

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W / 100 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

High Power Single-Use Laser Fiber

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	11
de	Gebrauchsanweisung	16
it	Istruzioni per l'uso	21
nl	Instructies voor gebruik	26
pt-EU	Instruções de Utilização	31

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 User Information..... 3

 Table 1. Product Information 3

 Figure 1. Flexiva Pulse ID laser fiber..... 3

 Figure 2. Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber 3

 Contents 3

 Operating Principle..... 3

 Materials..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

 Clinical Benefits Statement..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 3

PRECAUTIONS 4

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED 4

 Handling and Storage..... 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 5

 Additional Required Items..... 5

 Preparation..... 5

 Procedure 5

 Intra-operative Fiber Removal and Inspection 5

 Disposal 5

 Post-Procedure..... 5

PATIENT COUNSELING INFORMATION 5

WARRANTY..... 5

SYMBOL DEFINITIONS..... 5

 Table 2. Symbol Definitions 5

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

High Power Single-Use Laser Fiber

Rx ONLY

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient serious bodily injury or illness. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to serious bodily injury or illness of the patient. After use, see *Disposal* to properly dispose of the device.

DEVICE DESCRIPTION

Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are high power single-use fiber optic laser energy delivery devices consisting of a SMA-905 connector, strain relief, and a silica core fiber jacketed with ethylene tetrafluoroethylene (ETFE). The Flexiva Pulse ID laser fibers are equipped with a polished, flat output tip. The Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are equipped with a polished and reinforced ball-shaped output tip designed to allow passage through a fully deflected scope. These fibers may be used in a variety of laser-based surgical cases as an integral part of laser systems. Fiber is recognized by open and closed systems. A RFID (Radio-frequency identification) tag enables read/write data storage for compatible RFID-equipped laser systems (closed systems), to recognize the connected laser fiber, control the maximum energy delivered based on fiber capability, and limit the fiber to a single use.

User Information

This device is intended to be used by, or under the supervision of a skilled physician with experience in urological laser surgery. Physicians are assisted by surgical technicians and nursing teams. For use with Ho:YAG laser systems with a standard SMA-905 connector that have been cleared for surgical use.

Recommended for use with compatible open and compatible Lumenis manufactured Ho:YAG laser systems including*:

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 20
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 30H
- VersaPulse™ PowerSuite™

*This is not an exhaustive list.

Please refer to the laser system's User Manual for complete information regarding applications, contraindications, precautions, and warnings. Before using the Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers, the physician should fully understand the use of the holmium (Ho:YAG) laser, safety considerations, tissue interactions, and proper technique specific to the treatment for which the physician intends to use this product.

Table 1. Product Information

Product Description	Core Size (µm)	Cladding Outside Diameter (µm)	Jacket Outside Diameter (µm)	Blade Diameter (µm)	Maximum Power	
					Hertz (Hz)	Watts (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (TracTip Outside Diameter)	288	480 +/- 20	406 (0.016 in)	80	50
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0.016 in)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0.020 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0.028 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0.044 in)	80	100

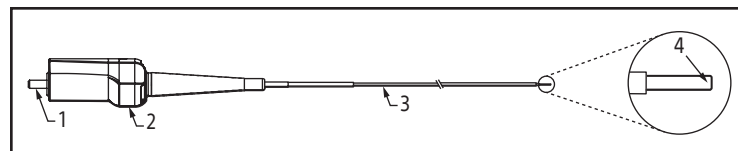


Figure 1. Flexiva Pulse ID laser fiber

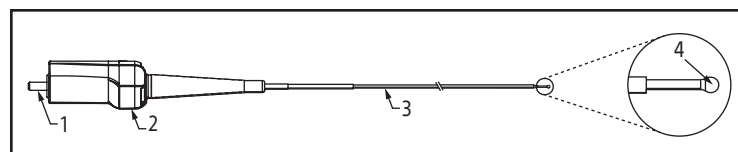


Figure 2. Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber

1. Laser Input
2. Fiber Connector Hub
3. Fiber with Jacket
4. Distal Output Tip (Flat Tip (Fig. 1) or TracTip (Fig. 2))

Contents

- (1) High power single-use laser fiber with SMA-905 connector; or,
- (5) High power single-use laser fibers with SMA-905 connectors.

Operating Principle

Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers deliver holmium (Ho:YAG) laser energy endoscopically from a laser console to soft tissues or urinary calculi. The energy travels within the fiber's glass core and exits through the distal end of the fiber. On impact the holmium energy fragments urinary calculi and/or ablates soft tissue.

Materials

Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are constructed of medical grade materials, a silica core fiber jacketed with ethylene tetrafluoroethylene (ETFE), tested to be biocompatible for their intended use.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are intended to be used as a device that transmits Ho:YAG laser energy from cleared laser consoles to urological anatomy. Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are indicated for urologic applications for which the laser systems are cleared, limited to endoscopic procedures involving vaporization, ablation, hemostasis, coagulation, excision, resection, incision of soft tissue, and lithotripsy of urinary calculi. The fiber is designed for use with a standard SMA-905 connector and has been cleared for surgical use.

Clinical Benefits Statement

Clinical benefits include stone clearance, improved urodynamics, and improved quality of life.

CONTRAINDICATIONS

Use of the Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers is contraindicated for treatment of patients for whom endoscopic procedures are contraindicated including the following:

- Uncontrolled bleeding disorders and coagulopathy
- Untreated urinary tract infection (UTI)
- Carcinoma of the prostate

WARNINGS

- Carefully read all instructions before use. Observe all warnings and precautions noted throughout these and other instructions relevant to the procedure. Failure to do so may result in complications.
- Use of opened, damaged, or expired product could expose the patient, user, procedure room personnel, or a combination of them, to a non-sterile laser fiber, or damaged product which could cause infection or injury.
- Improper use of the device or use of a damaged device may result in severe eye or tissue damage, fire in the procedure room and accidental laser exposure to the procedure room personnel or patient.
- Do not bend fiber at sharp angles. Visible light seen leaking from the fiber indicates fiber damage.
- Immediately discontinue use if breaks or fractures appear in the laser fiber. These breaks or fractures may allow undirected emission of laser energy, rendering the distal tip useless and causing harm to surrounding tissues.
- Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics, combustible materials, or in an oxygen enriched environment due to risk of fire or explosion.
- Gently wrap, hold, or coil the length of the laser fiber to avoid tangling. The fiber should not be clamped with forceps or other securing instruments as it could damage the fiber.

- The accumulation of blood and tissue residue can overheat the fiber creating a patient burn risk, and can result in fiber breaks, sharp edges, low or ineffective laser radiation and fiber tip degradation. In this case make sure the laser system is in "STANDBY" mode then carefully remove the laser fiber from the scope. Use a soft, sterile cloth to clean the glass tip, avoiding side pressure that may damage the tip. Do not scrape the laser fiber with sharp instruments as damage may result. The laser fiber tip can also be shortened with a compatible tool.
- Perforation may occur while executing laser treatment near sensitive areas (blood vessels, intestine). The laser energy should only be applied for the time to achieve the desired effect.
- Never leave large detached fiber pieces inside a patient as they may cause stone formation, obstruct the urinary system, require stent placement, or a combination of these issues.
- Use caution when using the laser fiber in pediatric patients and pregnant patients as the device has not been studied in these populations.
- The patient and all personnel within the procedure room must wear protective laser glasses appropriate for Ho:YAG lasers throughout the procedure. Failure to do so may result in ocular injury. Refer to the laser system's User Manual for requirements concerning eye protection.
- Use irrigation throughout the procedure to absorb any heat produced and to clear debris and particulates from the field of view. Avoid excessive irrigation that could cause the patient to absorb too much fluid.
- For tip cleaning, use care when removing the fiber from the scope to avoid contact with unsterile areas or tools, or damaging the fiber.
- After use, this device and any detached fiber pieces can pose a biological and sharps hazard. Take precautions to handle and properly dispose of these directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps and biological hazard waste should be safely disposed by using available sharps and biological waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

If intra-operative fiber removal and inspection is performed:

- Whenever the fiber is removed from the scope, use a sterile technique to prevent compromising fiber sterility and compatible tools to avoid damaging the fiber.

PRECAUTIONS

- During all steps of the procedure, including disposal, handle the fiber with care.
- In soft tissues, increased laser exposure time will result in a deeper and wider zone of necrosis.
- If tissue or blood appears to be stuck to the lasing tip, damage to the laser fiber can result. Put the laser console in "STANDBY" mode then carefully remove the tip from the target tissue. Remove the laser fiber from the scope. Use a soft, sterile cloth to clean the glass tip, avoiding side pressure that may damage the tip. Do not scrape the laser fiber with sharp instruments as damage may result. The laser fiber tip can also be shortened with a compatible tool.
- Care should be exercised with the glass tip to avoid severe impact or side stresses that may fracture the tip.
- To prevent the tip from sticking to soft tissue, move the distal tip back and forth or side to side during each lasing interval.
- When handling the fiber, accessories, tools, disposables, or materials that were in contact with the patient, take protective measures to prevent cross-contamination.
- Observe all safety information provided in the laser system's User Manual. Failure to thoroughly understand and follow all instructions, precautions, and warnings may result in injury to the patient and/or user, and/or may result in damage to or malfunction of devices.
- The general regulations and information for the safe handling of laser energy must be applied to avoid injury to the patient and/or user, and/or may result in damage to or malfunction of devices. Use the laser fiber only under operating room conditions.
- When using the fiber in contact surgery procedures, avoid forceful movements on the tissue surface and lateral pressure on the fiber tip.
- Do not exceed the recommended maximum power levels and frequency limits associated with the selected fiber size.
- Ensure the laser fiber tip and target stone or soft tissue are properly visualized when applying laser energy.
- Ensure that the fiber tip and aiming beam are in clear view and at a safe distance from the tip of the endoscope when laser energy is being applied to avoid scope damage.
- Avoid advancing or removing the Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber through a deflected scope when:
 - scope deflection is greater than 270°
 - scope bend diameter is less than 1.9 cm (0.748 in)
 - scope working channel is less than 3.6F
- Do not pass a laser fiber with a flat tip through deflected scopes to avoid excessive pressure on the scope liner and potential scope and/or fiber damage.

