

# AccuTrac™

Single-Use Holmium Laser Fiber

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

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>11</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>11</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>PRÉCAUTION : Lunettes de sécurité</b> .....	<b>11</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>11</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>12</b>
<b>INFORMATIONS CONCERNANT LES DIMENSIONS DU PRODUIT</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>12</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉPARATION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>12</b>
<b>INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES</b> .....	<b>13</b>
<b>INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES</b> .....	<b>13</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>13</b>

# AccuTrac™

## Fibre laser Holmium à usage unique

### **Rx ONLY**

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

#### **MISE EN GARDE**

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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.

Avant d'utiliser les fibres laser AccuTrac, le médecin doit avoir entièrement compris le mode d'emploi du laser holmium (Ho:YAG), les consignes de sécurité, l'interaction tissulaire et la technique adéquate propre au traitement pour lequel le médecin veut utiliser ce produit.

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les fibres laser AccuTrac sont des dispositifs de distribution de l'énergie du laser à fibre optique comprenant un connecteur SMA-905, un réducteur de tension et de fibre optique en silice recouverte d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE). Les fibres AccuTrac sont équipées d'une extrémité TracTip sphérique polie et renforcée. Ces fibres peuvent être utilisées dans de nombreuses interventions chirurgicales utilisant le laser comme partie intégrante des systèmes de laser.

**À utiliser avec les systèmes de laser Ho:YAG dotés d'un connecteur SMA-905 standard et agréés à des fins chirurgicales. Les lasers Ho:YAG recommandés sont Dornier et New Star. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de laser pour consulter les informations complètes relatives aux applications, aux contre-indications, aux précautions et aux avertissements.**

Contenu : fibre laser à usage unique avec un connecteur SMA-905.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Les fibres laser AccuTrac sont conçues pour être utilisées dans le cadre d'applications chirurgicales 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), ainsi que les procédures chirurgicales impliquant la pulvérisation, l'ablation, la

coagulation, l'hémostase, l'excision, la résection et l'incision des tissus mous et cartilagineux. Les fibres laser AccuTrac sont conçues pour être utilisées avec les lasers Ho:YAG dotés d'un connecteur SMA-905 standard et agréés à des fins chirurgicales.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Les fibres laser AccuTrac sont contre-indiquées pour le traitement de patients chez lesquels les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

Consultez le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les contre-indications liées au système de laser.

#### **PRÉCAUTION : Lunettes de sécurité**

Tout le personnel présent dans la salle de soins doit porter une protection oculaire laser de classe appropriée pour les lasers Ho:YAG.

Voir le Manuel d'utilisation du laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.

#### **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 toutes autres instructions applicables 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 d'urétéroscopie peuvent être endommagés en cas de contact direct avec le faisceau de traitement laser.
- Ne pliez pas la fibre avec un angle important. Si une lumière visible (faisceau de visée) s'échappe de la fibre, la fibre risque d'être défaillante 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.
- Assurez-vous 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.
- Évitez de repasser la fibre AccuTrac à travers un endoscope courbé une fois l'énergie appliquée à la zone de traitement car le TracTip ne conservera pas forcément sa forme d'origine, risquant ainsi d'endommager l'endoscope.

#### **PRÉCAUTIONS**

- Le laser doit toujours être utilisé en mettant la fibre en contact direct avec la zone cible.
- Ne dépassez pas les niveaux de puissance maximum recommandés correspondant à la taille de fibre sélectionnée.
- Soyez attentif aux couches oedémateuses de l'épithélium pouvant se trouver entre la fibre et le calcul.
- L'utilisation d'une irrigation est recommandée tout au long de la procédure afin d'absorber la chaleur éventuellement produite.

- N'utilisez pas cette fibre laser en présence d'anesthésiants inflammables ou de matières combustibles.
- Pour les applications dans les tissus mous, l'augmentation du temps d'exposition au laser entraîne une zone de nécrose plus profonde et plus large.
- Pour les applications dans les tissus mous, il est utile de déplacer l'extrémité distale latéralement ou horizontalement afin d'empêcher qu'elle ne colle aux tissus.
- Si, pendant l'application, il n'y a pas d'énergie de sortie ou si l'énergie de sortie est réduite, le connecteur de la fibre peut être chaud au toucher.
- Assurez-vous 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.
- L'extrémité en verre doit être utilisée avec précaution afin d'éviter tout impact important ou pression latérale risquant de la fracturer.
- Vérifier l'état de l'endoscope. Le fait de faire passer une fibre à travers un endoscope endommagé pendant qu'il est courbé peut empêcher la progression de la fibre ou endommager la fibre.
- Évitez de faire passer la fibre AccuTrac™ à travers un endoscope courbé lorsque :
  - la courbure de l'endoscope est supérieure à 270 degrés ;
  - le diamètre de cintrage de l'endoscope est inférieur à 1,9 cm ;
  - le canal de travail de l'endoscope est inférieur à 3,6 F.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés aux fibres laser holmium peuvent être les suivants :

