

1.3. Population de patients

Aucune limite ne s'applique à la population cible. L'utilisateur doit appliquer les directives cliniques du traitement.

1.4. Utilisateurs

Pour garantir la manipulation correcte et sûre, le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins familiarisés avec la manipulation des dispositifs laser médicaux et avec l'application thérapeutique de sondes en fibre laser médicales stériles.

Les directives cliniques spécialisées actuelles doivent être appliquées, notamment pour le choix de la source du faisceau laser et de la puissance du laser. Toute utilisation non indiquée du dispositif « LGO-Infinity Side Fiber » est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Dans tous les cas, les aspects de compatibilité du dispositif technique (section 2.1) doivent être pris en compte.

1.5. Exclusions

Les applications au niveau du système nerveux central et du système circulatoire central ne sont pas autorisées.

En raison des risques de montée en température et de destruction, les interventions chirurgicales à proximité de supports ou d'implants sont interdites.

1.6. Risques potentiels associés à l'application

Se reporter à la notice d'emploi du dispositif laser médical et à la littérature médicale spécialisée correspondante pour la liste complète des effets secondaires possibles. Les effets secondaires possible dépendent du domaine médical dans lequel ce dispositif est utilisé. Ils incluent, sans toutefois s'y limiter : les contusions/ecchymoses/hématomes, la paresthésie, les thromboses, l'embolie pulmonaire, les indurations, les brûlures/nécroses, la formation d'œdèmes, les phlébites, les saignements, les démangeaisons, les thromboses périanales, la rétention urinaire, la formation d'abcès, les formes sévères d'incontinence ou l'anisme.

2. Application et règles de sécurité

Avant de débiter le traitement laser, toutes les instructions d'utilisation nécessaires de l'équipement utilisé doivent être lues et entièrement comprises. En cas de doute, contacter le service technique ou fournisseur et renoncer à l'utilisation jusqu'à ce que les questions aient été résolues entièrement.

2.1. Contrôle de compatibilité

La compatibilité de la LGO-Infinity Side Fiber avec l'appareil laser doit être vérifiée. Les informations figurent sur l'étiquette de l'appareil (voir Figure 2). Si le fabricant de l'appareil laser offre la LGO-Infinity Side Fiber comme un accessoire authentique, le test de compatibilité avec l'appareil laser a déjà été effectué et n'a pas besoin d'être réeffectué.

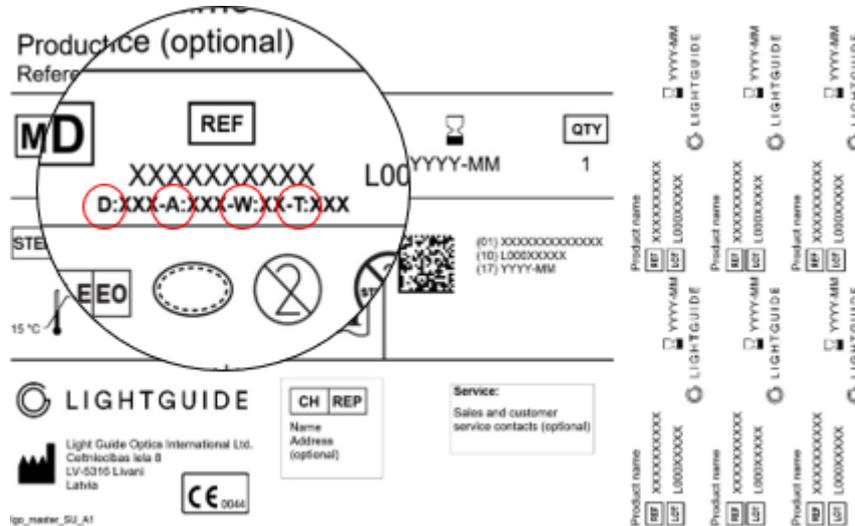


Figure 2 Code de compatibilité sur l'appareil

Paramètre D - Diamètre de faisceau

L'appareil laser utilisé ne doit pas avoir un diamètre de faisceau plus grand que le diamètre de l'âme de la fibre optique. Le diamètre de l'âme de la fibre optique est indiqué en microns.