- Avoid direct laser energy contact with the endoscope and endoscopic accessories. Failure to do so may damage the endoscope and endoscopic accessories.
- If resistance is encountered during advancement or withdrawal, stop. Do not continue without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
- Avoid repassing the Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber through a deflected scope after energy has been applied to the treatment area as the TracTip may not maintain its original shape and may cause scope damage.
- Take caution. In the event of no output energy, the laser fiber connector hub may be hot to touch.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with Ho:YAG laser and fibers may include but are not limited to:

- Adhesions
- Allergic Reaction
- Bladder Spasms
- Burns
- Discomfort
- Dysuria
- Edema
- Embolism
- Erectile Dysfunction
- Extravasation
- Fever
- Fistula
- Fluid Overload (potential sequelae include congestive heart failure, edema, electrolyte imbalance)
- Healing Impaired
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorrhage
- Hydronephrosis
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Laceration
- Nerve Injury
- Obstruction
- Ocular Injury
- Pain
- Perforation
- Reflux, Genitourinary (GU)
- Restenosis
- Retrograde Ejaculation
- Stenosis, Non-vascular
- Sterility/Infertility
- Therapeutic Response, Altered
- Tissue Damage
- Unretrieved Device Fragments
- Urgency
- Urinary Retention
- Vasovagal Response

HOW SUPPLIED

The Flexiva Pulse ID and Flexiva Pulse ID TracTip laser fibers are supplied sterile as single-use products not intended or validated for reprocessing or reuse.

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use past the use by date displayed on product label. See *Disposal* to properly dispose of this device.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Before activating the laser, review the laser system’s User Manual for instructions for proper set-up and operation of the laser system.

Additional Required Items

Additional devices, accessories, equipment, or materials for the safe use of this device are:

- Ho:YAG laser systems with a standard SMA-905 connector that have been cleared for surgical use.
- Recommended for use with compatible open and compatible Lumenis manufactured Ho:YAG laser systems.
- Protective laser glasses.

WARNING

Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics, combustible materials, or in an oxygen enriched environment due to risk of fire or explosion.

WARNING

The patient and all personnel within the procedure room must wear protective laser glasses appropriate for Ho:YAG lasers throughout the procedure. Failure to do so may result in ocular injury. Refer to the laser system’s User Manual for requirements concerning eye protection.

Preparation

This single-use device is intended for use on patients under anesthesia in sterile conditions using common urology scopes.

1. Identify and retrieve the fiber model to be used in the procedure and confirm the label information is correct on the device retrieved. Ensure that the sterile packaging is not open, torn, or punctured, and the product is not damaged. If necessary, return the device to Boston Scientific for replacement.
2. Using a sterile technique, carefully open the fiber pouch to prevent compromising fiber sterility. Remove the hoop from the pouch and present to a sterile field. Use care removing the fiber connector hub from the hoop clip using an outward motion and avoid dropping or tangling it as damage may occur if the fiber is struck or bent sharply. Inspect and treat the output tip with particular care as it represents the most-delicate, easily damaged portion of the assembly.
3. Hold the fiber connector hub and remove the protective cap with care to avoid touching the exposed connector end. Do not hold the fiber from the rubber strain relief or the fiber body.
4. Make sure the laser console is “OFF” or on “STANDBY” mode before inserting the fiber into the SMA port.
5. Hold the fiber connector hub and screw it onto the fiber port on the laser console. Finger-tighten to avoid applying excessive force or over-tightening and breaking the fiber connector hub. The console’s microswitch should trigger when the optical coupling is secure.
6. If the laser console is in “OFF” mode, turn the laser console “ON” then leave in “STANDBY” mode.
7. Activate the laser aiming beam, adjust aiming beam brightness, and verify it is not dim or misshapen to confirm the laser fiber functions as intended. Hold the fiber tip to a non-reflective surface and ensure that a circular colored spot appears. If the spot is dim, not visible, or misshapen, confirm console settings are correct, and if so, do not use and return the device to Boston Scientific for replacement.
8. Using a sterile technique, manage, hold, coil, or secure the fiber length during fiber visual inspection using the aiming beam.
9. Carefully inspect the fiber for kinks, punctures, fractures, a broken tip (flat or ball), jacket/fiber or other particulates/pieces, or other visual damage. If the fiber appears damaged, do not use the device. If it is an unused device, return it to Boston Scientific for replacement.
10. Set the laser treatment parameters, as instructed in the laser system’s User Manual and within the appropriate power level for the fiber size. Note, not all console settings may be available to use.

Procedure

1. Verify the scope adaptor is in the open position for Flexiva Pulse ID fibers. Insert the fiber through the working channel of the endoscopic delivery system until the fiber tip is in clear view. Flexiva Pulse ID laser fibers with core sizes 242 (flat tip) and 365 can be advanced through a flexible scope provided the scope is straightened as much as possible during fiber insertion.
2. The Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber can be advanced through a fully deflected flexible scope.

Precaution: Avoid advancing or removing the Flexiva Pulse ID TracTip laser fiber through a deflected scope when:

- scope deflection is greater than 270°
- scope bend diameter is less than 1.9 cm (0.748 in)
- scope working channel is less than 3.6F

3. Position the fiber tip and/or aiming beam on the target treatment area.
4. Place the laser console in “READY” mode.
5. Depress the footswitch to deliver the treatment beam.
6. During the procedure, check fiber tip quality, such as fiber tip length, sharp edges, adhesion of debris to the fiber tip, and jacket/fiber particles. If damage cannot be corrected, stop using the device.

Intra-operative Fiber Removal and Inspection

WARNING

Whenever the fiber is removed from the scope, use a sterile technique to prevent compromising fiber sterility and compatible tools to avoid damaging the fiber.

See *Table 1. Product Information*, to select tools compatible with your fiber. See *Preparation* for inspection steps. See *Disposal* to properly dispose of the device.

1. Before removing the fiber from the scope, place the console in “STANDBY” or “OFF” mode. It is recommended to straighten the scope to avoid potential scope and/or fiber damage.
2. Using a sterile technique, remove the fiber from the scope carefully to avoid compromising fiber sterility or damaging the fiber. It is recommended to straighten the scope if deflected to avoid potential scope and/or fiber damage.
3. Whenever the fiber is removed from the scope, inspect fiber tip quality. It is also recommended to complete the aiming beam check steps before re-inserting the fiber into the scope. See *Preparation* for inspection steps. If the fiber is damaged, do not use the device. See *Disposal* to properly dispose of the device.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Verify the console is in “STANDBY” or “OFF” mode. If the scope is deflected, it is recommended to straighten the scope to avoid potential scope damage then remove the fiber from the scope. Disconnect the fiber connector hub from the console port. The Flexiva Pulse ID family of laser fibers are single-use devices. After use, dispose of the fiber and fiber fragments (sharps). See *Disposal* to properly dispose of the device. Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions, and/or adverse events found within this fiber IFU, pertaining to the patient. Also, refer to the applicable laser system’s User Manual.

WARRANTY

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: Flexiva, TracTip. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Additional symbols are defined in Table 2.

Table 2. Symbol Definitions

	Contents
---	----------

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 7

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7

 Información del usuario 7

 Tabla 1. Información sobre el producto..... 7

 Figura 1. Fibra de láser Flexiva Pulse ID 7

 Figura 2. Fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip..... 7

 Contenido 7

 Principios de funcionamiento..... 7

 Materiales 7

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 7

 Declaración de beneficios clínicos 7

CONTRAINDICACIONES 7

ADVERTENCIAS 8

PRECAUCIONES 8

EPISODIOS ADVERSOS 8

PRESENTACIÓN 9

 Manipulación y almacenamiento 9

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 9

 Componentes adicionales necesarios 9

 Preparación..... 9

 Intervención..... 9

 Extracción e inspección de fibras durante la intervención..... 9

 Eliminación 9

 Después de la intervención 10

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE..... 10

GARANTÍA..... 10

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 10

 Tabla 2. Definiciones de los símbolos..... 10

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Fibra de láser de gran potencia para un solo uso

ONLY

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo de este que, a su vez, puede causarle al paciente enfermedades o lesiones graves. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causarle al paciente enfermedades o lesiones graves.

Después de utilizar el dispositivo, consulte el apartado *Eliminación* para eliminarlo correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip son dispositivos de introducción de energía láser por fibra óptica de gran potencia para un solo uso que constan de un conector SMA-905, un protector y una fibra con núcleo de óxido de silicio y funda de etileno tetrafluoroetileno (ETFE). Las fibras de láser Flexiva Pulse ID están equipadas con una punta de salida plana y pulida. Las fibras de láser Flexiva Pulse ID TracTip están equipadas con una punta de salida en forma de bola pulida y reforzada, diseñada para pasarla a través de un endoscopio completamente desviado. Estas fibras se pueden utilizar en diversos procedimientos quirúrgicos láser como parte integral de sistemas de láser. Se reconocen en sistemas abiertos y cerrados. Una etiqueta RFID (identificación por radiofrecuencia) permite el almacenamiento de datos de lectura/escritura en sistemas láser equipados con RFID (sistemas cerrados) compatibles, para reconocer la fibra de láser conectada, controlar la energía máxima administrada según la capacidad de la fibra y limitar la fibra a un solo uso.

Información del usuario

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de un médico debidamente capacitado y con experiencia en procedimientos urológicos con láser o bajo la supervisión de este. Los médicos deberán contar con la ayuda de técnicos de cirugía y equipos de enfermería. Para utilizar con sistemas de láser Ho:YAG con un conector SMA-905 estándar que se hayan autorizado para un uso quirúrgico.

