

LightTrail™ Reusable

Laser Fiber

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
UTILISATION/INDICATIONS.....	16
CONTRE-INDICATIONS.....	16
MISES EN GARDE.....	16
PRÉCAUTIONS.....	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	17
INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU PRODUIT.....	17
PRÉSENTATION.....	17
MODE D'EMPLOI.....	17
INSTRUCTIONS PER OPÉRATEURS.....	18
INSTRUCTIONS POST-OPÉRATEURS.....	18
RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION).....	18
GARANTIE.....	21

LightTrail™ Reusable

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.

Après chaque utilisation, nettoyer, stériliser et réutiliser les fibres laser LightTrail réutilisables conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Des pratiques de nettoyage et de stérilisation qui ne répondent pas aux normes de retraitement et de stérilisation mondialement acceptées peuvent entraîner un risque de contamination des fibres laser LightTrail réutilisables et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient.

Pour tout équipement utilisé pour le nettoyage et la stérilisation des fibres laser LightTrail réutilisables, n'utiliser que le matériel et les paramètres spécifiés, conformément aux instructions du fabricant de l'équipement.

L'utilisation d'une fibre laser LightTrail réutilisable contaminée peut causer des blessures, des maladies, des infections et/ou une septicémie qui peuvent entraîner le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fibres laser LightTrail réutilisables 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. Une fonction d'identification automatique 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 événements indésirables potentiels, aux précautions et aux mises en garde.

Informations utilisateur

Avant d'utiliser les fibres laser LightTrail réutilisables, 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 réutilisable avec connecteur SM-905.

UTILISATION/INDICATIONS

Les fibres laser LightTrail réutilisables 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 réutilisable. 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 réutilisable pendant que le laser est DÉBRANCHÉ ; il est également possible de raccourcir l'extrémité de la fibre laser LightTrail réutilisable 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™ réutilisable dans les conditions d'utilisation prévues d'une salle d'opération.
- Lors de l'utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable 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 réutilisable.
- 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 RÉUTILISABLE 230	M0068F64510	230 µm	450 µm	3,0 m	HOLMIUM : 10 W THULIUM : 30 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 365	M0068F64530	365 µm	600 µm	3,0 m	HOLMIUM : 30 W THULIUM : 80 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 600	M0068F64550	600 µm	860 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 800	M0068F64570	800 µm	1 180 µm	3,0 m	HOLMIUM : 50 W THULIUM : 120 W
LIGHTTRAIL RÉUTILISABLE 270	M0068F64630	272 µm	420 µm	3,0 m	HOLMIUM : 22,5 W THULIUM : N/A

PRÉSENTATION

- La fibre laser LightTrail réutilisable est fournie stérile et doit être nettoyée, désinfectée et restérilisée après chaque utilisation.
- 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 hors de la poche de son emballage 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™ réutilisable 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 réutilisable 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 sont des dispositifs réutilisables. Après utilisation, procéder à la mise au rebut du dispositif conformément à la réglementation ou suivre les étapes de retraitement ci-dessous.

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)

Informations générales

La fibre laser LightTrail réutilisable est fournie stérile.

Après application, la fibre laser LightTrail réutilisable doit être mise au rebut ou nettoyée, désinfectée et stérilisée conformément à cette procédure.

Un retraitement comprend :

- prénettoyage et préparation

- nettoyage et désinfection

ainsi que

- conditionnement et stérilisation

Il faut noter que le retraitement doit être effectué dans l'ordre stipulé dans ces instructions.

La fibre laser LightTrail réutilisable ne peut être de nouveau utilisée qu'après une préparation et un retraitement, en respectant les limites de 10 cycles d'application maximum.

L'utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable au-delà des 10 cycles d'application autorisés n'est pas permise et peut entraîner des risques imprévisibles pour le patient, l'opérateur et endommager le dispositif laser.

Remarque : les appareils destinés au retraitement (laveur/désinfecteur, stérilisateur) doivent être entretenus et vérifiés régulièrement. Vérifier le manuel de maintenance concerné.

