

LightTrail™ TracTip™

BALL TIP

Single-Use Holmium Laser Fiber

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

LightTrail™ TracTip™

BALL TIP

Fibre laser Holmium à usage unique

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 risquent 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 l'infection croisée du patient, y compris 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

La fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE). Elle se compose d'un connecteur SMA-905 et d'une fibre au cœur en silice dotée d'une gaine en polymère. La fibre laser transmet l'énergie laser émise par la console laser au site de traitement par l'extrémité de la fibre optique. Elle est équipée d'un système d'identification automatique qui permet au système laser de reconnaître la fibre laser raccordée.

Produit à utiliser avec les systèmes laser holmium de Boston Scientific et de StarMedTec. Consulter le mode d'emploi du système laser correspondant pour obtenir les informations complètes sur les applications, les contre-indications, les précautions et les mises en garde.

Principe de fonctionnement

La fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip est dotée d'une pointe arrondie façonnée au niveau de son extrémité distale qui facilite le passage de la fibre laser par un urétroscope souple.

La pointe possède un diamètre externe (DE) maximal de 500 µm et a été conçue pour être compatible avec les urétroscopes présentant un canal opératoire minimal de 3,6 Fr.

Informations pour l'utilisateur

Avant d'utiliser la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip, le médecin doit comprendre intégralement les impératifs de sécurité relatifs à l'utilisation du laser holmium (Ho:YAG), les interactions tissulaires et la technique appropriée spécifique au traitement pour lequel il vise à utiliser ce produit.

Tableau 1. Informations sur le produit

Taille du cœur	273 µm
Diamètre externe de la fibre (excluant la pointe)	430 µm
Diamètre externe de la pointe	500 µm
Longueur utile	3,0 m
Puissance d'entrée maximale	15 W

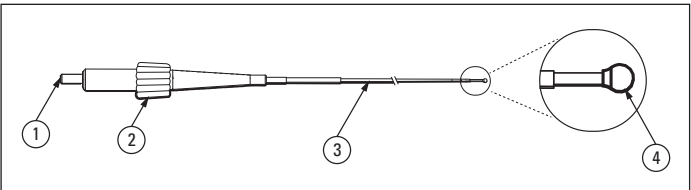


Figure 1. Fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip

1. Connecteur d'entrée/de fibre laser
2. Identification par radiofréquence (IRF)
3. Longueur utile de la fibre
4. Sortie laser de l'extrémité distale (pointe arrondie)

Contenu

Fibre laser holmium à usage unique

UTILISATION/INDICATIONS

La fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip est compatible avec les systèmes laser de Boston Scientific et de StarMedTec dont les indications ont été homologuées. Ces indications comprennent, notamment, mais pas seulement, les interventions chirurgicales d'endoscopie, de laparoscopie et ouvertes faisant intervenir des techniques de vaporisation, d'ablation, de fragmentation de calculs, de coagulation, d'hémostase, d'excision, de résection et d'incision des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Pour connaître les contre-indications, se référer au mode d'emploi du système laser.

MISES EN GARDE

Lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi avant utilisation. Observer toutes les mises en garde et précautions mentionnées tout au long de ce mode d'emploi et tout autre mode d'emploi pertinent à cette intervention. Le non-respect de ces mises en garde et précautions peut entraîner des complications.

- Une utilisation incorrecte de ce dispositif ou l'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner de graves lésions oculaires ou tissulaires, le déclenchement d'un incendie dans la salle de traitement ou l'exposition accidentelle du personnel se trouvant dans la salle de traitement ou du patient aux rayons laser.
- Ne pas plier excessivement la fibre. Si la fibre laisse échapper de la lumière visible (faisceau de visée), une défaillance sera possible lorsque l'énergie thérapeutique sera appliquée et sera dispersée au-delà des limites optiques de la réflexion interne totale de la fibre optique.