Uso recomendado con sistemas de láser Ho:YAG abiertos y fabricados por Lumenis compatibles, incluidos los siguientes modelos*:

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 20
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 30H
- VersaPulse™ PowerSuite™

*Esta lista no es exhaustiva.

Consulte el manual del usuario del sistema de láser para obtener información completa sobre las aplicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Antes de utilizar las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip, el médico deberá conocer plenamente el uso del láser de holmio (Ho:YAG), las consideraciones de seguridad, las interacciones con los tejidos y la técnica adecuada específica para el tratamiento que pretenda realizar con este producto.

Tabla 1. Información sobre el producto

Descripción del producto	Tamaño del núcleo (µm)	Diámetro exterior del revestimiento (µm)	Diámetro exterior de la funda (µm)	Diámetro de la pala (µm)	Potencia máxima	
					Hercios (Hz)	Vatios (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (diámetro exterior de TracTip)	288	480 +/- 20	406 (0,016 in)	80	50

Descripción del producto	Tamaño del núcleo (µm)	Diámetro exterior del revestimiento (µm)	Diámetro exterior de la funda (µm)	Diámetro de la pala (µm)	Potencia máxima	
					Hercios (Hz)	Vatios (W)
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 in)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 in)	80	100

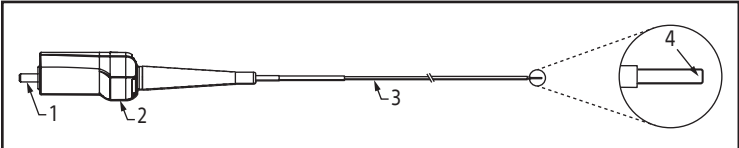


Figura 1. Fibra de láser Flexiva Pulse ID

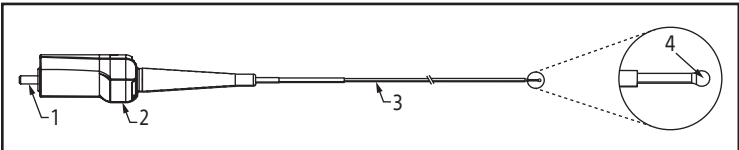


Figura 2. Fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip

1. Entrada de láser
2. Eje del conector de la fibra
3. Fibra con funda
4. Punta de salida distal [punta plana (Fig. 1) o TracTip (Fig. 2)]

Contenido

- (1) Fibra de láser de gran potencia para un solo uso con conector SMA-905; o
- (5) Fibras de láser de gran potencia para un solo uso con conectores SMA-905.

Principios de funcionamiento

Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip administran energía de láser de holmio (Ho:YAG) desde una consola láser a través de un endoscopio a tejidos blandos o cálculos urinarios. La energía se desplaza por dentro del núcleo de vidrio de la fibra y sale por el extremo distal de esta. Al impactar, la energía del holmio fragmenta los cálculos urinarios o provoca la ablación de tejido blando.

Materiales

Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip están fabricadas con materiales de uso médico y una fibra de núcleo de óxido de silicio con funda de etileno tetrafluoroetileno (ETFE), cuya biocompatibilidad se ha probado para su uso indicado.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip están diseñadas para utilizarse como un dispositivo que transmite energía de un láser Ho:YAG desde consolas láser aprobadas hasta estructuras anatómicas urológicas. Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip están destinadas a aplicaciones urológicas para las cuales se ha aprobado el uso de sistemas de láser y que se limitan a intervenciones endoscópicas que implican evaporación, ablación, hemostasia, coagulación, extirpación, resección, incisión de tejidos blandos y litotricia de cálculos urinarios. Estas fibras se han diseñado para utilizarse con un conector SMA-905 estándar y se ha autorizado su uso quirúrgico.

Declaración de beneficios clínicos

Los beneficios clínicos incluyen la eliminación de cálculos, la mejora de la urodinámica y la mejora de la calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES

El uso de las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip está contraindicado para el tratamiento de pacientes en los que las intervenciones endoscópicas estén contraindicadas, incluidos los siguientes casos:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados y coagulopatía
- Pacientes con infección del tracto urinario (ITU) no tratada
- Pacientes con carcinoma de próstata

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de estas y otras instrucciones relativas a la intervención. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.
- El uso de un producto abierto, dañado o caducado podría exponer al paciente, usuario, personal de quirófano o a todos ellos a una fibra de láser no estéril o a un producto dañado que podría provocar infecciones o lesiones.
- El uso inadecuado del dispositivo o el uso de un dispositivo dañado puede provocar lesiones oculares o tisulares graves, incendios en el quirófano y la exposición accidental al láser del paciente o el personal de quirófano.
- No doble la fibra en ángulos cerrados. Una fuga de luz visible procedente de la fibra indica que esta está dañada.
- Interrumpa la operación de inmediato si observa la aparición de grietas o fracturas en la fibra de láser. Estas grietas o fracturas pueden provocar la emisión descontrolada de energía láser, lo que inutilizaría el extremo distal y dañaría los tejidos circundantes.
- No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables, materiales combustibles o en un entorno rico en oxígeno, ya que existe riesgo de incendio o explosión.
- Envuelva, sostenga o enrolle suavemente la longitud de la fibra de láser para evitar que se enrede. La fibra no debe sujetarse con pinzas u otros instrumentos de sujeción, ya que podrían dañarla.
- La acumulación de residuos de sangre y tejido puede sobrecalentar la fibra y dar lugar a un riesgo de quemadura para el paciente, además de provocar roturas de la fibra, bordes afilados, una radiación láser baja o ineficaz y la degradación de la punta de la fibra. En ese caso, asegúrese de que el sistema de láser esté en modo de espera (STANDBY) y, a continuación, retire con cuidado la fibra de láser del endoscopio. Use un paño suave y estéril para limpiar la punta de vidrio evitando ejercer una presión lateral que podría dañarla. No raspe la fibra de láser con instrumentos afilados, ya que podrían dañarla. La punta de la fibra de láser también se puede acortar con una herramienta compatible.
- Se pueden producir perforaciones al realizar el tratamiento láser cerca de zonas sensibles (vasos sanguíneos, intestino). La energía láser solo se debe aplicar el tiempo necesario para lograr el efecto deseado.
- No deje nunca fragmentos grandes de fibra desprendidos en el interior de un paciente, ya que pueden provocar la formación de cálculos, obstruir el sistema urinario, requerir la colocación de un stent o una combinación de estos problemas.
- Tenga cuidado al usar la fibra de láser en pacientes pediátricos y pacientes embarazadas, ya que el dispositivo no se ha estudiado en estas poblaciones.
- El paciente y todo el personal de quirófano deberán utilizar unas gafas de protección adecuadas para láseres Ho:YAG durante toda la intervención. De lo contrario, podrían sufrir lesiones oculares. Consulte en el manual del usuario del sistema de láser los requisitos de las gafas protectoras.
- Utilice irrigación durante toda la intervención para absorber el calor producido y eliminar los residuos y las partículas del campo de visión. Evite una irrigación excesiva que pueda ocasionar que el paciente absorba demasiado líquido.
- Cuando limpie la punta, tenga cuidado al retirar la fibra del endoscopio para evitar que esta entre en contacto con zonas o herramientas no estériles, o que resulte dañada.
- Después del uso, este dispositivo y cualquier fragmento de fibra desprendido pueden representar un peligro biológico y de objetos punzocortantes. Tome precauciones para manipularlos y eliminarlos directamente en un recipiente destinado a la eliminación de este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes y los residuos con riesgo biológico deben eliminarse de forma segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

Si se realiza la extracción e inspección de fibras durante la intervención:

- Siempre que se extraiga la fibra del endoscopio, utilice una técnica estéril para preservar su esterilidad y herramientas compatibles para no dañarla.

PRECAUCIONES

- Durante todos los pasos de la intervención, incluida la eliminación, manipule la fibra con cuidado.
- En el caso de los tejidos blandos, la mayor exposición al láser puede producir una zona de necrosis más amplia y profunda.
- La acumulación de tejido o sangre adheridos a la punta de láser puede ocasionar daños en la fibra de láser. Ponga la consola láser en modo de espera (STANDBY) y, a continuación, retire con cuidado la punta del tejido que se esté tratando. Extraiga la fibra de láser del endoscopio. Use un paño suave y estéril para limpiar la punta de vidrio evitando ejercer una presión lateral que podría dañarla. No raspe la fibra de láser con instrumentos afilados, ya que podrían dañarla. La punta de la fibra de láser también se puede acortar con una herramienta compatible.

- Deberá tener cuidado con la punta de vidrio a fin de evitar golpes fuertes o presiones en los laterales que puedan fracturarla.
- Para evitar que la punta se adhiera al tejido blando, mueva la punta distal hacia adelante y hacia atrás o de lado a lado durante cada intervalo de láser.
- Al manipular la fibra, los accesorios, las herramientas, el material desechable o los materiales que estuvieron en contacto con el paciente, tome medidas de precaución para evitar la contaminación cruzada.
- Tenga en cuenta toda la información de seguridad que se incluye en el manual del usuario del sistema de láser. El hecho de no entender y no seguir estrictamente todas las instrucciones, precauciones y advertencias podría causar lesiones en el paciente o el usuario, daños en los dispositivos o un mal funcionamiento de estos.
- Se deberán aplicar la normativa general y la información para la manipulación segura de la energía láser a fin de evitar lesiones al paciente o el usuario y daños en los dispositivos o un mal funcionamiento de estos. Utilice la fibra de láser únicamente en quirófanos.
- Cuando utilice la fibra en intervenciones quirúrgicas de contacto, evite los movimientos forzados sobre la superficie del tejido y la presión lateral sobre la punta de la fibra.
- No exceda los niveles máximos de energía recomendados ni los límites de frecuencia para el tamaño de fibra elegido.
- Asegúrese de que la punta de la fibra de láser y el cálculo o el tejido blando que se vaya a tratar se visualicen correctamente al aplicar la energía láser.
- Asegúrese de que ningún elemento obstruya la visión de la punta de la fibra y del haz guía, y de que estos se encuentren a una distancia segura de la punta del endoscopio cuando se aplique la energía láser para evitar que este resulte dañado.
- Evite hacer avanzar o retirar la fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip a través de un endoscopio desviado en las condiciones siguientes:
 - el ángulo de desviación del endoscopio es superior a 270°;
 - el diámetro de curvatura del endoscopio es inferior a 1,9 cm (0,748 in);
 - el canal de trabajo del endoscopio es inferior a 3,6 F.
- No pase una fibra de láser con punta plana a través de endoscopios desviados para evitar una presión excesiva sobre el revestimiento del endoscopio y posibles daños en este o en la fibra.
- Evite el contacto directo de la energía láser con el endoscopio y los accesorios endoscópicos. De lo contrario, podría dañar el endoscopio y los accesorios endoscópicos.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción, deténgase. No prosiga sin determinar antes la causa de la resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
- Evite que la fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip vuelva a atravesar un endoscopio desviado después de aplicar energía a la zona de tratamiento, ya que la punta TracTip podría perder la forma original y dañar el endoscopio.
- Tome precauciones. En caso de que no haya energía de salida, es posible que el eje del conector de la fibra de láser esté demasiado caliente para tocarlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados a las fibras y al láser Ho:YAG se incluyen los siguientes:

