

Dispositif G-Probe®

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation, Dispositif G-Probe®
13105-FR Rév. E 2019 06

© 2019 par IRIDEX Corporation. Tous droits réservés.

IRIDEX, le logotype IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe et SmartKey sont des marques déposées ; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus et TruView sont des marques commerciales d'IRIDEX Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

1	Introduction	1
	Indications	1
	Contre-indications	1
	Avertissements cliniques	1
	Précautions	2
	Modes d'intervention recommandés	2
	Avertissements et mises en garde.....	3
	Contacter IRIDEX Corporation.....	5
2	Fonctionnement	6
	À propos des composants	6
	Raccordement de la sonde G-Probe	6
	Traitement des patients.....	7
3	Dépannage	8
	Problèmes généraux	8
4	Entretien.....	9
5	Sécurité et conformité.....	10
	Protection du médecin	10
	Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement	10
	Conformité avec les normes de sécurité.....	11
	Symboles (si applicables).....	12
	Spécifications de la sonde G-Probe	13

1

Introduction

Indications

Le dispositif G-Probe, utilisé en association avec un laser IRIDEX, est indiqué pour la photocoagulation transsclérale (PCTSC) des procès ciliaires et est généralement utilisé dans les cas suivants :

- Le patient a subi sans succès une chirurgie préalable par filtration et on estime qu'une nouvelle chirurgie par filtration ne peut réussir.
- Le patient présente un glaucome secondaire pour lequel une chirurgie par filtration risque d'échouer (par exemple, néovasculaire, inflammatoire, suite à une kératoplastie pénétrante, suite à un cerclage scléral).
- Le patient a perdu sa vision ambulatoire et est traité par cyclophotocoagulation pour améliorer son confort ou empêcher une aggravation de la perte visuelle.
- Le patient n'est pas un candidat à la filtration chirurgicale.

Contre-indications

- Toute situation au cours de laquelle les tissus cibles ne peuvent être correctement visualisés ou stabilisés.
- Ne pas traiter les patients albinos dépourvus de pigmentation.



Avertissements cliniques

- L'utilisation d'une puissance de traitement excessive peut entraîner une hémorragie du corps ciliaire.
- Des émissions excessives d'énergie en impulsions de courte durée peuvent entraîner une hémorragie choroïdienne.
- L'application d'une énergie excessive peut entraîner des dommages périphériques de la lentille.
- La présence d'une importante pigmentation périlimbique de la conjonctive peut entraîner une absorption locale et des brûlures. Il est donc conseillé d'éviter les zones fortement pigmentées.
- S'assurer que l'embout de la fibre optique est bien propre pour éviter les dommages thermiques au niveau du site d'application.
- La présence de brûlures, à l'exception des brûlures légères, n'est pas normale. Dans ce cas, remplacer la sonde G-Probe.
- Éviter les zones sclérales comportant des cicatrices importantes, qui peuvent s'avérer fines et peu élastiques.
- Bien irriguer la conjonctive en permanence.
- Ne pas faire glisser ni tourner la sonde G-Probe sur le globe oculaire.

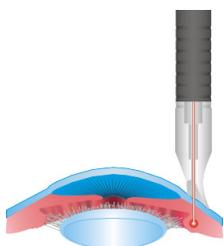
Précautions

- En présence d'une lentille intraoculaire pigmentée à haptique située dans le sulcus ciliaire, procéder à la PCTSC avec précaution.
- Toujours protéger l'embout de la fibre optique. Si l'on soupçonne que l'embout de la fibre a été endommagé, jeter la sonde G-Probe.

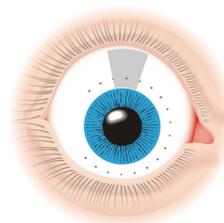
Modes d'intervention recommandés

Le dispositif G-Probe® d'IRIDEX est un système d'émission laser à fibre optique utilisé pour la destruction sélective des procès ciliaires chez les patients qui nécessitent un traitement pour un glaucome réfractaire. L'émission se fait par voie transsclérale. Le faisceau laser est émis parallèlement à l'axe de la vision de l'œil plutôt que perpendiculairement à la surface de la sclérotique. Cette technique permet de diminuer les effets du laser sur les structures adjacentes, y compris le cristallin.