- Cesser immédiatement d'utiliser la fibre laser si des cassures ou fêlures apparaissent dans la fibre laser. Ces cassures ou fêlures risquent de permettre une émission non dirigée de l'énergie laser qui compromettrait l'utilité de l'extrémité distale et pourrait endommager les tissus environnants.
- Toujours s'assurer que tout le personnel porte des protections oculaires appropriées lors de l'utilisation de l'énergie laser. Le non-respect de cette mesure peut entraîner des lésions.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence de produits anesthésiants inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement riche en oxygène.
- La fibre ne doit pas être clampée avec des pinces ou tout autre instrument de fixation au risque de l'endommager ou de la rompre.
- Le contact direct avec le faisceau de traitement laser peut endommager les urétéroscopes, paniers, guides et autres accessoires d'urétéroscopie.
- **ARRÊTER** en cas de résistance lors de la progression ou du retrait. **NE PAS** continuer avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et pris la mesure corrective.
- Une embolie gazeuse peut se produire suite à l'utilisation d'un gaz de balayage, surtout lors des traitements endoscopiques ou interstitiels.
- Éviter de réinsérer la fibre laser holmium à usage unique LightTrail™ TracTip™ dans un endoscope dévié après l'application de l'énergie sur la zone de traitement car la fibre laser TracTip pourrait ne pas conserver sa forme d'origine et pourrait endommager l'endoscope.
- Les résidus de sang ou de tissu et/ou les lésions peuvent entraîner la surchauffe de la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip associée à des risques importants encourus par le patient et le médecin traitant. En telle situation, veiller à ce que le système laser soit en mode **STANDBY** (Attente) et retirer soigneusement la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip de l'appareil. Utiliser un linge doux stérile pour nettoyer l'embout en verre en veillant à ne pas appliquer de pression latérale qui risquerait de l'endommager. Ne pas racler la fibre laser à l'aide d'instruments pointus qui risqueraient de l'endommager.
- Une perforation est possible lors de l'exécution du traitement laser à proximité des zones sensibles (les vaisseaux sanguins ou les intestins). L'énergie laser doit être appliquée uniquement pendant la durée nécessaire à l'obtention de l'effet désiré.

NE PAS APPLIQUER SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL NI SUR LE SYSTÈME CIRCULATOIRE.

PRÉCAUTIONS

- Une exposition prolongée des tissus mous au laser crée une zone de nécrose plus profonde et plus large.
- Il convient de manipuler l'embout en verre avec beaucoup de précautions afin d'éviter qu'un choc important ou des tensions latérales ne le fracturent.
- Pour éviter que l'embout n'adhère aux tissus mous, faire bouger l'extrémité distale d'avant en arrière pendant les intervalles d'utilisation du laser.
- Prendre des mesures de protection visant à empêcher les contaminations croisées lors de l'utilisation des accessoires, instruments, articles jetables et matériaux qui ont été en contact avec le patient.
- Il est recommandé de procéder une irrigation tout au long de l'intervention pour absorber toute chaleur produite.

- Tout le personnel se trouvant dans la salle de traitement doit porter des lunettes de protection laser adaptées aux lasers Ho:YAG. Consulter le mode d'emploi du système laser pour connaître les exigences relatives aux lunettes de protection.
- Respecter toutes les informations de sécurité fournies dans le mode d'emploi du système laser.
- La réglementation générale et les informations portant sur la manipulation sans danger de l'énergie laser doivent être appliquées. La fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip doit uniquement être utilisée dans des conditions propres aux salles d'opération.
- Lors de l'utilisation de la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip dans le cadre de traitements chirurgicaux par contact, éviter les mouvements brusques sur la surface tissulaire ou d'appliquer une pression latérale sur l'extrémité de la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip.
- Suite à l'application de l'énergie laser, le connecteur peut être chaud au toucher.
- Éviter de faire progresser la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip dans un endoscope dévié lorsque :
 - o l'angle de déviation de l'endoscope est supérieur à 270 degrés
 - o le diamètre de courbure de l'endoscope est inférieur à 1,9 cm
 - o le canal opératoire de l'endoscope est inférieur à 3,6 Fr

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles comprennent notamment les suivants :

- Réaction allergique
- Bilome
- Spasme de la vessie
- Brûlures
- Cholangite
- La contamination du dispositif peut causer des lésions, des maladies ou le décès du patient
- Retard de la guérison
- Gêne
- Détachement de l'extrémité distale
- Dysurie
- Œdème
- Embolie
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Extravasation
- Fièvre
- Fistule
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Hypertension
- Incontinence
- Infection

- Inflammation
- Tout autre type de blessure ou de lésion
- Lacération
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Lésion nerveuse
- Obstruction
- Douleur
- Perforation
- Reflux génito-urinaire
- Éjaculation rétrograde
- Sténose non vasculaire
- Stérilité/infertilité
- Adhésion des tissus
- Lésions tissulaires
- Fragment du dispositif non récupéré
- Miction impérieuse
- Rétention urinaire
- Réaction vasovagale

Dans le cas improbable où un embout se serait détaché, il pourrait être localisé visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retiré à l'aide de pinces. Irriguer largement la zone afin de faire disparaître toute trace de l'embout. Comme pour les traitements endoscopiques classiques, un décès du patient peut se produire en raison de complications liées à la procédure, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser. Procéder avec précaution au traitement de patients ayant rencontré des difficultés lors d'interventions endoscopiques antérieures. Se référer au mode d'emploi du système laser.