- Adherencias
- Reacción alérgica
- Espasmos de la vejiga
- Quemaduras
- Molestias
- Disuria
- Edema
- Embolia
- Disfunción eréctil
- Extravasación
- Fiebre
- Fístulas
- Sobrecarga de líquidos (las posibles secuelas incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, edema, desequilibrio electrolítico)
- Cicatrización deficiente
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Hipertensión
- Incontinencia
- Infección
- Inflamación

- Laceración
- Lesión de un nervio
- Obstrucción
- Lesión ocular
- Dolor
- Perforación
- Reflujo genitourinario (GU)
- Reestenosis
- Eyaculación retrógrada
- Estenosis, no vascular
- Esterilidad/infertilidad
- Respuesta terapéutica, alterada
- Daño tisular
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Necesidad imperiosa de orinar
- Retención de orina
- Respuesta vasovagal

PRESENTACIÓN

Las fibras de láser Flexiva Pulse ID y Flexiva Pulse ID TracTip se suministran estériles como productos de un solo uso y no se han diseñado ni autorizado para su reutilización o reprocesamiento.

- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Consulte el apartado *Eliminación* para eliminar este dispositivo correctamente.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de activar el láser, consulte en el manual del usuario del sistema de láser las instrucciones sobre su configuración y funcionamiento adecuados.

Componentes adicionales necesarios

Dispositivos, accesorios, equipos o materiales adicionales para utilizar este dispositivo de forma segura:

- Sistemas de láser Ho:YAG con un conector SMA-905 estándar autorizados para un uso quirúrgico.
- Uso recomendado con sistemas de láser Ho:YAG abiertos y fabricados por Lumenis compatibles.
- Gafas de protección contra el láser.

ADVERTENCIA

No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables, materiales combustibles o en un entorno rico en oxígeno, ya que existe riesgo de incendio o explosión.

ADVERTENCIA

El paciente y todo el personal de quirófano deberán utilizar unas gafas de protección adecuadas para láseres Ho:YAG durante toda la intervención. De lo contrario, podrían sufrir lesiones oculares. Consulte en el manual del usuario del sistema de láser los requisitos de las gafas protectoras.

Preparación

Este dispositivo de un solo uso está diseñado para utilizarse en pacientes anestesiados, en condiciones estériles y con ureteroscopios comunes.

1. Identifique y extraiga el modelo de fibra que se utilizará en la intervención y confirme que la información de la etiqueta del dispositivo sea correcta. Asegúrese de que el envase estéril no esté abierto, rasgado o perforado y de que el producto no esté dañado. Si es necesario, devuelva el dispositivo a Boston Scientific para su sustitución.
2. Con una técnica estéril, abra con cuidado la bolsa de la fibra para preservar su esterilidad. Retire el aro de la bolsa y llévelo a un campo estéril. Tenga cuidado al retirar el eje del conector de la fibra de la pinza de aro con un movimiento hacia afuera y evite dejarlo caer o enredarlo, ya que puede dañarse si la fibra se golpea o se dobla bruscamente. Inspeccione la punta de salida y trátela con sumo cuidado, ya que es la parte más delicada del conjunto y la que se puede dañar con más facilidad.
3. Sostenga el eje del conector de la fibra y retire la tapa protectora con cuidado para evitar tocar el extremo expuesto del conector. No sostenga la fibra por el protector de goma ni por el cuerpo de la fibra.
4. Asegúrese de que la consola láser esté apagada (OFF) o en modo de espera (STANDBY) antes de introducir la fibra en el puerto SMA.

5. Sostenga el eje del conector de la fibra y atorníllelo al puerto de la fibra en la consola láser. Apriete con los dedos para evitar ejercer una fuerza excesiva o apretar en exceso y romper el eje del conector de la fibra. El microinterruptor de la consola deberá activarse una vez que el acoplamiento óptico esté fijado.
6. Si la consola láser está en modo apagado (OFF), enciéndala (ON) y póngala en modo de espera (STANDBY).
7. Active el haz guía del láser, ajuste el brillo del haz guía y compruebe que no se vea oscuro ni deformado para confirmar que la fibra de láser funcione según lo previsto. Dirija la punta de la fibra a una superficie no reflectante y compruebe que aparezca una marca de color circular. Si la marca está oscura, no se ve o aparece deformada, confirme que la configuración de la consola sea correcta y, de ser así, no use el dispositivo y devuélvalo a Boston Scientific para que lo sustituyan.
8. Con una técnica estéril, manipule, sostenga, enrolle o fije la longitud de la fibra durante la inspección visual de esta con el haz guía.
9. Inspeccione con cuidado la fibra para ver si presenta dobleces, perforaciones o roturas, para comprobar si se han roto la punta (plana o redonda), la funda/fibra u otras partículas/fragmentos, o para verificar si existen otros daños visibles. Si observa daños en la fibra, no utilice el dispositivo. Si el dispositivo no llega a utilizarse, devuélvalo a Boston Scientific para que lo sustituyan.
10. Establezca los parámetros del tratamiento láser tal y como se indica en el manual del usuario del sistema de láser y dentro del nivel de potencia adecuado según el tamaño de la fibra. Tenga en cuenta que es posible que no todas las configuraciones de la consola estén disponibles.

Intervención

1. Verifique que el adaptador del endoscopio esté en la posición abierta para las fibras Flexiva Pulse ID. Introduzca la fibra a través del canal de trabajo del sistema introductor endoscópico hasta que la punta de la fibra esté claramente a la vista. Se puede hacer avanzar las fibras de láser Flexiva Pulse ID con tamaños de núcleo 242 (punta plana) y 365 a través de un endoscopio flexible siempre que este se enderece al máximo durante la inserción de la fibra.
2. Se puede hacer avanzar la fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip a través de un endoscopio flexible completamente desviado.

Precaución: Evite hacer avanzar o retirar la fibra de láser Flexiva Pulse ID TracTip a través de un endoscopio desviado en las condiciones siguientes:

- el ángulo de desviación del endoscopio es superior a 270°;
- el diámetro de curvatura del endoscopio es inferior a 1,9 cm (0,748 in);
- el canal de trabajo del endoscopio es inferior a 3,6 F.

3. Coloque la punta de la fibra o el haz guía en la zona que se vaya a tratar.
4. Coloque la consola láser en modo preparado (READY).
5. Pise el interruptor de pedal para administrar el haz de tratamiento.
6. Durante la intervención, compruebe la calidad de la punta de la fibra, como su longitud, los bordes afilados, la adhesión de residuos y si hay partículas en la funda/fibra. Si no se puede corregir el daño, deje de utilizar el dispositivo.

Extracción e inspección de fibras durante la intervención

ADVERTENCIA

Siempre que se extraiga la fibra del endoscopio, utilice una técnica estéril para preservar su esterilidad y herramientas compatibles para no dañarla.

Consulte la *Tabla 1. Información del producto* para elegir herramientas compatibles con la fibra. Consulte el apartado *Preparación* para conocer los pasos de inspección. Consulte el apartado *Eliminación* para eliminar el dispositivo correctamente.

1. Antes de retirar la fibra del endoscopio, coloque la consola en modo de espera (STANDBY) o apagado (OFF). Se recomienda enderezar el endoscopio para evitar posibles daños tanto en el endoscopio como en la fibra.
2. Con una técnica estéril, extraiga la fibra del endoscopio con cuidado para preservar su esterilidad y no dañarla. Si el endoscopio está desviado, se recomienda enderezarlo para evitar posibles daños tanto en el endoscopio como en la fibra.
3. Cada vez que retire la fibra del endoscopio, inspeccione la punta de la fibra para comprobar su calidad. También se recomienda completar los pasos de comprobación del haz guía antes de volver a insertar la fibra en el endoscopio. Consulte el apartado *Preparación* para conocer los pasos de inspección. Si la fibra está dañada, no utilice el dispositivo. Consulte el apartado *Eliminación* para eliminar el dispositivo correctamente.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, elimine el dispositivo y el embalaje del siguiente modo:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente destinado a la eliminación de este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de forma segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

Después de la intervención

Verifique que la consola esté en modo de espera (STANDBY) o apagado (OFF). Si el endoscopio está desviado, se recomienda enderezarlo para evitar posibles daños y, a continuación, retirar la fibra del endoscopio. Desconecte el eje del conector de la fibra del puerto de la consola. La gama de fibras de láser Flexiva Pulse ID son dispositivos de un solo uso. Después de su uso, deseche la fibra y sus fragmentos (objetos punzocortantes). Consulte el apartado *Eliminación* para eliminar el dispositivo correctamente. Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o episodios adversos relevantes después de la intervención relacionados con el paciente, que se encuentran en estas instrucciones de uso de la fibra. Consulte también el manual del usuario del sistema de láser correspondiente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: Flexiva y TracTip.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. En la tabla 2 se definen otros símbolos.