POSITIONNEMENT



Tenir la pièce à main parallèlement à l'axe de la vision et faire coïncider la surface courbe de la sonde G-Probe avec la sclérotique, en maintenant le bord le plus fin de l'embout en étroite proximité du limbe. Abaisser la sonde G-Probe jusqu'à ce que la fibre qui dépasse hors de l'embout pratique une indentation dans la sclérotique et que la partie sphérique de l'embout de la sonde G-Probe soit totalement en contact contre la sclérotique. Maintenir le contact avec la sclérotique pendant toute la durée de l'émission laser. Durant le traitement, éviter de faire glisser ou de tourner la sonde G-Probe sur la conjonctive.



Œil droit

Espacer les applications laser suivantes d'une distance équivalente à la moitié de la largeur de l'embout de la sonde G-Probe en alignant le bord postérieur de l'embout de la sonde sur le centre de l'indentation pratiquée précédemment. Émettre l'énergie laser sur 18 à 20 sites de traitement sur un arc de 270°, comme illustré. Commencer par traiter l'œil droit à une position correspondant à 10h30 sur le cadran d'une horloge puis, en progressant dans le sens des aiguilles d'une montre, traiter jusqu'à la position 7h30, sauf si la zone présente des cicatrices provoquées par une intervention antérieure. Traiter l'œil gauche, dans le sens des aiguilles d'une montre, de la position 4h30 jusqu'à la position 1h30 (270°), sauf si la zone présente des cicatrices provoquées par une intervention antérieure. Ne pas traiter les 90° situés dans la partie temporale pour éviter tout effet secondaire hypotonique.

Lorsque la sonde G-Probe est convenablement positionnée, selon les indications ci-dessus, le centre de la fibre s'espace automatiquement de 1,0 à 1,2 mm en retrait du limbe et assure un espacement approprié entre les lésions. Chaque moitié de la sonde G-Probe couvre un secteur de 16°, la fibre étant située au centre. Étant donné que la fibre optique de 600 µm dépasse de 0,75 mm hors de l'embout de la sonde G-Probe, le fait de faire coïncider la surface courbe de la sonde avec la sclérotique permet d'obtenir des indentations de la sclérotique à une distance égale à chaque point traité, ce qui se traduit par des indentations sclérales uniformes et une transmission sclérale reproductible. Maintenir l'œil humidifié pendant toute l'intervention laser avec une solution saline ophtalmique ou de la méthylcellulose au besoin.

DIAMÈTRE D'IMPACT

Le diamètre des lésions thérapeutiques est supérieur au diamètre d'impact théorique en raison de la conduction thermique. Le diamètre caractéristique d'une lésion est d'environ 2 mm.

PUISSANCE ET DURÉE

Comparaison de l'approche initiale de la PCTSC à la technique de coagulation lente du docteur Gaasterland				
Technique	Couleur de l'iris	Puissance, mW	Durée, ms	Énergie par application, J
Initiale ^{a,b}	Foncée	1 500	2 000	3
	Claire	1 750	2 000	3,5
Coagulation lente ^c	Marron	1 250	4 000	5
	Toutes les autres	1 500	3 500	5,25

^aTitrer jusqu'à entendre des « pops » occasionnels.

^bDonnées adaptées de Kosoko O, Gaasterland DE, Pollack IP, Enger CL. Long-term outcome of initial ciliary ablation with contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for severe glaucoma. The Diode Laser Ciliary Ablation Study Group. *Ophthalmology*. 1996;103(8):1294-1302.

^cTechnique sans « pops » décrite par Gaasterland. Gaasterland DE. Diode laser cyclophotocoagulation. Technique and results. *Glaucoma Today*. March 2009;7(2):35-38.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENTS :

Les lasers génèrent un faisceau de lumière fortement concentré susceptible de causer des lésions s'il n'est pas correctement utilisé. Avant toute utilisation, les manuels d'utilisation du laser et du système de traitement approprié doivent être lus attentivement et compris dans leur intégralité afin de protéger le patient et le personnel de la salle de traitement.

