

SureFlex™ Laser Fiber

Single Use

Instructions for Use

SureFlex™ Laser Fiber <i>Single Use</i> Instructions for Use	page 1
Fibre laser SureFlex™ <i>à usage unique</i> Mode d'emploi	page 5
SureFlex™ Laserfaser <i>für den einmaligen Gebrauch</i> Gebrauchsanweisung	Seite 9
Fibra Laser SureFlex™ <i>Monouso</i> Istruzioni per l'uso	pagina 13
Fibra láser SureFlex™ <i>de aplicación única</i> Instrucciones de uso	página 17
Fibra óptica de laser SureFlex™ <i>Para uma única utilização</i> Instruções de utilização	página 21
SureFlex™ laserfiber <i>Eenmalig gebruik</i> Gebruiksaanwijsties	pagina 25

Read All Instructions Thoroughly Before Use.

Lire attentivement l'intégralité de ces instructions avant utilisation.

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarla.

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

	<p>en Keep Dry fr Tenir au sec de Trocken halten it Tenere asciutto es Mantener seco pt Manter seco nl Droog houden</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. fr ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica. nl LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.</p>
	<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant</p>
	<p>en Date of Manufacture fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de Fabrico nl Fabricagedatum</p>
	<p>en Authorized Representative in the European Community fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne de Autorisierte Vertretung in der EU it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea pt Representante autorizado na Comunidade Europeia nl Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p>
	<p>en Catalog number fr Référence catalogue de Katalognummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer</p>
	<p>en Lot number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es N.º de lote pt Número de lote nl Partijnummer</p>
	<p>en Use by YYYY-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT it Usare entro AAAA-MM-GG es Usar antes de DD-MM-AAAA pt Utilizar até AAAA-MM-DD nl Gebruiken vóór DD-MM-JJJJ</p>
	<p>en Consult Instructions for Use fr Consulter le mode d'emploi de Gebrauchsanweisung beachten it Consultare le istruzioni per l'uso es Consultar las instrucciones de uso pt Consultar as instruções de utilização nl Raadpleeg de gebruiksinstructies</p>
	<p>en Caution fr Mise en garde de Vorsicht! it Attenzione es Precaución pt Atenção nl Let op</p>
	<p>en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No reutilizar pt Não reutilizar nl Niet hergebruiken</p>
	<p>en Do not resterilize fr Ne pas restériliser de Nicht resterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar nl Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>en Do not use if package is damaged. fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. it Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. es No usar si el envase está dañado. pt Não utilize se a embalagem estiver danificada. nl Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.</p>
	<p>en Sterilized using ethylene oxide fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterilizzato con ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Esterilizado por óxido de etileno nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>
	<p>en Recyclable packaging fr Emballage recyclable de Wiederverwertbare Verpackung it Confezione riciclabile es Embalaje reciclable pt Embalagem reciclável nl Recyclebare verpakking</p>

Fibre laser SureFlex™

à usage unique

Mode d'emploi

DESCRIPTION

La fibre laser SureFlex™ est un laser à fibre optique se composant d'une extrémité à haute énergie (connecteur Black Hole™) brevetée, d'une longueur de fibre de silice/silice avec gaine secondaire en résine polymérisée aux UV et d'un manchon en copolymère d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE). La sortie standard de la fibre est un embout à polissage laser sans défaut. Les fibres SureFlex sont conçues pour être utilisées dans une large gamme de procédures chirurgicales, en tant que partie intégrante d'un système laser chirurgical.