- Adhérences
- Saignement
- Cholangite
- Retard de cicatrisation
- Gêne
- Dysurie
- Œdème
- Hématome
- Hypertension
- Impuissance
- Douleur
- Incontinence
- Infection
- Obstruction
- Perforation
- Fièvre et leucocytose post-procédurales (associées à une destruction tissulaire)
- Sténose, non vasculaire
- Stérilité/infertilité
- Lésions thermiques

- Mictions impérieuses
- Rétention urinaire
- Réponse vaso-vagale
- Reflux vésico-urétéral

## INFORMATIONS CONCERNANT LES DIMENSIONS DU PRODUIT

Description	Référence catalogue	Taille de l'ensemble	Diamètre extérieur de la fibre (sans l'extrémité)	Diamètre externe de l'extrémité	Longueur utile	Puissance maximale en entrée, W*	
						Eau	Air
AccuTrac 200	840-411	242 µm	450 µm	500 µm	3,0 m	50 W	8 W

\* Il est recommandé de ne pas dépasser 50 Hz.

## PRÉSENTATION

- Les fibres laser AccuTrac sont fournies stériles. Elles sont à usage unique. 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 le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

## MODE D'EMPLOI

Avant d'activer le laser, consultez 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. Assurez-vous que l'emballage stérile n'est pas ouvert, déchiré ou percé et que le produit est intact. Si nécessaire, renvoyez le dispositif à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
2. Sortez la fibre de l'emballage avec précaution. Manipulez la fibre avec soin car elle risque d'être endommagée en cas de secousse ou de torsion importante. Inspectez et traitez 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.
3. Maintenez le connecteur et retirez le capuchon de protection. Évitez de toucher l'extrémité exposée du connecteur. Ne tenez pas l'ensemble par le réducteur de tension en caoutchouc ou la fibre.
4. Assurez-vous que le laser est en position OFF (ARRÊT) ou en mode STANDBY (VEILLE) avant d'insérer la fibre dans le port SMA.
5. Fixez le connecteur au laser et serrez à la main jusqu'à obtenir une connexion hermétique.
6. Activez le faisceau de visée du laser.
7. Vérifiez que la fibre ne comporte aucun coude, trou, fracture, extrémité sphérique cassée ni aucun autre dommage. Si la fibre est endommagée, n'utilisez pas le dispositif ; renvoyez-le à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.
8. Orientez l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifiez l'apparition d'un point rouge circulaire. Si l'intensité du point est faible ou s'il n'apparaît pas, n'utilisez pas le dispositif et renvoyez-le à Boston Scientific pour en obtenir le remplacement.

- Réglez les paramètres de traitement du laser, selon les instructions du Manuel d'utilisation du laser et avec le niveau de puissance adapté à la taille de la fibre.

---

#### MISE EN GARDE

Puissance maximale de 50 W pour l'AccuTrac™ 200 dans l'eau.  
Puissance maximale de 8 W pour l'AccuTrac 200 dans l'air.

---

#### INSTRUCTIONS PEROPÉRATOIRES

---

##### PRÉCAUTION :

- Vérifier l'état de l'endoscope. Le fait de faire passer une fibre à travers un endoscope endommagé pendant qu'il est courbé peut empêcher la progression de la fibre ou endommager la fibre.
- 
- Insérez la fibre à travers le système de mise en place endoscopique jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre soit clairement visible. Il est possible d'insérer la fibre AccuTrac à travers un endoscope flexible courbé.

---

##### PRÉCAUTION :

Évitez de faire passer la fibre AccuTrac à travers un endoscope courbé lorsque :

- la courbure de l'endoscope est supérieure à 270 degrés ;
  - le diamètre de cintrage de l'endoscope est inférieur à 1,9 cm ;
  - le canal de travail de l'endoscope est inférieur à 3,6 F.
- 

- Positionnez le faisceau de visée sur un tissu, cartilage ou calcul cible.

---

#### MISE EN GARDE

Évitez de repasser la fibre AccuTrac à travers un endoscope courbé une fois l'énergie appliquée à la zone de traitement car le TracTip ne conservera pas forcément sa forme d'origine, risquant ainsi d'endommager l'endoscope.

---

- Placez le laser en mode READY (PRÊT).
- Appuyez sur la pédale pour activer le faisceau de traitement.

#### INSTRUCTIONS POST-OPÉRATOIRES

Les fibres laser AccuTrac sont des dispositifs à usage unique. Jetez le dispositif de manière adéquate après utilisation.

#### 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, et 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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à 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  
 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  
 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 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 ethylenoxide.  
 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](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Legal  
Manufacturer**

Manufactured for:  
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 0344**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2018-10



91004726-01 Rev C