Ne jamais regarder directement dans l'ouverture du faisceau laser de visée ou de traitement, ni dans les câbles de fibre optique qui émettent les faisceaux laser, avec ou sans lunettes de protection laser.

Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser réfléchiée par des surfaces brillantes. Éviter de diriger le faisceau de traitement sur des surfaces réfléchissantes telles que des instruments métalliques.

Vérifier que tout le personnel présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates. Ne jamais utiliser de lunettes à verres correcteurs en guise de lunettes de protection laser.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit être raccordé au réseau et muni d'une prise de terre.

Toujours inspecter le câble de fibre optique avant de le raccorder au laser afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Un câble de fibre optique endommagé peut provoquer une exposition accidentelle au rayonnement laser, voire des dommages corporels, à l'opérateur, au patient ou aux autres personnes présentes dans la salle de traitement.

Ne pas utiliser le système d'émission avec un système laser autre qu'un laser IRIDEX. Un tel usage peut annuler la garantie du produit et compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur et des autres personnes présentes dans la salle de traitement.

Toujours vérifier que le système d'émission est correctement raccordé au laser. Tout raccordement incorrect peut entraîner l'émission accidentelle d'un faisceau laser secondaire. Il peut en résulter des lésions graves pour les yeux ou les tissus.

Toujours maintenir le laser IRIDEX en mode Attente lorsqu'aucun patient n'est en cours de traitement. Cette précaution évite l'exposition accidentelle aux rayonnements laser en cas de déclenchement du commutateur à pédale par inadvertance.

L'absorption par les tissus est directement proportionnelle à la pigmentation; par conséquent, la quantité d'énergie nécessaire pour traiter des yeux à pigmentation foncée est inférieure à celle nécessaire pour les yeux à pigmentation claire.

Toujours maintenir l'interface embout de la fibre optique / œil bien irriguée pour réduire le risque de surchauffe et de brûlure des tissus situés en avant de la fibre. La présence de brûlures importantes de la sclérotique n'est pas normale et peut indiquer la contamination de l'embout de G-Probe. Remplacer immédiatement la sonde. Ne pas continuer à l'utiliser au risque de provoquer une brûlure ou sclérotomie d'épaisseur totale ou pratiquement totale.

Si un « pop ! » ou un « snap ! » se fait entendre pendant le traitement, il peut s'agir d'une rupture du tissu intraoculaire. Dans ce cas, diminuer la puissance et ne pas modifier la durée.



MISES EN GARDE :

La loi fédérale des États-Unis exige que la vente de ce dispositif soit contrôlée ou prescrite par un médecin habilité à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif selon les lois de l'État où il exerce.

L'emploi de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.

Ne pas faire fonctionner ce matériel en présence de produits inflammables ou explosifs, tels que les produits anesthésiques volatils, l'alcool et les solutions de préparation chirurgicale.

Éteindre le laser avant d'inspecter les composants du système d'émission.

Toujours manipuler les fibres optiques avec beaucoup de précautions. Ne pas enrouler le câble en boucles de diamètre inférieur à 15 cm.

Maintenir le cache protecteur sur le connecteur de fibre optique lorsque le système d'émission n'est pas utilisé.

Suivre le protocole standard de l'établissement concernant la manipulation des matières biologiques dangereuses après chaque utilisation du dispositif d'émission.

Contacter IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 États-Unis

Téléphone : +1 650 940-4700
800 388-4747 (seulement aux États-Unis)
Télécopie : +1 650 962-0486
Assistance technique : +1 650 962-8100
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye

CE₂₇₉₇ Pays-Bas

Garantie et service après-vente. Cet appareil s'accompagne d'une garantie usine standard. Cette garantie s'annule dès lors que toute personne n'appartenant pas au personnel certifié du service après-vente de IRIDEX tente une réparation.

REMARQUE : *cette déclaration de garantie et de service après-vente est soumise à la clause de désistement de garanties, à la limitation de recours et à la limitation de responsabilité contenues dans les conditions de vente d'IRIDEX.*

En cas de besoin, s'adresser au représentant technique d'IRIDEX local ou à notre siège social.