En outre, toutes les dispositions légales et sanitaires en vigueur pour l'opérateur (p. ex. de la clinique ou de l'hôpital) doivent être respectées.

S'assurer que tous les équipements de protection individuelle sont utilisés conformément aux règles en vigueur dans l'hôpital.

AVERTISSEMENT : pendant le processus de retraitement ne pas plier la fibre laser LightTrail réutilisable à un diamètre de courbe inférieur à 15 cm. Un diamètre de courbe inférieur est susceptible d'endommager la fibre laser LightTrail réutilisable, ce qui peut représenter un danger pour les opérateurs et les patients lors d'une prochaine application.

AVERTISSEMENT : nettoyer, préparer et vérifier l'extrémité distale de la fibre laser LightTrail réutilisable immédiatement après l'application.

AVERTISSEMENT : placer le capuchon de protection du connecteur avant le nettoyage et la désinfection de la fibre laser LightTrail réutilisable. retirer le capuchon de protection du connecteur avant le conditionnement et la stérilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable.

AVERTISSEMENT : tout dispositif médical pollué par un organisme pathogène peut être une source d'infections. L'utilisation de ce type de dispositifs médicaux suppose un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés.

AVERTISSEMENT : pour éviter la dispersion d'organismes pathogènes, la fiche de connexion de la fibre laser LightTrail réutilisable et le dispositif laser ne doivent pas être touchés avec des gants ou des instruments contaminés.

AVERTISSEMENT : les procédures de désinfection thermique mécaniques sont préférables aux procédures chimiques ou thermochimiques.

AVERTISSEMENT : la désinfection chimique présente un risque de dépôt de résidu de désinfectant dans les ouvertures et sur les surfaces de l'instrument.

AVERTISSEMENT : les procédures de désinfection manuelle ont des effets et une reproductibilité plus faibles et ne sont acceptables qu'en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique.

AVERTISSEMENT : éviter les fluctuations de température extrêmes et rapides pendant les cycles de nettoyage et de rinçage.

AVERTISSEMENT : ne pas réutiliser la fibre laser LightTrail réutilisable après l'utilisation chez des patients avec une maladie à prion présumée ou diagnostiquée. La jeter immédiatement après usage.

Remarque : les produits défectueux doivent être retraités avant leur renvoi à des fins de contrôle des plaintes.

Remarque : pour éviter le syndrome toxique du segment antérieur (STSA), s'assurer que tout purificateur ou désinfectant alcalin ou enzymatique utilisé est rincé et leur action complètement neutralisée.

Remarque : vérifier l'absence de résidu adhérents pendant le prénettoyage, le nettoyage et la désinfection, car ils peuvent nuire aux résultats de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Remarque : en raison de l'application préconisée et du type de construction de la fibre laser LightTrail™ réutilisable, la classification « A critique » (« sans exigences particulières concernant le conditionnement ») est conseillée.

Remarque : Boston Scientifique n'est pas responsable de toute déviation par rapport à cette instruction.

Prénettoyage :

1. Nettoyer la zone d'application de la fibre plusieurs fois avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'eau ou de détergent enzymatique à pH neutre afin d'enlever tout résidu visible de tissus et de sang.

Remarque : Pour éviter la fixation de protéines, ne pas utiliser d'agent de nettoyage à base d'aldéhyde, d'alcool ou d'acide peracétique.

Remarque : la température de l'eau ou de la solution de nettoyage ne doit pas dépasser 43 °C (109 F)

Préparation :

1. Après le nettoyage préalable, dénuder la fibre pour enlever la jaquette de la fibre laser LightTrail réutilisable sur une longueur de 40 mm.
2. Marquer soigneusement la fibre optique environ 5 mm au-dessous de la fin du revêtement (à l'aide d'un outil de grattage, un couteau en céramique ou une pointe à tracer, par exemple) et couper la fibre laser LightTrail réutilisable en tirant dans le sens longitudinal de la fibre.
3. Pour vérifier la nouvelle pointe, orienter l'extrémité de la fibre vers une surface blanche. Le point tracé par le faisceau pilote doit être rond et non effiloché.

