

AccuMax™

Single-Use Holmium 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
PRÉCAUTION : LUNETTES DE PROTECTION.....	11
AVERTISSEMENTS	11
PRÉCAUTIONS.....	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	12
INFORMATIONS RELATIVES À LA TAILLE SPÉCIFIQUES AU PRODUIT	12
PRÉSENTATION.....	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	12
PRÉPARATION	12
AVERTISSEMENT.....	13
INSTRUCTIONS PÉROPERATOIRES.....	13
INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES.....	13
GARANTIE	13

AccuMax™

Fibre laser Holmium à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Avant d'utiliser les lasers à fibre AccuMax, le médecin doit parfaitement connaître le fonctionnement du laser holmium (Ho:YAG), les consignes de sécurité applicables, les interactions tissulaires et la technique adaptée au traitement pour lequel le médecin souhaite utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les lasers à fibre AccuMax sont des dispositifs d'émission d'énergie composés d'un connecteur SMA 905, d'un réducteur de tension et d'une fibre optique en silice enrobée d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE). Les lasers à fibre optique AccuMax sont dotés d'un embout poli et plat. Ces fibres peuvent être intégrées à un système laser dans diverses applications chirurgicales.

À utiliser avec des systèmes laser Ho:YAG et un connecteur standard SMA-905 homologués pour une utilisation chirurgicale. Nous recommandons les marques de lasers Ho:YAG Dornier et New Star. Se reporter au mode d'emploi du système laser pour obtenir des informations complètes sur les applications, les contre-indications, les précautions et les avertissements.

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

UTILISATION/INDICATIONS

Les fibres laser AccuMax 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 AccuMax 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

Ces lasers sont contre-indiqués pour le traitement de patients pour qui les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

Se reporter au mode d'emploi du laser concernant les contre-indications associées au système laser.

PRÉCAUTION : Lunettes de protection

L'ensemble du personnel présent dans la salle de traitement est prié de porter des lunettes de protection adaptées aux lasers Ho:YAG.

Se reporter au mode d'emploi du laser concernant les exigences en matière de protection oculaire.

AVERTISSEMENTS

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter tous les avertissements et précautions figurant dans ce mode d'emploi et toute autre consigne applicable à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.

- Une utilisation inappropriée du dispositif ou l'utilisation d'un dispositif endommagé est susceptible d'entraîner des lésions oculaires ou tissulaires graves, un incendie dans la salle de traitement et l'exposition accidentelle au laser du personnel présent dans la salle de traitement ou du patient.
- Des paniers, guides et autres accessoires urétéroscopiques peuvent être endommagés après un contact direct avec le faisceau laser de traitement.
- Ne pas plier la fibre de manière excessive. Si une lumière visible (faisceau lumineux) s'échappe de la fibre, il est possible que la fibre soit inopérante lorsque l'énergie thérapeutique est appliquée car la fibre est déviée au-delà des limites optiques de réflexion interne totale.
- Ne pas serrer la fibre à l'aide d'une pince ou de tout autre instrument de serrage car cela pourrait l'endommager ou la rompre.
- S'assurer que le personnel de la salle de traitement porte des lunettes de protection adaptées durant l'émission d'énergie laser. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures

PRÉCAUTIONS

- La fibre du laser doit toujours être en contact direct avec la zone cible.
- Ne pas dépasser les niveaux de puissance maximale recommandés pour la dimension de fibre sélectionnée.
- Veiller à ce que des replis épithéliaux oedémateux ne se forment pas entre la fibre et le calcul.
- Il est recommandé de procéder à une irrigation durant l'intervention afin d'absorber toute émission thermique.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables ou de matériaux combustibles.
- Pour les applications sur des tissus mous, une exposition prolongée au laser aura pour effet de créer une zone nécrosée élargie et plus profonde.