2

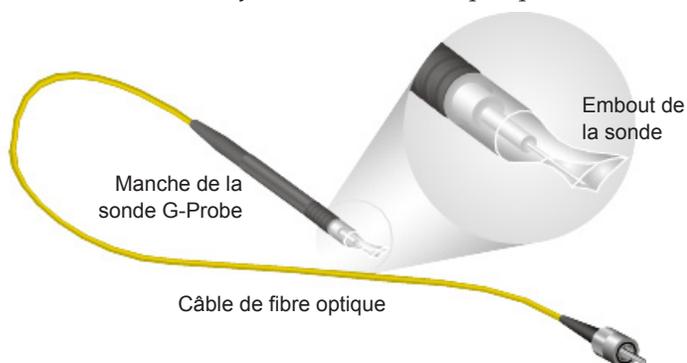
Fonctionnement

À propos des composants

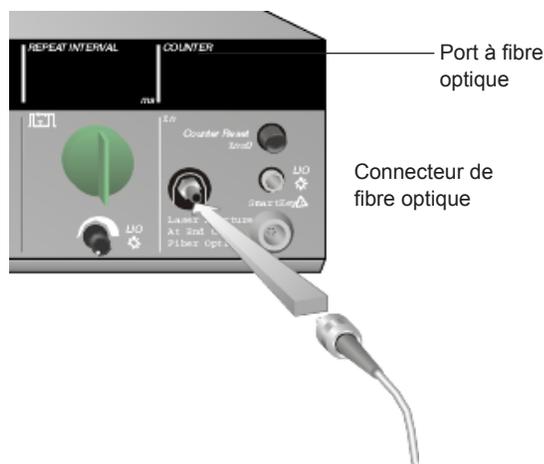
La sonde G-Probe est un dispositif jetable d'émission laser à fibre optique, composé d'un embout de sonde hémisphérique, d'un manche et d'un câble de fibre optique. L'émission d'énergie laser est effectuée via l'embout de la fibre optique. L'embout de la sonde permet un positionnement précis autour du limbe.

Examiner soigneusement la sonde G-Probe avant l'usage afin de s'assurer qu'elle n'a subi aucun dommage pendant le transport.

REMARQUE : *veiller à la sécurité des yeux. Utiliser des lunettes de protection laser ou un filtre de sécurité pour une longueur d'onde de 810 nm. Le filtre de 810 nm peut être inclus dans un SLA, un LIO ou un système de microscope opératoire.*



Raccordement de la sonde G-Probe



Traitement des patients

AVANT DE TRAITER UN PATIENT :

- Vérifier que le filtre de sécurité oculaire (si approprié) est correctement installé et que la clé SmartKey®, le cas échéant, est sélectionnée.
- Vérifier que les composants du laser et le ou les systèmes d'émission sont correctement raccordés.
- Placer le panneau d'avertissement laser sur la porte, à l'extérieur de la salle de traitement.

REMARQUE : *Se reporter au Chapitre 5, « Sécurité et conformité », ainsi qu'au manuel d'utilisation du (des) système(s) d'émission pour prendre connaissance des informations importantes relatives aux lunettes de protection pour laser et aux filtres de sécurité oculaire.*

PROCÉDER COMME SUIT POUR TRAITER UN PATIENT :

1. Mettre le laser en marche.
2. Réinitialiser le compteur.
3. Régler les paramètres de traitement aux valeurs souhaitées.
4. Mettre le patient en position.
5. Au besoin, sélectionner une lentille de contact appropriée pour le traitement.
6. Vérifier que tout le personnel auxiliaire présent dans la salle de traitement porte des lunettes de protection laser adéquates.
7. Choisir le mode « Treat » (Traitement).
8. Placer le faisceau de visée sur le site de traitement.
9. Mettre au point ou régler le système d'émission, si nécessaire.
10. Appuyer sur le commutateur à pédale pour émettre le faisceau de traitement.

PROCÉDER COMME SUIT POUR METTRE FIN AU TRAITEMENT DU PATIENT :

1. Sélectionner le mode « Standby » (Attente).
2. Enregistrer le nombre d'expositions et les autres paramètres de traitement.
3. Mettre le laser à l'arrêt et retirer la clé.
4. Rassembler les dispositifs de protection oculaire.
5. Enlever la pancarte d'avertissement sur la porte de la salle de traitement.
6. Débrancher le ou les systèmes d'émission.
7. Déconnecter la clé SmartKey, le cas échéant.
8. Si le traitement avait utilisé un système d'émission à usage unique, le mettre au rebut de façon appropriée. Sinon, inspecter et nettoyer le(s) système(s) d'émission en suivant les instructions du manuel correspondant.
9. Lors de l'utilisation d'une lentille de contact, la manipuler conformément aux instructions du fabricant.

