

Instructions d'utilisation LGO-Bare Fiber single use

1. Description de l'appareil

Le dispositif médical « LGO-Bare Fiber single use » 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 à l'extrémité distale de la sonde en fibre optique. Le dispositif médical « LGO-Bare Fibre single use » à usage unique est identifié par les préfixes « BF » ou « TBF » précédant le numéro de référence, suivis par une séquence alphanumérique. À l'extrémité distale de la LGO-Bare Fiber single use, la gaine et le revêtement de la fibre optique sont retirés sur une longueur de 5 mm, ce qui garantit un transfert d'énergie optimal vers le tissu à traiter. 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 :

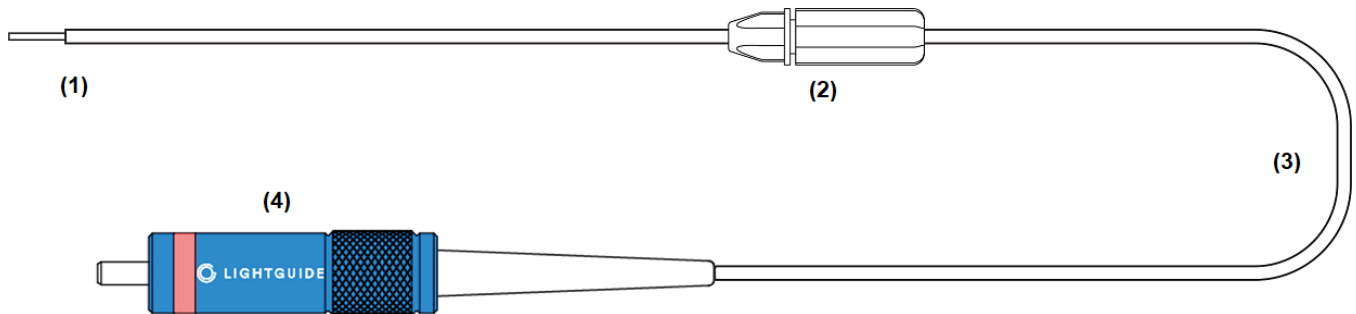


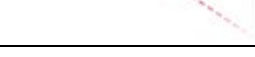




Figure 1 LGO-Bare Fiber single use
(1) extrémité distale ; (2) adaptateur Luer Lock optionnel ; (3) fibre optique ; (4) connecteur

Les variantes suivantes de la fibre optique « LGO-Bare Fiber single use » à usage unique sont disponibles :

Variante	Profil d'émission de lumière	
Embout distal plat	Frontal, conique à angle aigu	
Embout distal conique	Frontal, conique à angle obtus	
Embout distal sphérique	Frontal, conique à angle obtus	
Embout distal sphérique	Frontal, conique à angle obtus	
Embout distal courbé	Frontal, conique à angle aigu, décalage dans le sens de courbure de l'embout de fibre	

1.1. Utilisation conforme et indications

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

La LGO-Bare Fiber single use est indiquée pour une application de chirurgie laser générale dans différentes disciplines, p. ex. incision, excision, vaporisation et coagulation. La LGO-Bare Fiber single use permet de découper le tissu et la surface de résection ouverte peut être scellée simultanément à l'aide d'une coagulation précise. De plus, le produit peut être utilisé pour la fragmentation de dépôts (calculs) ou pour la création de réactions photo-chimiques.

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-Bare Fiber single use » 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.

Les effets secondaires généraux incluent, sans toutefois s'y limiter :

douleurs, brûlures/nécroses, boursouffures, infections, saignements, contusions/ecchymoses, démangeaisons, paresthésie (suite à des blessures infligés aux nerfs adjacents), formation d'œdèmes, formation d'abcès, indurations, perforations (en cas d'utilisation à proximité de zones sensibles telles que les artères, intestins, etc.).

Les effets secondaires spécifiques à l'utilisation dans les vaisseaux sanguins incluent, sans toutefois s'y limiter :
phlébites, embolies pulmonaires, thromboses.

Les effets secondaires spécifiques à l'utilisation gynécologique, urologique et proctologique incluent, sans toutefois s'y limiter :

rétenion urinaire, anisme, formes majeures d'incontinence, thrombose périanale.

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-Bare Fiber single use avec l'appareil laser doit être vérifiée. Les informations figurent sur l'étiquette de l'appareil (voir Fig. 2). Si le fabricant de l'appareil laser offre la LGO-Bare 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.

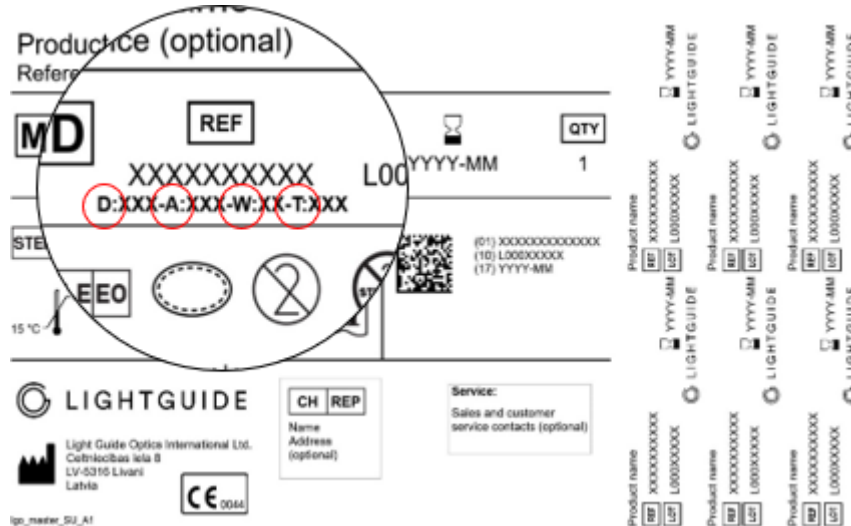


Figure 2 Code de compatibilité sur l'appareil

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 61754-22)
- 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 100 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
≤ 1000 µm	≥ 51 mm

Si le dispositif est utilisé conjointement à 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 et dépasse systématiquement de l'instrument pendant le traitement.



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. 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.

2.3. Consignes d'utilisation

En fonction de l'application spécifique, le dispositif « LGO-Bare Fiber single use » doit être utilisé avec 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. Dans ce cas, il est important d'insérer délicatement la fibre optique dans le canal de travail et que celle-ci dépasse toujours de l'instrument pendant le traitement. Notamment avec les canaux de travail mixtes, avant le traitement, il faut évaluer avec précaution si la sonde peut être insérée sans friction.

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. 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.

Dans le cas d'une utilisation en chirurgie de contact, guider l'extrémité distale de la fibre à travers la surface du tissu sans appliquer de pression. Toute pression latérale doit être évitée.

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 distal. 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.







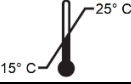










Les produits de pyrolyse au laser (gaz, vapeur, particules, aérosols infectieux, etc.) qui sont générés pendant le traitement, doivent être retirés à l'aide d'un système d'aspiration au-dessus de la zone traitée. Des embolies gazeuses peuvent survenir suite à l'utilisation de gaz de rinçage.

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 détecter les éventuels dommages, notamment sur 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.
	Indique l'entité distribuant l'appareil médical dans la région (distributeur).
<p>(en option)</p>	
	Marquage de conformité CE

3. 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.

4. 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/>.

5. 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 : 2024-06-12