

LightTrail™ Single Use

Laser Fiber

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
UTILISATION/INDICATIONS.....	11
CONTRE-INDICATIONS.....	11
MISES EN GARDE.....	11
PRÉCAUTIONS.....	12
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	12
INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU PRODUIT.....	12
PRÉSENTATION.....	12
MODE D'EMPLOI.....	12
INSTRUCTIONS PER OPÉRATEURS.....	13
INSTRUCTIONS POST-OPÉRATEURS.....	13
GARANTIE.....	13

LightTrail™ Single Use

Fibre laser

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fibres laser LightTrail à usage unique sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE). Elles comprennent un connecteur SMA-905 et une fibre optique en silice recouverte d'une jaquette en polymère. La fibre laser transmet l'énergie laser depuis la console du laser sur le site de traitement par l'extrémité de la fibre. Les fibres laser sont équipées d'un système d'identification automatique qui permet au système laser de reconnaître la fibre laser connectée.

À utiliser avec les systèmes laser (StarMedTec) de Boston Scientific. Se reporter au manuel d'utilisation du système laser pour consulter les informations complètes relatives aux applications, aux contre-indications, aux précautions et aux mises en garde.

Informations utilisateur

Avant d'utiliser les fibres laser LightTrail à usage unique, le médecin doit avoir entièrement compris le mode d'emploi du laser Holmium (Ho : YAG) et/ou Thulium (Tm : YAG) et/ou les consignes de sécurité, l'interaction tissulaire et la technique adéquate spécifique au traitement pour lequel le médecin veut utiliser ce produit.

Contenu

Fibre laser à usage unique avec connecteur SMA-905.

UTILISATION/INDICATIONS

Les fibres laser LightTrail à usage unique sont compatibles avec les lasers (StarMedTec) de Boston Scientific pour les indications autorisées pour ces systèmes laser.

Ce qui inclut, sans limitation aucune, les procédures chirurgicales endoscopiques, laparoscopiques et ouvertes supposant la pulvérisation, l'ablation et la fragmentation des calculs (urinaires et biliaires), la coagulation, l'hémostase, l'excision, la résection et l'incision des tissus mous et cartilagineux.

CONTRE-INDICATIONS

Se référer au manuel d'utilisation du laser concerné pour les contre-indications qui peuvent être propres à chaque spécialité chirurgicale.

MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions, ainsi que dans toute autre instruction applicable à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

- Toute utilisation incorrecte du dispositif ou toute utilisation d'un dispositif endommagé risque de provoquer des lésions oculaires ou tissulaires sévères, un incendie dans la salle de soins et une exposition accidentelle au laser du personnel ou du patient présent dans la salle de soins.
- Les paniers, guides et autres accessoires de l'urétéroscope peuvent être endommagés en cas de contact direct avec le faisceau de traitement laser.
- Ne pas plier la fibre avec un angle important. Si une lumière visible (faisceau de visée) s'échappe de la fibre, la fibre risque d'être défilante lors de l'application de l'énergie thérapeutique en raison de la courbure de la fibre au-delà des limites optiques de la réflexion interne totale.
- La fibre ne doit pas être clampée avec des pinces ou tout autre instrument d'arrimage car cela risque d'endommager ou de rompre la fibre.
- S'assurer que tout le personnel de la salle d'intervention porte une protection oculaire adéquate au cours de la délivrance de l'énergie du laser. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des blessures.
- Des résidus de sang ou de tissus et/ou des débris de tissu pourraient entraîner une surchauffe de l'extrémité de la fibre laser LightTrail à usage unique. constituer un risque significatif pour le patient et le médecin traitant. Dans ce cas, il est nécessaire de nettoyer l'extrémité de la fibre laser LightTrail à usage unique pendant que le laser est DÉBRANCHÉ ; il est également possible de raccourcir l'extrémité de la fibre laser LightTrail à usage unique à l'aide d'un outil adéquat.

une perforation peut survenir en cas de traitement au laser à proximité de zones sensibles (vaisseaux sanguins, intestins). Les rayonnements laser ne doivent être appliqués que pendant la durée nécessaire pour obtenir les effets souhaités tels que l'ablation, la coagulation, la lithotripsie ou la vaporisation.

une irrigation gazeuse, notamment par voie endoscopique ou interstitielle, peut entraîner une embolie gazeuse.