3

Dépannage

Problèmes généraux

Problème	Mesure(s) à prendre
Aucun affichage	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le commutateur à clé est sur la position de marche.• Vérifier si les composants sont correctement raccordés.• Vérifier que le réseau électrique fournit de l'électricité.• Inspecter les fusibles. <p>S'il n'y a toujours pas d'affichage, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>
Faisceau de visée absent ou en mauvais état de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le système d'émission est correctement raccordé.• S'assurer que la console se trouve en mode « Treat » (Traitement).• Tourner le bouton de faisceau de visée à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.• Vérifier que le connecteur de fibre optique n'est pas endommagé.• Si possible, brancher un autre système d'émission IRIDEX et placer la console en mode « Treat » (Traitement). <p>Si le faisceau de visée reste invisible, appeler le représentant local du service après-vente d'IRIDEX.</p>
Faisceau de traitement absent	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que le dispositif de verrouillage à distance n'a pas été activé.• Vérifier que le faisceau de visée est visible.• Vérifier que l'interrupteur de fibre est dans la bonne position pour le système laser et la longueur d'onde utilisés.• Vérifier que le filtre de sécurité oculaire est en position fermée. <p>S'il n'y a toujours pas de faisceau de traitement, contacter le représentant local de l'assistance technique d'IRIDEX.</p>

4

Entretien

La sonde G-Probe est un dispositif d'émission jetable à usage unique. Le dispositif est conçu pour être utilisé chez un seul patient lors d'une unique intervention. Il ne doit pas être reconditionné (nettoyé, désinfecté/stérilisé) ni utilisé sur un autre patient. Le fabricant n'a validé aucun procédé de réutilisation. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique peut compromettre la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou de tierces parties. Une réutilisation risque de provoquer l'introduction de contaminants et/ou de microbes et peut provoquer des blessures et/ou une infection chez le patient.

Conserver la sonde dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à une température ambiante comprise entre 15 et 25 °C.

5

Sécurité et conformité

Pour un fonctionnement sûr qui évite les dangers et les expositions involontaires aux faisceaux laser, lire et suivre les instructions suivantes :

- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de consulter et d'observer les consignes de sécurité incluses dans les manuels d'utilisation afin d'éviter toute exposition à l'énergie des faisceaux laser directs ou dispersés, sauf en application thérapeutique.
- Ce dispositif est prévu pour être utilisé par un médecin qualifié. Le choix de l'équipement et des techniques de traitement applicables relève de l'entière responsabilité du médecin.
- Ne pas utiliser de dispositif en cas de doute sur son bon fonctionnement.
- Les faisceaux laser réfléchis par des surfaces lisses peuvent endommager les yeux de l'opérateur, du patient et de toute personne présente dans la salle. Tout miroir ou objet métallique pouvant réfléchir le faisceau laser pose un risque de réflexion. Il convient donc d'éliminer tous les risques de réflexion à proximité du laser. Dans la mesure du possible, utiliser des instruments non réfléchissants. Prendre soin de ne pas diriger le faisceau laser sur des objets non ciblés.



MISE EN GARDE : *toute altération ou modification non approuvée expressément par la partie responsable de la conformité de ce matériel risque de révoquer le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner.*

Protection du médecin

Les filtres de sécurité oculaire protègent le médecin contre la lumière rétrodiffusée du laser de traitement. Chaque adaptateur de lampe à fente (SLA) et ophtalmoscope indirect laser (LIO) compatibles comporte des filtres de sécurité oculaire intégrés permanents pour les applications d'endophotocoagulation ou lorsque l'adaptateur de microscope opératoire (OMA) est utilisé; un ensemble de filtre de sécurité oculaire distinct doit être monté dans chaque trajectoire optique du microscope opératoire. À la longueur d'onde laser, tous les filtres de sécurité ont une densité optique (DO) suffisante pour permettre à long terme une exposition des yeux à la lumière laser diffusée aux niveaux de Classe I.