INDICATIONS

Les fibres laser SureFlex sont destinées à une utilisation dans des applications chirurgicales basées sur le laser, notamment, mais pas seulement, dans le cadre de procédures d'endoscopie, de laparoscopie et de chirurgie ouverte faisant intervenir des opérations de vaporisation, d'ablation, de coagulation, d'hémostase, d'excision, de résection et d'incision des tissus mous et cartilagineux ainsi que dans le cadre de procédures chirurgicales avec vaporisation, ablation et fragmentation de calculs (urinaires et biliaires). Les fibres SureFlex sont principalement destinées aux lasers holmium (Ho:YAG) mais peuvent s'utiliser avec tout laser d'une longueur d'onde comprise entre 500 nm et 2 200 nm ayant été homologué pour une utilisation chirurgicale (par exemple : Nd:YAG, KTP, Alexandrite, Argon, Ruby, Diode). Les fibres laser SureFlex peuvent être retraitées au cours d'une même intervention chirurgicale, mais elles ne doivent être ni restérilisées ni réutilisées.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'activer le laser, consulter le Manuel d'utilisation pour connaître les instructions relatives à la configuration et à l'utilisation correctes du système laser.
2. Sortir la fibre de son sachet stérile à l'aide d'une technique aseptique. La fibre SureFlex™ est fournie à l'état stérile (EO) et ne doit pas être réutilisée. Ne pas tenter de stériliser ce produit. Ne pas utiliser ce produit si le sachet a été auparavant ouvert ou s'il présente des dommages visibles.
3. Retirer la fibre de l'emballage en commençant par l'extrémité distale. Ne pas commencer en déroulant par l'extrémité du connecteur.
 Cela rend plus difficile le retrait de la fibre de l'emballage et cela risque d'endommager la fibre.

4. S'assurer que le laser est en mode « OFF » (Arrêt) ou « STANDBY » (Veille) avant d'insérer la fibre dans l'ouverture du laser (port SMA). Retirer l'embout de sécurité du connecteur et inspecter la ferrule en verre de la face de tir du laser pour détecter une éventuelle contamination. Il est recommandé de nettoyer la face d'entrée à l'aide d'un tissu non pelucheux afin de retirer les contaminants organiques accumulés. Fixer le connecteur au laser et resserrer manuellement l'extension bleue jusqu'à obtenir une connexion sûre (généralement signalée par la libération des mécanismes de verrouillage).
5. Manipuler la fibre avec délicatesse car un choc ou une pliure brusque risquerait de l'endommager. Manipuler l'embout de sortie avec une attention particulière car il s'agit de la partie la plus délicate et la plus facilement endommageable de l'ensemble. Si le système de distribution de la fibre est endommagé au niveau de l'extrémité distale lors de la manipulation ou de l'utilisation, il est possible de le réparer (voir ci-dessous).
6. Activer le faisceau lumineux témoin du laser et examiner attentivement toute la longueur de la fibre à la recherche de cassures. Les cassures sont signalées par la présence de points lumineux sur la longueur de la fibre. Lorsque l'embout est tenu à environ 5 cm d'une surface de couleur claire, le faisceau lumineux témoin doit apparaître sous la forme d'un point rond uniforme. Si le point est imprécis, il peut être utile de desserrer légèrement l'écrou du connecteur et de faire tourner la tige du connecteur dans le port laser afin d'optimiser l'aspect du faisceau lumineux témoin, notamment dans le cas de fibres à petit cœur. Si aucune cassure n'est visible et que le point est uniforme, la fibre est prête à l'emploi.
7. Début du traitement : dans les applications « à faisceau libre », tenir la sonde à environ 5 cm de l'embout distal pendant l'utilisation. En cas d'utilisation d'un système de distribution endoscopique, insérer la sonde jusqu'à ce que l'embout s'étende d'environ 1 cm au-delà de l'extrémité distale de l'endoscope ou bien qu'il se trouve dans le champ de vision. Régler la puissance du laser sur le niveau approprié en fonction de l'utilisation prévue et de la taille de la fibre : 6 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 150, 12 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 200, 35 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 273, 100 watts au maximum pour les modèles SureFlex™ 365, 550 et 910.
8. Nettoyage peropératoire : si des débris s'accumulent sur l'embout lors de l'utilisation, mettre le laser en mode « STANDBY » (Veille) et essuyer délicatement l'embout à l'aide d'une gaze stérile. Ne pas racler la fibre à l'aide d'instruments pointus qui risqueraient de l'endommager. Si des débris s'accumulent sur l'embout de la fibre et s'y « consomment », les performances se dégraderont plus rapidement et il faudra procéder à un retraitement peropératoire.