Rinçage :

1. Après l'étape de préparation de la fibre ci-dessus, retirer la fibre du dispositif laser et placer le capuchon de protection sur le connecteur SMA (fiche).

Remarque : le capuchon de protection doit rester sur le connecteur pendant le nettoyage et la désinfection.

2. Enrouler la fibre en respectant un diamètre d'au moins 15 centimètres (6 pouces) et la fixer en faisant passer l'extrémité distale 2 à 3 fois dans la boucle de sorte que la fibre ne se déroule pas.
3. Rincer la fibre laser LightTrail réutilisable avec de l'eau ou un détergent enzymatique à pH neutre. Si nécessaire, enlever toute contamination restante avec un chiffon humide non pelucheux. La fibre laser LightTrail réutilisable doit être exempte de toute contamination visible.

Nettoyage et désinfection en machine (appareil de lavage et de désinfection [RDG])

Informations générales sur l'application des appareils de lavage et de désinfection

L'utilisation de méthodes de désinfection autre que celles décrites dans les procédures de désinfection de la fibre laser LightTrail réutilisable n'est pas permise.

Le dispositif doit respecter les exigences des normes ISO 15883 / AAMI ST15883 et être validé en conséquence.

Le dispositif doit disposer d'un programme agréé pour la désinfection thermique selon les normes EN 15883 / AAMI ST15883 (valeur A0 > 3 000).

Le programme utilisé doit être adapté aux instruments et comporter un nombre suffisant de cycles de rinçage. Pour le rinçage, n'utiliser que de l'eau stérile, distillée, désionisée ou filtrée par osmose inverse.

Remarque : utiliser de l'air filtré pour le séchage.

Informations générales sur l'application des agents de nettoyage et désinfectants

L'agent de nettoyage doit être adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique. À moins qu'une désinfection thermique soit utilisée, veiller à appliquer le désinfectant adéquat avec l'efficacité appropriée (p. ex. certification DGHM / VAH ou FDA ou homologation CE) et s'assurer que le désinfectant est compatible avec l'agent de nettoyage utilisé.

Si un agent de nettoyage alcalin est utilisé (pH < 12,2), une neutralisation adéquate doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant de l'agent de nettoyage.

Vérifier que les agents de nettoyage et les substances chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments.

Respecter les concentrations spécifiées par le fabricant pour l'agent de nettoyage et les solutions de désinfectant utilisés.

Reconditionnement thermique

La procédure Vario-TD est validée pour le reconditionnement de la fibre laser LightTrail réutilisable. Le processus ne doit pas être modifié :

1. Superposer un maximum de trois fibres laser LightTrail réutilisables dans un panier à instrument séparé (grillage) et les attacher afin de minimiser les mouvements susceptibles d'être provoqués par la pression d'eau pendant le nettoyage et d'endommager les fibres.
2. Positionner le panier à instrument de manière appropriée dans le dispositif de nettoyage.
3. Démarrer le programme.

Procédure (paramètre) :

	Fonctionnement	Température (°C)	Durée (Minimum en minutes)	Utilisation de l'agent de nettoyage
1	Pré-rinçage	5 - 26	5	Non
2	Nettoyage	50 - 55	5	Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte, par ex.)
3	Rinçage intermédiaire	25 - 30	5	Non
4	Désinfection	90 - 136	5	Non
5	Séchage	15 - 135	5	Non

4. Lorsque le programme est terminé, retirer la fibre laser LightTrail réutilisable.
5. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction. Répéter le processus de reconditionnement thermique si des impuretés sont toujours visibles sur le produit.

Remarque : si nécessaire, sécher de nouveau à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux. Les encoches et les cavités autour de la fiche doivent être de nouveau séchées à l'aide d'air comprimé filtré stérile (< 4 bars).