Tabla 2. Definiciones de los símbolos

	Contenido
---	-----------

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION12

DESCRIPTION DU DISPOSITIF12

 Informations relatives aux utilisateurs12

 Tableau 1. Informations sur le produit12

 Figure 1. Fibre laser Flexiva Pulse ID12

 Figure 2. Fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip12

 Contenu12

 Principe de fonctionnement12

 Matériaux.....12

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION12

 Énoncé sur les avantages cliniques12

CONTRE-INDICATIONS13

MISES EN GARDE13

PRÉCAUTIONS13

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES13

PRÉSENTATION14

 Manipulation et stockage14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION14

 Matériel supplémentaire requis14

 Préparation14

 Procédure14

 Retrait et inspection peropératoires des fibres14

 Mise au rebut.....15

 Après la procédure.....15

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS15

GARANTIE15

DÉFINITIONS DES SYMBOLES15

 Tableau 2. Définitions des symboles15

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Fibre laser haute puissance à usage unique

Rx ONLY

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). 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 ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement, ce qui pourrait entraîner des blessures corporelles graves ou une maladie. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, ainsi que la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer une grave blessure corporelle ou une maladie chez le patient.

Après utilisation, consulter *Mise au rebut* pour éliminer correctement le dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip sont des dispositifs d'émission d'énergie laser à fibre optique haute puissance à usage unique composés d'un connecteur SMA-905, d'un réducteur de tension et d'une fibre optique en silice enrobée d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE). Les fibres laser Flexiva Pulse ID sont dotées d'une extrémité de sortie polie et plate. Les fibres laser Flexiva Pulse ID TracTip sont équipées d'une extrémité de sortie en forme de boule polie et renforcée conçue pour permettre le passage à travers un endoscope entièrement courbé. Ces fibres peuvent être intégrées à un système laser dans diverses applications chirurgicales. La fibre est reconnue par les systèmes ouverts et fermés. Une étiquette RFID (identification par radiofréquence) permet le stockage de données en lecture/écriture pour les systèmes laser compatibles équipés de RFID (systèmes fermés). Cette capacité permet de reconnaître la fibre laser connectée, de contrôler l'énergie maximale délivrée en fonction de la capacité de la fibre et de limiter la fibre à un usage unique.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif doit être utilisé par un médecin qualifié et expérimenté dans le domaine de la chirurgie urologique au laser, ou sous sa supervision. Les médecins sont assistés par des équipes de techniciens et d'infirmiers de bloc opératoire. À utiliser avec les systèmes laser Ho:YAG dotés d'un connecteur SMA-905 standard et homologués pour un usage chirurgical. Recommandé pour une utilisation avec les systèmes laser Ho:YAG ouverts et compatibles fabriqués par Lumenis, notamment* :

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 20
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 30H
- VersaPulse™ PowerSuite™

*Cette liste n'est pas exhaustive.

Se reporter au manuel d'utilisation du système laser pour consulter les informations complètes relatives aux applications, aux contre-indications, aux précautions et aux mises en garde. Avant d'utiliser les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip, 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 il souhaite utiliser ce produit.

Tableau 1. Informations sur le produit

Description du produit	Taille de l'ensemble (µm)	Diamètre externe du revêtement (µm)	Diamètre externe de la gaine (µm)	Diamètre de la lame (µm)	Puissance maximale	
					Hertz (Hz)	Watts (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (Diamètre externe de TracTip)	288	480 +/- 20	406 (0,016 po)	80	50
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 po)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 po)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 po)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1 117 (0,044 po)	80	100

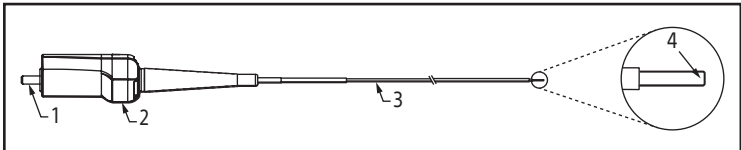


Figure 1. Fibre laser Flexiva Pulse ID

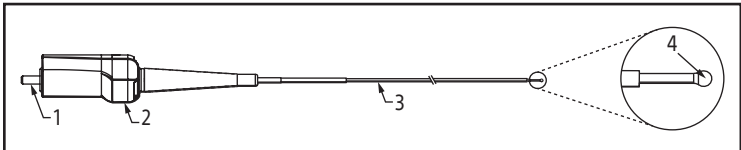


Figure 2. Fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip

1. Entrée laser
2. Embase du connecteur de fibre
3. Fibre avec gaine
4. Pointe de sortie distale (pointe plate (Fig. 1) ou TracTip (Fig. 2))

Contenu

- (1) Fibre laser haute puissance à usage unique avec connecteur SMA-905 ; ou
(5) Fibres laser haute puissance à usage unique avec connecteurs SMA-905.

Principe de fonctionnement

Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip transmettent l'énergie laser holmium (Ho:YAG) par voie endoscopique depuis une console laser vers les tissus mous ou les calculs urinaires. L'énergie se déplace à l'intérieur du noyau de verre de la fibre et sort par l'extrémité distale de la fibre. Lors de l'impact, l'énergie de l'holmium fragmente les calculs urinaires et/ou retire les tissus mous.

Matériaux

Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip sont fabriquées à partir de matériaux de qualité médicale, une fibre centrale en silice recouverte d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE), testées afin d'être biocompatible pour l'utilisation prévue.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip sont destinées à être utilisées comme dispositif transmettant l'énergie laser Ho:YAG à partir de consoles laser homologuées dans des sites anatomiques urologiques. Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip sont prévues pour les applications urologiques pour lesquelles les systèmes laser sont homologués, dans limite des procédures endoscopiques impliquant la vaporisation, l'ablation, l'hémostase, la coagulation, l'excision, la résection, l'incision des tissus mous et la lithotripsie des calculs urinaires. La fibre est conçue pour être utilisée avec un connecteur SMA-905 standard et homologuée pour une utilisation chirurgicale.

Énoncé sur les avantages cliniques

Les avantages cliniques comprennent l'élimination des calculs, l'amélioration de l'urodynamie et l'amélioration de la qualité de vie.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip est contre-indiquée dans le traitement des patients pour lesquels les procédures endoscopiques sont contre-indiquées, notamment :

- les patients présentant un trouble hémostatique ou une coagulopathie non contrôlé(e) ;
- les patients présentant une infection du tractus urinaire non traitée ;
- les patients atteints d'un carcinome de la prostate.

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.
- L'utilisation d'un produit ouvert, endommagé ou périmé peut exposer le patient, l'utilisateur et/ou le personnel de la salle d'intervention à une fibre laser non stérile ou à un produit endommagé susceptible de provoquer une infection ou une lésion.
- 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 procédure et une exposition accidentelle du personnel présent ou du patient au laser.
- Ne pas plier la fibre exagérément. La lumière visible qui s'échappe de la fibre indique un endommagement de la fibre.
- Cesser immédiatement d'utiliser la fibre si des cassures ou fractures apparaissent dans la fibre laser. Ces cassures ou fractures risquent de générer une émission non canalisée de l'énergie laser qui compromettrait l'utilité de l'extrémité distale et pourrait endommager les tissus environnants.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.
- Envelopper, tenir ou enrouler délicatement la fibre laser pour éviter qu'elle ne s'emmêle en raison de sa longueur. La fibre ne doit pas être clampée avec des pinces ou tout autre instrument de fixation, car cela risquerait de l'endommager.
- L'accumulation de sang et de résidus de tissus peut entraîner une surchauffe de la fibre, avec risque de brûlure pour le patient, et provoquer des ruptures, des arêtes tranchantes dans la fibre, un rayonnement laser faible ou inefficace et une dégradation de l'extrémité de la fibre. Dans ce cas, s'assurer que le système laser est en mode « STANDBY », puis retirer soigneusement la fibre laser de l'endoscope. Utiliser un chiffon doux et stérile pour nettoyer l'extrémité en verre, en évitant les pressions latérales qui pourraient endommager l'extrémité. Ne pas racler la fibre laser à l'aide d'instruments pointus qui risqueraient de l'endommager. L'extrémité de la fibre laser peut également être raccourcie avec un outil compatible.
- Une perforation peut survenir en cas de traitement au laser à proximité de zones sensibles (vaisseaux sanguins, intestins). L'énergie laser doit uniquement être appliquée pendant le temps nécessaire pour obtenir l'effet désiré.
- Ne jamais laisser de gros morceaux de fibres détachées à l'intérieur d'un patient, car ils peuvent provoquer la formation de calculs, obstruer le système urinaire, nécessiter la mise en place d'un stent ou entraîner une combinaison de ces problèmes.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la fibre laser chez les patients pédiatriques et les femmes enceintes, car le dispositif n'a pas été étudié dans ces populations.
- Le patient et tout le personnel présent dans la salle d'intervention doivent porter des lunettes de protection laser adaptées aux lasers Ho:YAG tout au long de l'intervention. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des blessures oculaires. Voir le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- Utiliser l'irrigation tout au long de la procédure pour absorber toute chaleur produite et éliminer les débris et les particules du champ de vision. Éviter une irrigation excessive qui pourrait amener le patient à absorber trop de liquide.
- Pour le nettoyage de l'extrémité, faire attention en retirant la fibre de l'endoscope afin d'éviter tout contact avec des zones ou des outils non stériles et veiller à ne pas endommager la fibre.

- Après utilisation, ce dispositif et tout morceau de fibre détaché peuvent comporter un risque biologique et de blessure. Prendre les précautions nécessaires pour les manipuler et les mettre au rebut de manière appropriée dans un conteneur pour objets tranchants étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les objets pointus et les déchets à risque biologique doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux disponibles pour les objets tranchants et les déchets biologiques conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

Si le retrait et l'inspection des fibres sont effectués en peropératoire :

- Chaque fois que la fibre est retirée de l'endoscope, utiliser une technique stérile pour éviter de compromettre la stérilité de la fibre et des outils compatibles afin de ne pas endommager la fibre.