Paramètre A - Ouverture numérique

L'ouverture numérique (NA) de l'appareil laser utilisé ne doit pas dépasser la valeur du paramètre « A ».

Paramètre W - Longueur d'onde

La plage de longueurs d'onde de la fibre optique est spécifiée sur l'étiquette :

- UV : 200 - 1000 nm
- IR : 400 - 2200 nm

Paramètre T - Type de connecteur

Vérifier que le port de l'appareil laser est compatible avec le connecteur de la sonde à fibre optique. Se référer aux instructions d'utilisation de l'appareil laser qui peuvent indiquer d'autres exigences concernant la sonde à fibre optique.

Le type de connecteur de la fibre optique est indiqué sur l'étiquette comme paramètre « T ». Exemples :

- SMA : Connecteur SMA-905 (IEC 60874-2)
- SC : Connecteur SC (IEC 61754-4)
- NC : Connecteur propriétaire (correspond seulement aux appareils laser sélectionnés, marqués comme tels)
- CC : Connecteur client (correspond seulement aux appareils laser sélectionnés)

Puissance maximum

Le réglage maximal de la puissance du laser est de 10 W, quelle que soit la variante du dispositif.

En cas de doute, contacter le service technique ou fournisseur et renoncer au traitement jusqu'à ce que le problème soit entièrement résolu.

2.2. Précautions



Contrôler l'intégrité de l'emballage stérile. L'appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert de manière non intentionnelle avant utilisation.

Retirer le dispositif médical avec grand soin de son emballage stérile et du plateau optionnel, afin de ne pas endommager le dispositif.



La manipulation des sondes en fibre optique médicales nécessite un soin particulier. Les sondes en fibre optique peuvent être endommagées par les contraintes, impacts ou torsions importantes. Ces dommages ont un impact sur la fonctionnalité et/ou l'activité/le traitement approprié(e).

Veiller à ne pas plier trop fortement les sondes en fibre optique pendant l'intervention :

Diamètre de l'âme	Rayon de courbure autorisé
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm

Si le dispositif est utilisé conjointement à une gaine d'introduction, une canule, une pièce à main ou un instrument endoscopique, le diamètre de son canal de travail doit être tel que la sonde en fibre optique puisse être insérée facilement dans le canal de travail.



Appliquer les consignes générales et informations au sujet de la manipulation sûre des faisceaux laser (y compris les protections oculaires, en fonction de la longueur d'ondes et de la puissance du laser). Consulter l'étiquetage et la notice d'emploi du dispositif laser médical pour les informations de sécurité pertinentes.



Veiller tout particulièrement à la propreté du connecteur et à l'intégrité de l'extrémité distale. Ne pas utiliser le dispositif si un de ses éléments est endommagé ou détérioré.



Après le raccordement au dispositif laser, le faisceau de visée doit être visible sous forme d'une lumière émise latéralement. Le schéma d'émission de lumière spécifique (voir la section 1) doit être visible. La lumière ne doit s'échapper à aucun autre endroit du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si ces conditions ne sont pas remplies.

Le dispositif « LOG-Infinity Side Fibers » ne doit pas être exposé à l'air pendant son utilisation.

Prévenir toute surchauffe du capuchon en verre de quartz à l'extrémité de la sonde en fibre optique :

- Sélectionner correctement la puissance du laser,
- Lorsque le dispositif laser est actif, il convient de déplacer constamment l'embout de la sonde en fibre optique à une vitesse homogène dans les tissus cibles.

2.3. Consignes d'utilisation

En fonction de l'application spécifique, le dispositif « LGO-Infinity Side Fiber » doit être utilisé avec une gaine d'insertion, une canule, une pièce à main ou un instrument endoscopique pour positionner de manière sûre l'embout de la sonde en fibre optique et donc aussi le faisceau laser. Les détails pour le positionnement sûr de l'embout de la sonde en fibre optique figurent en Section 3. Si l'embout de la sonde en fibre optique n'est pas visible, le faisceau de visée et les tissus à traiter doivent être surveillés systématiquement afin de suivre l'effet du faisceau laser. Les techniques d'imagerie telles que les ultrasons peuvent être utilisées pour les applications dans les tissus mous lorsque l'embout de la sonde en fibre optique ne peut pas être observée visuellement afin d'assurer le positionnement et l'alignement correct sur les tissus mous. En fonction de l'indication, un instrument endoscopique doit être utilisé pour assurer l'irrigation continue et la bonne visibilité sur les tissus à traiter.