NE PAS APPLIQUER SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET LE SYSTÈME CIRCULATOIRE

PRÉCAUTIONS

- Tout le personnel présent dans la salle de soins doit porter une protection oculaire laser de classe appropriée pour les lasers Ho : YAG et Tm : YAG. Voir le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- L'utilisation d'une irrigation est recommandée tout au long de la procédure afin d'absorber la chaleur éventuellement produite.
- L'extrémité en verre doit être utilisée avec précaution afin d'éviter tout impact important ou pression latérale risquant de la fracturer.
- Observer toutes les consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation.
- Les réglementations générales et les informations relatives à la manipulation sûre du rayonnement laser doivent être appliquées. Appliquer la fibre laser LightTrail™ à usage unique dans les conditions d'utilisation prévues d'une salle d'opération.
- Lors de l'utilisation de la fibre laser LightTrail à usage unique dans la chirurgie laser en mode contact éviter tout mouvement énergétique sur la surface du tissu et ne pas appliquer de pression latérale sur l'extrémité de la fibre laser LightTrail à usage unique.
- En l'absence d'énergie de sortie, le connecteur de fibre peut être chaud au toucher.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au laser Ho : YAG, au laser Tm : YAG et aux fibres laser peuvent être les suivants :

- Adhésions
- Gêne
- Œdème
- Embolie
- Extravasation
- Fièvre
- Fistule
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Symptômes d'irritation à la miction (impériosité, dysurie, par ex.)
- Lacération

- Lésion nerveuse
- Obstruction
- Douleur
- Perforation
- Reflux
- Troubles sexuels
- Sténose
- Stérilité/infertilité
- Endommagement thermique
- Réaction vaso-vagale

INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU PRODUIT

DESCRIPTION DU PRODUIT	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TAILLE DE L'ENSEMBLE	DIAMÈTRE EXTERNE	LONGUEUR UTILE	PUISSANCE MAXIMALE
LIGHTTRAIL À USAGE UNIQUE 230	M0068F64500	230 µm	450 µm	3,0 m	HOLMIUM : 10 W THULIUM : 30 W
LIGHTTRAIL À USAGE UNIQUE 365	M0068F64520	365 µm	600 µm	3,0 m	HOLMIUM : 30 W THULIUM : 80 W
LIGHTTRAIL À USAGE UNIQUE 600	M0068F64540	600 µm	860 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL À USAGE UNIQUE 800	M0068F64560	800 µm	1180 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL À USAGE UNIQUE 270	M0068F64640	272 µm	420 µm	3,0 m	HOLMIUM : 22,5 W THULIUM : N/A

PRÉSENTATION

- Les fibres laser LightTrail à usage unique sont fournies stériles. Tout retraitement ou réutilisation est proscrit.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

MODE D'EMPLOI

Les consignes de sécurité figurent sur l'étiquetage des dispositifs laser et dans leurs manuels d'utilisation.

Avant d'activer le laser, consulter le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation du système de laser.

Préparation du dispositif

1. S'assurer que l'emballage stérile n'est pas ouvert, déchiré ou percé et que le produit est intact. Si nécessaire, renvoyer le dispositif à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
2. Ouvrir le sachet. Faire glisser la fibre sur la carte d'expédition hors de la poche dans un champ stérile.

3. Extraire délicatement la fibre de son emballage en commençant par retirer l'extrémité du connecteur. Dérouler le reste de la fibre de l'emballage. Manipuler la fibre avec soin car elle risque d'être endommagée en cas de secousse ou de torsion importante. Inspecter et traiter l'extrémité de sortie avec un soin particulier car elle constitue la partie la plus fragile et la plus exposée aux dommages de l'ensemble.
4. Vérifier que l'extrémité distale est intacte et le connecteur SMA propre. **AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser une fibre laser LightTrail™ à usage unique dont l'extrémité distale ou le connecteur SMA est endommagé. Éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur.
5. S'assurer que le laser est en position « ARRÊT » ou en mode « VEILLE » avant d'insérer la fibre dans le port SMA.
6. Fixer le connecteur au laser et serrer à la main jusqu'à obtenir une connexion hermétique.
7. S'assurer que le faisceau de visée est activé.
8. Vérifier que la fibre ne comporte aucun coude, trou, fracture, ni aucun autre dommage. Si la fibre est endommagée, ne pas utiliser le dispositif. La renvoyer à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
9. Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point vert circulaire. Si l'intensité du point est faible ou s'il n'apparaît pas, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
10. Régler les paramètres de traitement du laser, selon les instructions du Manuel d'utilisation du laser et avec le niveau de puissance adapté à la fibre.

INSTRUCTIONS PER OPÉRATEURS

1. Insérer la fibre à travers le système de mise en place endoscopique jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre soit dans le champ de vision.
2. S'assurer que l'extrémité de la fibre et le faisceau de visée sont clairement visibles et qu'ils se trouvent à une distance suffisante de l'extrémité du système de distribution endoscopique au moment où l'énergie du laser est appliquée. Ne pas utiliser le laser avant un examen précis et un ciblage des tissus à traiter. L'extrémité de la fibre laser LightTrail à usage unique doit être dans la position appropriée.
3. Positionner le faisceau de visée sur le tissu, le cartilage ou le calcul cible.
4. Placer le laser en mode « PRÊT ».
5. Appuyer sur la pédale pour activer le faisceau de traitement.

INSTRUCTIONS POST-OPÉRATEURS

Les fibres laser LightTrail à usage unique sont des dispositifs jetables. Après utilisation, procéder à la mise au rebut du dispositif conformément à la réglementation.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinia
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0086

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-03



9116273-01