PRÉCAUTIONS

- À toutes les étapes de la procédure, y compris la mise au rebut, manipuler la fibre avec précaution.
- Une exposition prolongée des tissus mous au laser crée une zone de nécrose plus profonde et plus large.
- Si des tissus ou du sang semblent être collés sur l'extrémité du laser, cela peut endommager la fibre laser. Mettre la console laser en mode « STANDBY », puis retirer délicatement l'extrémité du tissu cible. Retirer la fibre laser de l'endoscope. Utiliser un chiffon doux et stérile pour nettoyer l'extrémité en verre, en évitant les pressions latérales qui pourraient endommager l'extrémité. Ne pas racler la fibre laser à l'aide d'instruments pointus qui risqueraient de l'endommager. L'extrémité de la fibre laser peut également être raccourcie avec un outil compatible.
- L'extrémité en verre doit être utilisée avec précaution afin d'éviter tout impact important ou pression latérale risquant de la fracturer.
- Pour éviter que l'extrémité ne se colle sur les tissus mous, déplacer l'extrémité distale latéralement ou horizontalement pendant chaque intervalle d'utilisation du laser.
- Lors de la manipulation de la fibre, des accessoires, outils, composants jetables ou matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'empêcher une contamination croisée.
- Respecter toutes les informations sur la sécurité fournies dans le manuel d'utilisation du système laser. Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements peuvent entraîner une blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou endommager ou faire dysfonctionner les dispositifs.
- Les réglementations générales et les informations relatives à la manipulation en toute sécurité de l'énergie laser doivent être appliquées pour éviter de blesser le patient et/ou l'utilisateur et/ou d'endommager ou faire dysfonctionner les dispositifs. Utiliser la fibre laser dans des conditions de salle d'opération uniquement.
- Lors de l'utilisation de la fibre dans les procédures de chirurgie de contact, éviter les mouvements violents sur la surface des tissus et les pressions latérales sur l'extrémité de la fibre.
- Ne pas dépasser les niveaux de puissance maximum recommandés et les limites de fréquence associées à la taille de fibre sélectionnée.
- Vérifier que l'extrémité de la fibre laser et le calcul ou les tissus mous cibles sont correctement visualisés lors de l'application de l'énergie laser.
- Vérifier 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 de l'endoscope au moment où l'énergie laser est appliquée afin d'éviter l'endommagement de l'endoscope.
- Éviter d'avancer ou de retirer la fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip via un endoscope courbé lorsque :
 - la courbure de l'endoscope est supérieure à 270 ° ;
 - le diamètre de cintrage de l'endoscope est inférieur à 1,9 cm (0,748 po) ;
 - le canal interventionnel de l'endoscope est inférieur à 3,6 F.
- Ne pas faire passer une fibre laser avec une extrémité plate à travers des endoscopes courbés afin d'éviter une pression excessive sur la paroi de l'endoscope et des dommages potentiels à l'endoscope et/ou à la fibre.
- Éviter tout contact direct entre l'énergie laser et l'endoscope et les accessoires endoscopiques. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'endoscope et les accessoires endoscopiques.
- Arrêter en cas de résistance pendant l'avancée ou le retrait. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Éviter de repasser la fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip 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.
- Faire attention. En l'absence d'énergie de sortie, l'embase du connecteur de fibre laser peut être chaude au toucher.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés aux lasers et fibres Ho:YAG peuvent être, sans s'y limiter, les suivants :

- Adhérences
- Réaction allergique
- Spasmes de la vessie
- Brûlures
- Gêne
- Dysurie
- Œdème
- Embolie
- Dysfonctionnement érectile
- Extravasation

- Fièvre
- Fistule
- Surcharge hydrique (les séquelles potentielles incluent l'insuffisance cardiaque congestive, l'œdème, le déséquilibre électrolytique)
- Troubles de la cicatrisation
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Lacération
- Lésion nerveuse
- Obstruction
- Blessure oculaire
- Douleur
- Perforation
- Reflux, génito-urinaire (GU)
- Resténose
- Éjaculation rétrograde
- Sténose, non vasculaire
- Stérilité/infertilité
- Réponse thérapeutique, altérée
- Lésion des tissus
- Fragments du dispositif non retirés
- Urgence médicale
- Rétention urinaire
- Réaction vaso-vagale

PRÉSENTATION

Les fibres laser Flexiva Pulse ID et Flexiva Pulse ID TracTip sont fournies stériles sous forme de produits à usage unique qui ne sont pas conçus ni validés pour le retraitement ou la restérilisation.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter la section *Mise au rebut* pour procéder à la mise au rebut appropriée de ce dispositif.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'activer le laser, consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation du système laser.

Matériel supplémentaire requis

Les dispositifs, accessoires, équipements ou matériaux supplémentaires pour une utilisation sûre de ce dispositif sont :

- Les systèmes laser Ho:YAG dotés d'un connecteur SMA-905 standard qui sont homologués pour une utilisation chirurgicale.
- Recommandé pour une utilisation avec les systèmes laser Ho:YAG ouverts et compatibles fabriqués par Lumenis.
- Lunettes de protection laser.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.

MISE EN GARDE

Le patient et tout le personnel présent dans la salle d'intervention doivent porter des lunettes de protection laser adaptées aux lasers Ho:YAG tout au long de l'intervention. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des blessures oculaires. Voir le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.

Préparation

Ce dispositif à usage unique est destiné à être utilisé sur des patients sous anesthésie dans des conditions stériles utilisant des endoscopes urologiques courants.

1. Identifier et récupérer le modèle de fibre à utiliser pour la procédure et confirmer que les informations figurant sur l'étiquette du dispositif récupéré sont correctes. 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. À l'aide d'une technique stérile, ouvrir soigneusement le sachet de la fibre pour éviter de compromettre leur stérilité. Retirer l'anneau du sachet avant de le présenter dans un champ stérile. Retirer avec précaution l'embase du connecteur de fibre du clip en anneau en effectuant un mouvement vers l'extérieur et éviter de le faire tomber ou de l'emmêler car des dommages peuvent survenir si la fibre est heurtée ou pliée brusquement. 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.
3. Tenir l'embase du connecteur de fibre et retirer le capuchon de protection avec précaution pour éviter de toucher l'extrémité exposée du connecteur. Ne pas tenir la fibre du réducteur de tension en caoutchouc ou le corps de la fibre.
4. Vérifier que la console laser est en position « OFF » ou en mode « STANDBY » avant d'insérer la fibre dans le port SMA.
5. Tenir l'embase du connecteur de fibre avant de la visser sur le port de la fibre de la console laser. Serrer à la main pour éviter d'appliquer une force excessive ou de trop serrer et de casser l'embase du connecteur de fibre. Le micro-interrupteur de la console doit se déclencher lorsque le couplage optique est sécurisé.
6. Si la console laser est en mode « OFF », allumer la console laser « ON », puis laisser en mode « STANDBY ».
7. Activer le faisceau de visée laser, ajuster la luminosité du faisceau de visée et vérifier qu'il n'est pas faible ou déformé pour confirmer que la fibre laser fonctionne comme prévu. Orienter l'extrémité de la fibre vers une surface non réfléchissante et vérifier l'apparition d'un point coloré circulaire. Si le point est sombre, non visible ou déformé, vérifier que les paramètres de la console sont corrects, et si c'est le cas, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer à Boston Scientific pour le faire remplacer.
8. À l'aide d'une technique stérile, gérer, maintenir, enrouler ou fixer la longueur de la fibre lors de l'inspection visuelle de la fibre à l'aide du faisceau de visée.
9. Inspecter soigneusement la fibre pour déterminer si elle présente des plis, des perforations, des fractures, une extrémité cassée (plate ou en boule), une gaine/fibre ou d'autres particules/morceaux ou d'autres dommages visuels. Si la fibre est endommagée, ne pas utiliser le dispositif. S'il s'agit d'un dispositif inutilisé, le renvoyer à Boston Scientific pour le faire remplacer.
10. Régler les paramètres de traitement du laser, selon les instructions du manuel d'utilisation du système laser et avec le niveau de puissance adapté à la taille de la fibre. Noter que tous les paramètres de la console peuvent ne pas être disponibles.

Procédure

1. Vérifier que l'adaptateur d'endoscope est en position ouverte pour les fibres Flexiva Pulse ID. Insérer la fibre dans le canal interventionnel du système de mise en place endoscopique jusqu'à ce que son embout apparaisse dans le champ de vision. Les fibres laser Flexiva Pulse ID ayant des tailles de noyau 242 (extrémité plate) et 365 peuvent être avancées à travers un endoscope flexible à condition que l'endoscope soit redressé autant que possible lors de l'insertion de la fibre.
2. Il est possible d'insérer la fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip à travers un endoscope flexible entièrement courbé.

Précaution : Éviter d'avancer ou de retirer la fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip via un endoscope courbé lorsque :

- la courbure de l'endoscope est supérieure à 270 ° ;
- le diamètre de cintrage de l'endoscope est inférieur à 1,9 cm (0,748 po) ;
- le canal interventionnel de l'endoscope est inférieur à 3,6 F.

3. Positionner l'extrémité de la fibre et/ou le faisceau de visée sur la zone de traitement cible.
4. Placer la console laser en mode « READY ».
5. Appuyer sur la pédale pour activer le faisceau de traitement.
6. Pendant la procédure, vérifier la qualité de l'extrémité de la fibre, telle que la longueur de l'extrémité de la fibre, les arêtes tranchantes, l'adhérence des débris à l'extrémité de la fibre et les particules de gaine/fibre. Si les dommages ne peuvent pas être corrigés, cesser d'utiliser le dispositif.