PRÉSENTATION

La fibre laser holmium à usage unique LightTrail™ TracTip™ est fournie stérile. Il s'agit d'un produit à usage unique dont le retraitement et la réutilisation ne sont ni prévus ni validés.

- La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé et que le produit est utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les informations de sécurité sont indiquées sur l'étiquetage des systèmes laser et leur mode d'emploi. Noter que l'équipement ou les instruments réfléchissants peuvent faire dévier le faisceau laser de manière incontrôlée. Prêter particulièrement attention aux surfaces en verre ; néanmoins, les surfaces en métal très brillantes peuvent également entraîner la dispersion dangereuse du faisceau laser, même à une distance de plusieurs mètres. Avant d'activer le laser, consulter le mode d'emploi du système laser pour obtenir les instructions relatives à l'installation et l'utilisation de ce système.

Préparation du dispositif

1. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas ouvert, déchiré ou perforé et que le produit n'est pas endommagé. Le cas échéant, renvoyer le dispositif à Boston Scientific pour obtenir son remplacement.
2. Ouvrir l'emballage selon une technique aseptique. La fibre laser est sur la carte fibre. Dans un champ stérile, faire glisser la carte pour la sortir de l'emballage.
3. Ôter doucement la fibre laser de la carte en commençant par l'extrémité distale. Dérouler le reste de la fibre laser pour la sortir de la carte. Manipuler la fibre laser avec précaution car un choc ou une pliure brusque risquerait de l'endommager. Inspecter et manipuler l'embout de sortie avec une attention particulière car il s'agit de la partie la plus délicate et la plus facilement dommageable de l'ensemble.
4. Vérifier que l'extrémité distale est intacte. Au niveau de l'extrémité proximale, vérifier que le connecteur SMA est propre. En cas contraire, essuyer la face d'entrée à l'aide d'un tissu non pelucheux afin de retirer les contaminants organiques accumulés avant toute utilisation.
5. S'assurer que le laser est en mode OFF (Arrêt) ou STANDBY (Attente) avant de raccorder la fibre laser.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser une fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip endommagée, notamment au niveau de la pointe de l'extrémité distale, du connecteur SMA et du corps de la fibre. Éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur.

6. Fixer le connecteur au système laser. Serrer jusqu'à obtenir un raccordement fixe.
7. Vérifier que le nombre affiché de cycles d'utilisation de la fibre est de zéro et que le diamètre affiché correspond au diamètre de la fibre mentionné dans le mode d'emploi.

AVERTISSEMENT : En cas d'urgence survenant à tout moment en cours d'intervention, enfoncer immédiatement le BOUTON D'ARRÊT D'URGENCE DU LASER.

8. Lorsque la fibre laser a été raccordée, vérifier que le faisceau de visée est activé.
9. Inspecter soigneusement la fibre laser afin de détecter les torsions, perforations, fractures ou autres dommages possibles. Si la fibre laser semble endommagée, ne pas utiliser le dispositif. Le renvoyer à Boston Scientific pour obtenir son remplacement.
10. Pointer l'extrémité de la fibre vers une surface nonréfléchissante. Vérifier que le faisceau de visée apparaît. Si le faisceau est faible ou n'est pas visible, ne pas utiliser le dispositif. Le renvoyer à Boston Scientific pour obtenir son remplacement.
11. Régler les paramètres de traitement laser en suivant les instructions indiquées dans le mode d'emploi du système laser et en respectant le niveau de puissance adapté à la fibre optique. Le niveau de puissance ne doit pas dépasser 15 W.

Instructions peropératoires

1. Insérer la fibre laser dans le système de distribution endoscopique jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre laser soit visible.

REMARQUE : Lors de la première insertion, il est possible de faire progresser la fibre laser holmium à usage unique LightTrail™ TracTip™ par un endoscope souple dévié.

2. Lors de l'application de l'énergie laser, vérifier que l'extrémité de la fibre laser et que le faisceau de visée sont bien visibles et à une distance sûre de l'extrémité du système de distribution endoscopique.
3. Ne pas utiliser le système laser avant d'avoir effectué un examen et un ciblage précis du tissu à traiter. L'extrémité de la fibre laser holmium à usage unique LightTrail TracTip doit être à la bonne position.
4. Positionner le faisceau de visée sur le site cible.
5. Mettre le système laser en mode READY (Prêt).
6. Appuyer sur la pédale de commande pour administrer le faisceau de traitement.

Instructions postopératoires

1. Confirmer que la quantité de tissu ciblée a été éliminée.
2. Lorsque le traitement laser est terminé, mettre le système laser en mode STANDBY (Attente) et retirer la fibre laser du système de distribution endoscopique.

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.
Consulter 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
Contactpersoon Argentinië
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 ristilizzare
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.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS 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

ARG 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**

C € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-10



50832302-01