- Pour les tissus mous, il peut s'avérer utile de déplacer l'embout distal du mouvement de va et vient ou latéral pour empêcher l'adhérence aux tissus.
- S'assurer que l'embout de la fibre et le faisceau lumineux sont clairement visibles et se trouvent suffisamment éloignés de l'extrémité du système de mise en place endoscopique lors de l'émission d'énergie laser.
- Manipuler soigneusement l'embout en verre pour éviter des impacts graves ou des contraintes latérales susceptibles de le briser.
- 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés aux lasers holmium à fibre comprennent notamment, mais sans s'y limiter :

- Adhérences
- Saignement
- Cholangite
- Retard de cicatrisation
- Gêne
- Dysurie
- Œdème
- Hématome
- Hypertension
- Impuissance
- Douleur
- Incontinence
- Infection
- Obstruction
- Perforation
- Fièvre et hyperleucocytose suite à la procédure (associées à une destruction tissulaire)
- Sténose, non vasculaire
- Stérilité/infertilité
- Lésions thermiques
- Mictions impérieuses
- Rétention urinaire
- Réaction vasovagale
- Reflux vésico-urétéral

INFORMATIONS RELATIVES À LA TAILLE SPÉCIFIQUES AU PRODUIT

Description	UPN	Dimensions de l'âme	Diamètre externe	Longueur utile	Puissance maximale en entrée, W*
AccuMax™ 200	M0068404010	242 µm	415 µm	3,0 m	20 W
AccuMax 365	M0068404020	365 µm	550 µm	2,6 m	100 W
AccuMax 550	M0068404030	550 µm	750 µm	2,6 m	100 W
AccuMax 1000	M0068404040	910 µm	1400 µm	2,6 m	100 W
AccuMax 200 (boîtes de 5)	M0068404012	242 µm	415 µm	3,0 m	20 W
AccuMax 365 (boîtes de 5)	M0068404022	365 µm	550 µm	2,6 m	100 W
AccuMax 550 (boîtes de 5)	M0068404032	550 µm	750 µm	2,6 m	100 W
AccuMax 1000 (boîtes de 5)	M0068404042	910 µm	1400 µm	2,6 m	100 W

* Il est recommandé de ne pas dépasser 50 Hz.

PRÉSENTATION

- Les fibres laser AccuMax 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 d'expiration figurant sur l'étiquette du produit.
- Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'activer le laser, lire les paragraphes consacrés à la configuration et au mode de fonctionnement du système laser dans le mode d'emploi du laser.

PRÉPARATION

1. S'assurer que l'emballage stérile n'est ni ouvert, ni déchiré, ni percé et que le produit n'est pas endommagé. Si nécessaire, retourner le dispositif à Boston Scientific pour qu'il soit remplacé.
2. Ôter soigneusement la fibre de l'emballage. Manipuler la fibre avec soin en évitant de la heurter ou de la plier fort pour ne pas l'endommager. Inspecter et manipuler l'embout de sortie avec un soin particulier car il s'agit de la partie la plus délicate et fragile du dispositif.
3. Saisir le connecteur et ôter le capuchon protecteur. Éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur. Ne pas saisir le réducteur de tension en caoutchouc ou la fibre.
4. S'assurer que le laser est en mode OFF (Arrêt) ou STANDBY (Attente) avant d'insérer la fibre dans le port SMA.
5. Relier le connecteur au laser et serrer à la main pour obtenir un serrage solide.

6. Activer le faisceau lumineux du laser.
7. Inspecter attentivement la fibre à la recherche de plis, perforations, ruptures ou autres dommages. Si la fibre semble endommagée, ne pas utiliser le dispositif mais le retourner à Boston Scientific pour en obtenir un de rechange.
8. Manipuler l'embout de la fibre sur une surface non-réfléchissante et s'assurer qu'un point rouge circulaire apparaît. Si l'intensité du point est faible ou si le point est invisible, ne pas utiliser et retourner le dispositif à Boston Scientific pour obtenir un modèle de rechange.
9. Configurer les paramètres de traitement, comme indiqué sur le mode d'emploi du laser et conformément à la puissance nominale adaptée à la dimension de la fibre.

AVERTISSEMENT

Alimentation maximale de 20 W pour les AccuMax™ 200, et alimentation maximale de 100 W pour les AccuMax 365, 550 et 1000.

INSTRUCTIONS PÉROPÉRATOIRES

1. Insérer la fibre dans le système de mise en place endoscopique jusqu'à ce que son embout apparaisse dans le champ de vision.
2. Positionner le faisceau lumineux sur le tissu, le cartilage ou les calculs ciblés.
3. Mettre le laser en mode READY (Prêt).
4. Appuyer sur la pédale pour actionner le faisceau lumineux.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

Les lasers à fibre AccuMax sont des dispositifs à usage unique. Après emploi, éliminer le dispositif proprement.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à 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
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 Argentië
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.

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**

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



91001745-01C