Retrait et inspection peropératoires des fibres

MISE EN GARDE

Chaque fois que la fibre est retirée de l'endoscope, utiliser une technique stérile pour éviter de compromettre la stérilité de la fibre et des outils compatibles afin de ne pas endommager la fibre.

Consulter le *Tableau 1. Informations sur le produit*, pour sélectionner des outils compatibles avec votre fibre. Consulter la section *Préparation* pour effectuer les opérations d'inspection. Consulter la section *Mise au rebut* pour procéder à la mise au rebut appropriée du dispositif.

1. Avant de retirer la fibre de l'oscilloscope, placer la console en mode « STANDBY » ou « OFF ». Il est recommandé de redresser l'endoscope pour éviter de l'endommager ou d'endommager la fibre.
2. À l'aide d'une technique stérile, retirer soigneusement la fibre de l'endoscope pour éviter de compromettre la stérilité de la fibre ou de l'endommager. Il est recommandé de redresser l'endoscope, s'il est courbé, pour éviter de l'endommager ou d'endommager la fibre.
3. Chaque fois que la fibre est retirée de l'endoscope, inspecter la qualité de son extrémité. Il est également recommandé de terminer les étapes de vérification du faisceau de visée avant de réinsérer la fibre dans l'endoscope. Consulter la section *Préparation* pour effectuer les opérations d'inspection. Si la fibre est endommagée, ne pas utiliser le dispositif. Consulter la section *Mise au rebut* pour procéder à la mise au rebut appropriée du dispositif.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Vérifier que la console est en mode « STANDBY » ou « OFF ». Si l'endoscope est courbé, il est recommandé de redresser l'endoscope pour éviter tout dommage potentiel, puis d'en retirer la fibre. Déconnecter le concentrateur du connecteur de fibre du port de la console. La gamme de fibres laser Flexiva Pulse ID regroupe des dispositifs à usage unique. Après utilisation, jeter la fibre et les fragments de fibre (tranchants). Consulter la section *Mise au rebut* pour procéder à la mise au rebut appropriée du dispositif. Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions post-opérationnelles, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables mentionnés dans le mode d'emploi de cette fibre qui le concernent. De même, consultez le manuel d'utilisation du système laser en vigueur.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Flexiva, TracTip.
Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Des symboles supplémentaires sont définis dans le tableau 2.

Tableau 2. Définitions des symboles

	Contenu
---	---------

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG17

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG17

Informationen für den Anwender17

 Tabelle 1. Produktinformationen.....17

 Abbildung 1. Flexiva Pulse ID-Laserfaser.....17

 Abbildung 2. Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser17

 Inhalt17

 Funktionsprinzip.....17

 Materialien.....17

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN17

 Aussage zum klinischen Nutzen.....17

KONTRAINDIKATIONEN18

WARNHINWEISE18

VORSICHTSMASSNAHMEN18

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE18

LIEFERFORM19

 Handhabung und Lagerung.....19

BEDIENUNGSANLEITUNG19

 Weitere benötigte Produkte19

 Vorbereitung19

 Verfahren.....19

 Intraoperative Faserentfernung und Inspektion20

 Entsorgung.....20

 Für die Nachbehandlung.....20

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG20

GARANTIE20

SYMBOLDEFINITIONEN20

 Tabelle 2. Symboldefinitionen20

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Hochleistungs-Laser-Lichtleiter für den einmaligen Gebrauch

⚠ ONLY

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wird nach Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu schweren körperlichen Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen.

Nach Gebrauch siehe *Entsorgung* für die ordnungsgemäße Entsorgung des Produkts.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Bei den Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern handelt es sich um Applikationssysteme, die über Glasfasern Hochleistungs-Laserenergie für den Einmalgebrauch zuführen. Sie bestehen aus einem SMA-905-Anschluss, einer Zugentlastung und einem Quarzglasfaserkern, der mit Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE) ummantelt ist. Die Flexiva Pulse ID-Laserfasern verfügen über eine polierte, flache Spitze für die Abgabe der Laserenergie. Die Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern verfügen über eine polierte und verstärkte kugelförmige Abgabespitze, welche die Passage durch ein vollständig gebogenes Endoskop ermöglicht. Diese Fasern können bei zahlreichen laserbasierten chirurgischen Eingriffen als integraler Teil von Lasersystemen verwendet werden. Die Fasern werden von offenen und geschlossenen Systemen erkannt. Ein Radio Frequency Identification (RFID)-Tag ermöglicht das Lesen und Schreiben von Datenspeichern für kompatible, mit RFID ausgestattete Lasersysteme (geschlossene Systeme), um die angeschlossene Laserfaser zu erkennen, die maximal abgegebene Energie basierend auf der Faserkapazität zu steuern und die Faser auf den einmaligen Gebrauch zu beschränken.

Informationen für den Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch oder unter der Aufsicht eines qualifizierten Arztes mit Erfahrung in der urologischen Laserchirurgie bestimmt. Ärzte werden von chirurgischen Fachkräften und Pflegeteams unterstützt. Zur Verwendung mit Ho:YAG-Lasersystemen mit einem SMA-905-Standardanschluss, der für den Einsatz in chirurgischen Eingriffen zugelassen ist.

Empfohlen für die Verwendung mit kompatiblen offenen und kompatiblen von Lumenis hergestellten Ho:YAG-Lasersystemen, einschließlich*:

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 30H
- Lumenis Pulse™ 20
- VersaPulse™ PowerSuite™

* Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Siehe die Bedienungsanleitung zum Lasersystem für vollständige Informationen zu Anwendungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen. Vor der Verwendung der Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern muss sich der Arzt eingehend mit der Verwendung des Holmium-Lasers (Ho:YAG-Laser) den Sicherheitsanforderungen, den Auswirkungen auf das Gewebe und der ordnungsgemäßen Verfahrensweise für die Behandlung, für die der Arzt dieses Produkt verwenden möchte, vertraut machen.

Tabelle 1. Produktinformationen

Produkt- beschreibung	Kerngröße (µm)	Außen- durchmesser der Umhül- lung (µm)	Außen- durchmesser der Umman- telung (µm)	Klingen- durchmesser (µm)	Höchstleistung	
					Hertz (Hz)	Watt (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (TracTip- Außen- durchmesser)	288	480 +/- 20	406 (0,016 Zoll)	80	50
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 Zoll)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 Zoll)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 Zoll)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 Zoll)	80	100

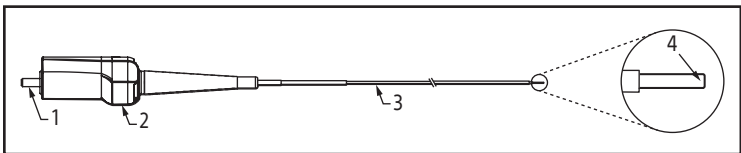


Abbildung 1. Flexiva Pulse ID-Laserfaser

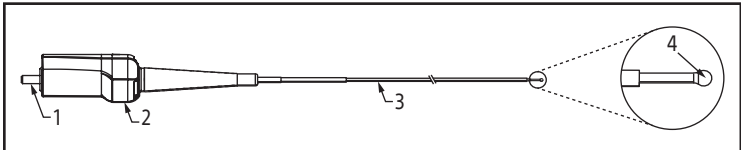


Abbildung 2. Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser

1. Lasereingang
2. Lichtleiteranschluss
3. Faser mit Ummantelung
4. Distale Ausgangsspitze (Flache Spitze [Abb. 1] oder TracTip [Abb. 2])

Inhalt

- (1) Hochleistungs-Laser-Lichtleiter für den einmaligen Gebrauch mit SMA-905-Anschluss; oder
- (5) Hochleistungs-Laser-Lichtleiter für den einmaligen Gebrauch mit SMA-905-Anschlüssen.

Funktionsprinzip

Die Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern geben Holmium(Ho:YAG)-Laserenergie endoskopisch von einer Laserkonsole an Weichgewebe oder Harnsteine ab. Die Energie verläuft innerhalb des Glaskerns der Faser und tritt durch das distale Ende der Faser aus. Beim Aufprall fragmentiert die Holmium-Energie Harnsteine und/oder ablatiert Weichgewebe.

Materialien

Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern bestehen aus für medizinische Zwecke geeigneten Materialien, einem mit Ethylen-Tetrafluorethylen (ETFE) ummantelten Quarzglasfaserkern, der für den Verwendungszweck als biokompatibel getestet wurde.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern sind für die Verwendung als Vorrichtung vorgesehen, die Ho:YAG-Laserenergie von freigegebenen Laserkonsolen auf die urologische Anatomie überträgt. Die Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern sind für urologische Anwendungen indiziert, für die die Lasersysteme freigegeben sind, beschränkt auf endoskopische Verfahren mit Vaporisation, Ablation, Hämostase, Koagulation, Exzision, Resektion, Inzision von Weichgewebe und Lithotripsie von Harnsteinen. Der Lichtleiter ist zur Verwendung mit einem SMA-905-Standardanschluss ausgelegt und ist für den Einsatz in chirurgischen Eingriffen zugelassen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Zu den klinischen Vorteilen gehören die Entfernung von Steinen, verbesserte Urodynamik und verbesserte Lebensqualität.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern ist kontraindiziert bei der Behandlung von Patienten, bei denen endoskopische Verfahren kontraindiziert sind, einschließlich der folgenden:

- Nicht kontrollierte Blutungsstörungen und Koagulopathie
- Unbehandelte Infektion der Harnwege (UTI, urinary tract infection)
- Prostatakarzinom