Reconditionnement chimique

Un processus de reconditionnement chimique-thermique de la fibre laser LightTrail™ réutilisable peut servir comme alternative au reconditionnement thermique. La procédure ne doit pas être modifiée :

1. Placer un maximum de trois fibres laser LightTrail réutilisables l'une à côté de l'autre dans un panier à instrument séparé (grillage) et les attacher afin de minimiser les mouvements susceptibles d'être provoqués par la pression d'eau pendant le nettoyage et d'endommager les fibres.
2. Positionner le panier à instrument de manière appropriée dans le dispositif de nettoyage.
3. Démarrer le programme.

Procédure (paramètre) :

	Fonctionnement	Température (°C)	Durée (Minimum en minutes)	Utilisation de l'agent de nettoyage
1	Pré-rinçage	8 - 12	1	Non
2	Nettoyage	45 - 55	5	Détergent enzymatique à pH neutre (Neodisher Medizym, par ex.)
3	Rinçage intermédiaire	25 - 30	5	Non
4	Désinfection	53 - 55	5	Glutaral < 10 %, Glyoxal < 10 % (Neodisher Septo DN, par ex.)
5	Rinçage	8 - 12	2	Non
6	Séchage	15 - 135	5	Non

4. Retirer La fibre laser LightTrail réutilisable de l'appareil de nettoyage une fois le programme terminé.
5. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction. Répéter le processus de reconditionnement chimique si des impuretés sont toujours visibles sur le produit.

Remarque : au besoin, sécher de nouveau à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux. Les encoches et les cavités autour de la fiche doivent être de nouveau séchées à l'aide d'air comprimé filtré stérile (< 4 bars).

Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyer la fibre laser LightTrail réutilisable selon la procédure décrite ci-dessous :

Processus de nettoyage

1. Plonger la fibre laser LightTrail réutilisable enroulée dans de l'eau distillée ou désionisée pendant au moins 5 minutes à température ambiante.
2. Enlever les résidus cellulaires et sanguins à l'aide d'une brosse à poils doux ou d'un chiffon, stérile non pelucheux, en accordant une attention particulière aux cavités, filetages et trous dans la zone du connecteur (fiche).
3. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable du bain.

4. Rincer le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois à l'aide d'un pistolet à eau, d'une seringue ou autre objet équivalent contenant un minimum de 10 ml de solution enzymatique pH neutre (c.-à-d. Neodisher Medizym).
5. Plonger l'ensemble de fibre laser LightTrail réutilisable dans un bain de solution enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes.
6. Rincer de nouveau le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois avec au moins 10 ml de solution enzymatique pH neutre (c.-à-d. Neodisher Medizym).
7. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable du bain.
8. Rincer soigneusement la fibre avec de l'eau distillée ou désionisée stérile, au moins 2 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois.
9. Rincer le connecteur avec de l'eau distillée ou désionisée stérile, au moins 1 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois, avec le connecteur (prise) orienté vers le bas pour permettre à l'eau de s'écouler.
10. Vérifier visuellement si le nettoyage de la fibre LightTrail réutilisable est réussi. Répéter les étapes 1 à 9 du processus de nettoyage, le cas échéant.

Processus de désinfection

1. Rincer le connecteur (fiche) un minimum de 5 fois avec un minimum de 10 ml d'eau distillée ou désionisée stérile.
2. Plonger la fibre laser LightTrail réutilisable dans une solution d'ortho-phthalaldéhyde à < 1 % (Cidex OPA, par ex.) pendant au moins 12 minutes.
3. Rincer de nouveau le connecteur (fiche) 5 fois avec au moins 10 ml d'une solution d'ortho-phthalaldéhyde à < 1 % (Cidex OPA, par ex.).
4. Retirer la fibre laser LightTrail réutilisable de la solution désinfectante.
5. Rincer soigneusement la fibre avec de l'eau distillée ou désionisée stérile, au moins 2 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois.
6. Rincer le connecteur avec de l'eau distillée ou désionisée stérile, au moins 1 fois, un minimum de 15 secondes chaque fois, avec le connecteur (prise) orienté vers le bas pour permettre à l'eau de s'écouler.
7. Procéder à une inspection visuelle de la fibre laser LightTrail réutilisable et s'assurer qu'elle ne présente pas de traces de souillure et de contamination. Le cas échéant, répéter les procédures de désinfection et de nettoyage.
8. Sécher la fibre laser LightTrail réutilisable à l'aide d'air comprimé filtré stérile (< 4 bars ou 58 psi)
9. Inspecter la fibre laser LightTrail réutilisable conformément à la section « Inspection » de la présente instruction.