Lors de la réalisation ou de l'observation des traitements laser à l'œil nu, toujours porter les lunettes de protection laser adaptées. Consulter le Manuel d'utilisation de la console laser pour la DO minimale des lunettes de protection laser, car elle dépend de la longueur d'onde et de la puissance de sortie maximale de chaque console laser.

Protection de l'ensemble du personnel de la salle de traitement

Le responsable de la sécurité laser doit déterminer les besoins en lunettes de protection laser en fonction des données d'exposition maximale permise (EMP), de la zone nominale de danger (ZND) et de la distance nominale de risque oculaire (DNRO) pour chacun des systèmes de traitement utilisés avec le système laser, et en fonction de la configuration de la salle de traitement. Pour obtenir plus d'informations sur ce sujet, consulter les normes américaines ANSI Z136.1 et ANSI Z136.3 ou la norme européenne CEI 60825-1.

Conformité avec les normes de sécurité

Conforme aux normes de performance de l'agence américaine FDA applicables aux produits laser, à l'exception des écarts cités dans l'avis n° 50 du 24 juin 2007 sur les lasers.

Les dispositifs portant le marquage CE sont conformes à toutes les exigences de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE.

Caractéristiques	Fonction
Filtre de sécurité oculaire	Le filtre de sécurité oculaire garantit que tout rayonnement laser renvoyé vers le médecin et les autres observateurs se trouve en dessous des limites de Classe I.
Indicateur d'émission laser	L'activation sur le laser du voyant lumineux vert de Traitement constitue un avertissement visuel qu'un rayonnement laser peut être émis.
Verrouillage de sécurité	Le boîtier protection du système d'émission et le connecteur de fibre optique laser ne peuvent pas être ouverts sans outils spéciaux. Un verrouillage de sécurité a également été prévu sur le laser au niveau de l'orifice de la fibre optique.

Symboles (si applicables)

	Faisceau de visée		Angle		Sonde d'aspiration
	Mise en garde		Signal sonore		Marque CE
	Type de connecteur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Durée
	Durée avec MicroPulse		Arrêt d'urgence		Marquage ETL
	Stérilisé à l'OE		Représentant dans l'Union européenne		Date de péremption
	Commutateur à pédale		Entrée du commutateur à pédale		Sortie du commutateur à pédale
	Fusible		Jauge		Mise à la terre
	Sonde d'éclairage		Augmenter/ Diminuer un réglage		Intervalle
	Intervalle avec MicroPulse		Ouverture laser à l'extrémité de la fibre		Avertissement laser
	Éclairage		LOT		Fabricant
	Date de fabrication		Arrêt		Marche
	Numéro de référence		Puissance		Compteur d'impulsion
	Réinitialisation du compteur d'impulsion		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Lire les informations
	Commande à distance		Verrouillage à distance		Numéro de série
	Utilisation unique		Attente		Traitement
	Équipement de Type B		Déchet d'équipements électrique et électronique (DEEE)		Motif activé

	Limites de températures	IPX4	Protections contre les éclaboussures d'eau venant de toutes directions	IPX8	Protection contre une immersion continue
	Consulter le manuel/ livret d'utilisation (en bleu)		Puissance initiale (PowerStep)		Intervalle entre les groupes
	Nombre d'impulsions (Group)		Nombre de paliers (PowerStep)		Puissance (MicroPulse)
	Incrément de puissance		Incrément de puissance (PowerStep)		Le paramètre est verrouillé
	USB		Indicateurs des ports		Émission laser
	Préparation du laser		Volume		Écran
	Luminosité du système		Ne contient pas de latex		Sur ordonnance
	Avertissement, remplacer avec des fusibles comme indiqué				

Spécifications de la sonde G-Probe

Spécification technique	Définitions
Sondes	Manche standard : 10,30 cm
Compatibilité avec les lasers	OcuLight SL OcuLight SLx IQ 810
Longueur d'onde du faisceau de traitement	Diode laser, 810 nm
Diamètre de la fibre	600 µm
Conditions de stérilité	 