Les paramètres de traitement types et les réglages laser dépendent du cas individuel. Consulter la littérature médicale spécialisée. Pour le contact direct avec les tissus, les puissances recommandées typiques se situent entre 3 et 10 W, en fonction de la longueur d'ondes du laser et des interactions associées entre le laser et les tissus mous. Toujours commencer le traitement à une puissance faible et ajuster les réglages laser en fonction du processus du traitement tout en observant les effets sur le tissu.

L'adhésion du tissu réduit la puissance laser disponible pour le traitement et fait chauffer la sonde, ce qui provoque l'usure de l'embout en verre de quartz. Pour retirer les tissus adhérent à l'extrémité de la sonde en fibre optique, la sonde en fibre optique doit être extraite avec précaution du corps. Après avoir refroidi, les tissus sur la sonde en fibre optique peuvent être retirés en les frottant délicatement avec un tampon stérile humide.

Les produits de pyrolyse au laser (gaz, vapeur, particules, aérosols infectieux, etc.) qui sont générés pendant le traitement, doivent être retirés à l'aide d'un système d'aspiration au-dessus de la zone traitée.

Le traitement laser doit être limité à la durée absolument nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique.

Les informations sur les soins et le suivi des patients disponibles dans la littérature doivent être observés afin de prévenir ou de minimiser les effets secondaires indésirables d'un traitement au laser.

Après le traitement, contrôler la sonde en fibre optique pour déceler les éventuels dommages, notamment sur l'embout en verre de quartz de l'extrémité distale. Dans le cas peu probable où un élément de la sonde en fibre optique se brise et reste dans le corps (ou si cela est considéré comme possible), des mesures cliniques correspondantes doivent être prises.

2.4. Explication des symboles

	Indique que l'appareil est un appareil médical.
	Indique le numéro de catalogue de l'appareil.
	Fabricant : Indique le fabricant de l'appareil médical selon la directive 93/42/CEE et le règlement 2017/745/UE.
	Date d'expiration : Indique la date après laquelle l'appareil médical ne doit pas être utilisé.
	Code de lot : Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.
	L'appareil doit être stocké dans un endroit sec.
	L'appareil doit être stocké à la plage de températures indiquée.
	Indique un appareil médical qui nécessite une protection contre les sources de lumière.
	L'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (OE).
	Indique un système de barrière stérile individuel avec emballage protecteur à l'intérieur.
	Indique un système de barrière stérile individuel.
	Se référer aux instructions. Il est nécessaire pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation avant utilisation.
	Avant utilisation, vérifier si l'emballage est endommagé. L'appareil médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert de manière non intentionnelle avant utilisation.
	Ne pas réutiliser. Cet appareil est conçu pour une utilisation avec un seul patient pendant un seul traitement. La stérilité et le fonctionnement ne peuvent pas être garantis pour une réutilisation.
	Indique un appareil médical qui ne doit pas être restérilisé.
 (en option)	Indique l'entité distribuant l'appareil médical dans la région (distributeur).

3. Application de la sonde « LGO-Infinity Side Fiber » avec un kit d'insertion ou d'autres canules et instruments.

Pendant l'application de la sonde « LGO-Infinity Side Fibre » avec un kit d'insertion, des canules et instruments, l'utilisateur doit s'assurer que l'embout en verre de quartz à l'extrémité distale de la sonde en fibre optique s'insère facilement dans le canal de travail et dépasse toujours entièrement pendant le traitement.

Pour certaines variantes de la « LGO-Infinity Side Fiber », un kit d'insertion adapté est proposé par LIGHTGUIDE. Dans cette combinaison, un repère spécifique (barre pleine langue) apparaît à l'extrémité distale de la gaine de cathéter pour laisser environ 20 mm d'espace au niveau de l'extrémité et indiquer que le cathéter doit être retiré avant de poursuivre. Le repère plein long final indique que l'extrémité de la fibre atteint la surface et que les émissions laser doivent être interrompues (voir la Figure 3).