Inspection

Inspection visuelle macroscopique

1. Vérifier la fibre laser LightTrail réutilisable après le nettoyage et la désinfection afin de détecter tout signe de corrosion, de dommages de surface, d'éclats et de contamination.
2. Répéter le nettoyage et la désinfection en présence de contamination visible.
3. En présence de dommage, procéder à la mise au rebut de la fibre laser LightTrail réutilisable.

Inspection microscopique

1. Retirer le capuchon de protection de la fiche.
2. Inspecter l'extrémité proximale de la fiche à l'aide d'un microscope (fibroscope) de résolution suffisante.

- L'extrémité proximale de la fiche peut présenter des traces excessives d'éraflures, des résidus ou des décolorations dus aux agents de nettoyage ou désinfectants.
- En présence de dommage, procéder à la mise au rebut de la fibre laser LightTrail™ réutilisable.

Emballage

- En présence d'une échelle telle que l'échelle en plastique illustrée dans cette section, marquer le cycle de reconditionnement réalisé en découpant le prochain numéro de cycle. À cette fin, utiliser des ciseaux stériles.
- Toute utilisation de la fibre laser LightTrail réutilisable est comptée électroniquement et affichée sur le dispositif laser préparé à cette fin ; voir le Manuel d'utilisation du dispositif laser.
- S'assurer que le capuchon de protection de la fiche est désactivé.
- Placer la fibre laser LightTrail réutilisable enroulée dans un emballage de stérilisation jetable approprié (simple ou double) conforme aux exigences suivantes :



- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1/2
- Homologué pour stérilisation à la vapeur (résistant à une température maximale de transmission de vapeur d'au moins 135 °C (275 °F)).
- Veiller à une protection suffisante contre les dommages mécaniques. Un double emballage est préférable à un simple.

Stérilisation

S'assurer de retirer le capuchon de protection avant la stérilisation
Stériliser la fibre laser LightTrail réutilisable à l'aide des procédures suivantes :

Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est soumise aux critères suivants :

- Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 13060-2004, DIN EN 285, AAMI / ANSI ST55
- Validé selon la norme ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (mise en service valide et évaluation des performances spécifiques au produit)
- Température de stérilisation maximale de 135 °C (275 °F) ; (plus tolérance selon EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation)
 - Cycle de gravité : 30 minutes à 121 °C (250 °F) avec 15 minutes de séchage
 - Cycle de stérilisation pré-vide : 4 minutes à 132 °C (270 °F) avec 20 minutes de séchage
 - Cycle de stérilisation pré-vide* : 3 minutes à 134 °C (273 °F) avec 30 minutes de séchage
 - Cycle de stérilisation pré-vide : 3 minutes à 135 °C (275 °F) avec 16 minutes de séchage
 - Cycle de stérilisation pré-vide* : 18 minutes à 134 °C (273 °F) avec 30 minutes de séchage

*La FDA n'a pas approuvé ce cycle pour une utilisation aux États-Unis.

Stockage

Après la stérilisation, placer la fibre laser LightTrail réutilisable dans l'emballage de stérilisation et la conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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
Referència



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
Fabbricante 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



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.



For maximum of 10 uses.
Para un máximo de 10 usos.
Pour un maximum de 10 utilisations.
Für maximal 10 Anwendungen.
Massimo 10 impieghi.
Bestemd om maximaal 10 keer te worden gebruikt.
Destina-se a 10 utilizações, no máximo.



**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



9116274-01