TRAITEMENT PEROPÉRATOIRE (EXTRÉMITÉS DISTALES UNIQUEMENT)

1. Inspecter la face de la fibre à l'extrémité à l'aide d'une loupe, d'un microscope, d'un endoscope ou d'un système vidéo (grossissement 20 fois minimum) pour déterminer si un traitement est requis. Lors de l'examen de la fibre, incliner légèrement la face de la fibre pour observer différents angles et voir la lumière réfléchi par la surface de la fibre.
2. Les faces de la fibre ne doivent pas présenter de défauts tels que des éclats, entailles, rayures, piqûres, souillures ou débris dans 90 % du centre du diamètre de sortie (80 % pour les modèles SureFlex™ 150 et SureFlex™ 200). Une dégradation de la face de la fibre du côté de l'embout de travail est normale et se produira avec l'utilisation. Si des piqûres, entailles, éclats ou débris sont détectés, il faut dénuder et fracturer la fibre avant de la réutiliser afin de rétablir des performances optimales et de réduire les risques de détachement de l'embout.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on peut citer des infections locales et/ou systémiques, des dommages thermiques aux structures environnantes, des hématomes locaux, des dissections et des perforations, une adhésion des tissus, un détachement de l'embout distal et une sensation de gêne pendant et/ou après l'application de l'énergie. 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. Bien irriguer la zone afin de faire disparaître toute trace de l'embout. Les fibres correctement dénudées et fracturées (traitement peropératoire), utilisées dans les paramètres de champs acceptés, réduisent la probabilité de perdre l'extrémité.

MISES EN GARDE

- Une exposition prolongée des tissus mous au laser crée une zone de nécrose plus profonde et plus large.
- Retraiter et réutiliser du matériel médical à usage unique est dangereux et ne peut pas être correctement validé car l'unité de retraitement n'est pas en mesure de savoir quelles altérations ont été apportées à la conception du produit après validation, ni connaître les limites des propriétés des matériaux pouvant ne pas être représentés de façon adéquate dans l'échantillon envoyé pour validation.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur l'utilisation et le fonctionnement des systèmes laser chirurgicaux et connaissant les applications physiologiques de l'énergie laser.
- Si les tissus semblent collés à l'embout laser, mettre le laser en mode Veille et détacher délicatement l'embout du tissu ciblé. Retirer la fibre de l'appareil. Utiliser un tissu doux stérile pour ôter les débris de l'embout en verre en veillant à ne pas appliquer de pression latérale qui risquerait d'endommager l'embout.

- Ne pas plier fortement la fibre. Si la fibre laisse visiblement échapper de la lumière (faisceau lumineux témoin), une défaillance de la fibre est possible lorsque l'énergie thérapeutique sera appliquée car la fibre sera dispersée au-delà des limites optiques de la réflexion totale interne.
- Il convient de manipuler l'embout en verre avec beaucoup de précautions afin d'éviter que des chocs importants ou des tensions latérales ne le fracturent.
- Le temps et l'énergie requis pour traiter une zone cible spécifique avec les fibres laser SureFlex™ peuvent différer du temps et de l'énergie requis avec d'autres fibres. Une plus faible divergence du faisceau, une meilleure efficacité de la transmission et une taille de point laser plus petite peuvent modifier les temps de traitement.
- Lors d'applications sur des tissus mous, il est utile de faire bouger l'embout distal d'avant en arrière sur 1 à 2 millimètres pendant les intervalles d'utilisation du laser pour que l'embout n'adhère pas aux tissus.
- Cesser immédiatement d'utiliser la fibre si des cassures ou fractures apparaissent dans la fibre laser. Ces cassures ou fractures risquent de permettre une émission non dirigée de l'énergie laser qui compromettrait l'utilité de l'embout distal et pourrait endommager les tissus environnants.
- Toujours s'assurer que le personnel de la salle d'opération porte une protection oculaire appropriée pendant l'administration de l'énergie laser.
- Ne pas utiliser les fibres laser SureFlex™ en présence de produits anesthésiants inflammables ou de matériaux combustibles.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. 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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi 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.

- 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.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

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

Brazil Local Contact

Para informações de contato da

Boston Scientific do Brasil Ltda,

por favor, acesse o link

www.bostonscientific.com/bra

STERILE EO

Models: S-LLF150TG, S-LLF200TG, S-LLF273TG, S-LLF365, S-LLF550, and S-LLF910

SureFlex™ and Black Hole™ are trademarks of AMS.

American Medical Systems

Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive,
San Jose, California 95134-2011
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



1016757-01 (P/N)
1017088-01 (A/W) Rev A
2016-08

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

Rx ONLY



AMS™