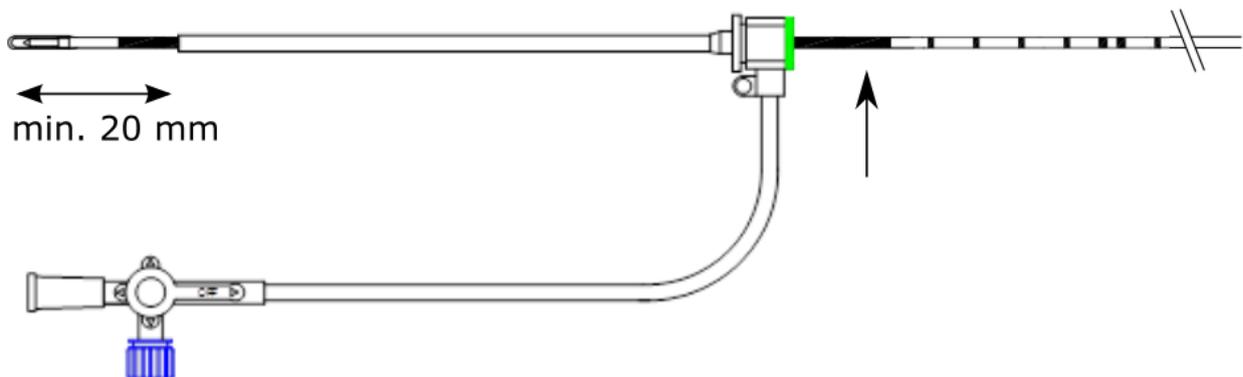


Figure 3 – Positionnement de la sonde en fibre optique dans un dispositif d'insertion

Pour l'utilisation de la sonde « LGO-Infinity Side Fiber » dans les canules, des traits de repère sont appliqués à des intervalles de 5 mm et 10 mm (voir la Figure 4). Avant l'intervention, l'utilisateur doit se familiariser avec la canule sélectionnée afin de pouvoir la retirer en toute sécurité.

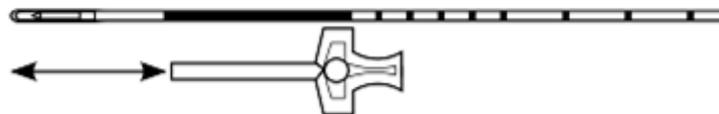


Figure 4 – Positionnement de la sonde en fibre optique dans une canule

La sonde « LGO-Infinity Hemorrhoid Probe » est équipé d'un adaptateur Luer Lock à pression qui peut être utilisé pour fixer la sonde en fibre optique à une pièce à main ou un accessoire. Avant l'intervention, l'utilisateur doit se familiariser avec l'instrument et la position de la sonde en fibre optique à l'intérieur de l'instrument.

4. Mise au rebut

L'utilisation du dispositif médical peut impliquer des risques biologiques. Les dispositifs médicaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux réglementations légales et aux pratiques acceptées.

5. Réclamations

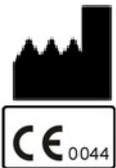
Dans le cas peu probable d'une défaillance du dispositif conduisant à un incident grave, il convient de faire parvenir au service commercial et après-vente de Light Guide Optics un rapport d'incident. Le cas échéant, notre formulaire de réclamation est disponible sur le site <https://www.lightguide.com/forms/>.

6. Clause de non-responsabilité

Light Guide Optics International Ltd. décline toute responsabilité pour les dommages corporels et les détériorations du dispositif laser médical liés à une manipulation et un stockage inappropriés de la sonde en fibre optique.

Light Guide Optics International Ltd. décline toute responsabilité pour les dommages indirects ou consécutifs, pertes et dépenses liés à une application directe ou indirecte du dispositif médical.

Light Guide Optics International Ltd. décline toute responsabilité pour l'utilisation du dispositif ou les effets secondaires possibles du traitement laser médical à l'aide de la sonde en fibre optique.



Light Guide Optics International Ltd.
Celtniecibas iela 8
LV-5316 Livani,
Latvia
www.lightguide.com

Service de vente et service à la clientèle Light Guide Optics :
LightGuideOptics Germany GmbH
Tél. +49 2225 70953 0
Fax +49 2225 70953 20
E-mail : info@lightguide.de
Publication de cette version sur : 2024-05-28