WARNHINWEISE

- Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen und anderen Anweisungen befolgen, die sich auf das entsprechende Verfahren beziehen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung eines geöffneten, beschädigten oder abgelaufenen Produkts kann dazu führen, dass der Patient, der Benutzer, das Personal im Behandlungsraum oder deren Kombination mit einer nicht sterilen Laserfaser oder einem beschädigten Produkt in Berührung kommt, was zu Infektionen oder Verletzungen führen kann.
- Unsachgemäße Verwendung des Produkts oder Verwendung eines defekten Produkts kann zu schweren Augen- oder Gewebsverletzungen, Bränden im Behandlungsraum und einer versehentlichen Laserbestrahlung des Personals im Behandlungsraum oder des Patienten führen.
- Faser nicht knicken. Aus der Faser austretendes sichtbares Licht weist auf Faserschäden hin.
- Den Gebrauch sofort einstellen, wenn Brüche oder Frakturen in der Laserfaser erscheinen. Diese Brüche oder Frakturen könnten eine nicht gelenkte Emission von Laserenergie zulassen, die die distale Spitze nutzlos machen und das umliegende Gewebe schädigen.
- Die Laserfaser nicht in der Nähe von entflammaren Anästhetika, brennbaren Materialien oder in einer sauerstoffreicheren Umgebung verwenden, da ein Risiko für Feuer oder Explosionen besteht.
- Die Laserfaser vorsichtig wickeln, halten oder aufrollen, um ein Verheddern zu vermeiden. Die Faser sollte nicht mit Zangen oder anderen Sicherungsinstrumenten gefasst werden, da dies die Faser beschädigen kann.
- Die Ansammlung von Blut- und Geweberückständen kann die Faser überhitzen und ein Verbrennungsrisiko für den Patienten darstellen. Außerdem kann es zu Faserbrüchen, scharfen Kanten, geringer oder unwirksamer Laserstrahlung und einem Verschleiß an der Faserspitze kommen. In diesem Fall sicherstellen, dass sich das Lasersystem im „STANDBY“-Modus befindet, dann die Laserfaser vorsichtig aus dem Endoskop entfernen. Ein weiches, steriles Tuch verwenden, um die Glasspitze zu reinigen, und seitlichen Druck vermeiden, der die Spitze beschädigen könnte. Die Laserfaser nicht mit scharfen Instrumenten abkratzen, da dies zu einer Beschädigung führen könnte. Die Laserfaserspitze kann auch mit einem geeigneten Werkzeug gekürzt werden.
- Bei der Durchführung der Laserbehandlung in der Nähe von empfindlichen Bereichen (Blutgefäße, Darm) kann es zu einer Perforation kommen. Die Laserenergie sollte nur für den Zeitraum, der zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderlich ist, angewendet werden.
- Niemals große, abgelöste Faserstücke im Körper des Patienten belassen, da sie Steinbildung verursachen, die Harnwege verstopfen, die Einsetzung eines Stents erforderlich machen oder eine Kombination dieser Probleme verursachen können.
- Bei der Verwendung der Laserfaser bei pädiatrischen Patienten und schwangeren Patientinnen ist Vorsicht geboten, da das Produkt in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.
- Der Patient und das gesamte Personal im Behandlungsraum müssen während des gesamten Verfahrens eine für Ho:YAG-Laser geeignete Laserschutzbrille tragen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Augenverletzungen kommen. Anforderungen an den Augenschutz finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem.
- Während des gesamten Verfahrens eine Spülung verwenden, um die entstehende Wärme zu absorbieren und Ablagerungen und Partikel aus dem Sichtfeld zu entfernen. Übermäßiges Spülen, das dazu führen könnte, dass der Patient zu viel Flüssigkeit aufnimmt, ist zu vermeiden.
- Beim Entfernen der Faser aus dem Endoskop zur Reinigung der Spitze vorsichtig vorgehen, um den Kontakt mit unsterilen Bereichen oder Werkzeugen oder eine Beschädigung der Faser zu vermeiden.
- Nach dem Gebrauch können dieses Produkt und alle abgelösten Faserstücke eine biologische Gefahr und eine Gefahr durch scharfe Gegenstände darstellen. Bei der Handhabung und ordnungsgemäßen Entsorgung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit diese direkt in einen mit einem biologischen Gefahrensymbol gekennzeichneten Behälter für scharfe/spitze Instrumente entsorgt werden. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Bei intraoperativer Faserentfernung und Inspektion:

- Beim Entfernen der Faser aus dem Endoskop eine sterile Technik anwenden, um die Sterilität der Faser nicht zu gefährden, und kompatible Werkzeuge verwenden, um eine Beschädigung der Faser zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Faser während aller Schritte des Verfahrens, einschließlich der Entsorgung, mit Sorgfalt behandeln.
- In Weichteilgewebe wird eine erhöhte Laserbehandlungsdauer zu einer tieferen und breiteren Zone von Narbengewebe führen.
- Sollte Gewebe oder Blut an der Laserspitze anhaften, kann dies zu einer Beschädigung der Laserfaser führen. Die Laserkonsole in den „STANDBY“-Modus schalten und dann die Spitze vorsichtig aus dem Zielgewebe entfernen. Die Laserfaser vom Endoskop entfernen. Ein weiches, steriles Tuch verwenden, um die Glasspitze zu reinigen, und seitlichen Druck vermeiden, der die Spitze beschädigen könnte. Die Laserfaser nicht mit scharfen Instrumenten abkratzen, da dies zu einer Beschädigung führen könnte. Die Laserfaserspitze kann auch mit einem geeigneten Werkzeug gekürzt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Glasspitze nicht starken Stößen oder seitlichen Belastungen ausgesetzt wird, da die Spitze brechen könnte.
- Um zu verhindern, dass die Spitze an Weichgewebe klebt, die distale Spitze während jedes Laserintervalls hin und her oder von einer Seite zur anderen bewegen.
- Bei der Handhabung von Fasern, Zubehör/Werkzeugen, Einwegartikeln oder Materialien, das/die Kontakt mit dem Patienten hatte(n), müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Alle in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem aufgeführten Sicherheitsinformationen beachten. Werden Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise nicht gründlich verstanden und befolgt, kann das zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders und/oder zu Schäden oder Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Die allgemeinen Vorschriften und Informationen für den sicheren Umgang mit Laserenergie müssen angewendet werden, um Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders zu vermeiden, und/oder können zu Schäden oder Fehlfunktionen des Produkts führen. Die Laserfaser nur unter OP-Bedingungen verwenden.
- Bei der Verwendung der Faser bei chirurgischen Verfahren eine Kraftausübung bei Bewegungen auf der Gewebeoberfläche sowie lateralen Druck auf die Spitze vermeiden.
- Die empfohlene maximale Leistungsgrenze und Frequenzgrenzen für die ausgewählte Fasergröße nicht überschreiten.
- Sicherstellen, dass die Laserfaserspitze und der Zielstein bzw. das Weichgewebe bei der Bestrahlung mit Laserenergie gut sichtbar sind.
- Sicherstellen, dass die Faserspitze und der Richtstrahl deutlich sichtbar sind und sich in sicherem Abstand zur Spitze des Endoskops befinden, wenn die Laserenergie zugeführt wird, um eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden.
- Das Verschieben oder Entfernen der Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser durch ein gebogenes Endoskop vermeiden, wenn:
 - die Biegung des Endoskops größer als 270° ist,
 - der Biegedurchmesser des Endoskops weniger als 1,9 cm (0,748 Zoll) beträgt,
 - der Arbeitskanal des Endoskops kleiner als 3,6 F ist.
- Laserfaser mit einer flachen Spitze nicht durch gebogene Endoskope führen, um übermäßigen Druck auf die Innenwand des Endoskops und mögliche Beschädigungen des Endoskops und/oder der Faser zu vermeiden.
- Der direkte Kontakt der Laserenergie mit dem Endoskop und dem endoskopischen Zubehör ist zu vermeiden. Andernfalls können das Endoskop und das endoskopische Zubehör beschädigt werden.
- Wenn Widerstand beim Verschieben oder Zurückziehen zu spüren ist, keine übermäßige Kraft ausüben. Nicht weitermachen, bevor Sie den Grund des Widerstands festgestellt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet haben.
- Die Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser nicht durch ein gebogenes Endoskop zurückziehen, nachdem Energie auf den Behandlungsbereich angewendet wurde, da die TracTip unter Umständen ihre ursprüngliche Form verlieren und dadurch das Endoskop beschädigen könnte.
- Seien Sie vorsichtig. Falls keine Ausgangsenergie vorhanden ist, kann der Laserfaseranschluss heiß werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ho:YAG-Lasern und Fasern gehören u. a.:

- Adhäsionen
- Allergische Reaktion
- Blasenkrämpfe
- Verbrennungen

- Unbehagen
- Dysurie
- Ödem
- Embolie
- Erektile Dysfunktion
- Extravasation
- Fieber
- Fistel
- Überwässerung (mögliche Folgen sind kongestives Herzversagen, Ödem, Elektrolytungleichgewicht)
- Beeinträchtigte Heilung
- Hämatom
- Hämaturie
- Hämorrhagie
- Hydronephrose
- Hypertonie
- Inkontinenz
- Infektion
- Entzündung
- Lazeration
- Nervenverletzung
- Obstruktion
- Augenverletzung
- Schmerz
- Perforation
- Reflux, urogenital (GU)
- Restenose
- Retrograde Ejakulation
- Stenose, nicht vaskulär
- Sterilität/Unfruchtbarkeit
- Verändertes therapeutisches Ansprechen
- Gewebeschäden
- Im Körper verbleibende Teile des Produkts
- Akuter Harndrang
- Harnverhalt
- Vasovagale Reaktion

LIEFERFORM

Die Flexiva Pulse ID- und Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfasern für den Einmalgebrauch werden steril geliefert. Sie sind nicht für eine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung bestimmt oder zugelassen.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das auf dem Produktetikett angegebene Haltbarkeitsdatum („Verwendbar bis“) überschritten wurde. Siehe „Entsorgung“ für Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie vor Aktivierung des Lasers in der Bedienungsanleitung des Lasersystems die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Einrichtung und Bedienung des Lasersystems durch.

Weitere benötigte Produkte

Zusätzliche Produkte, Zubehörteile, Ausrüstungen oder Materialien für den sicheren Gebrauch dieses Produkts sind:

- Ho:YAG-Lasersysteme mit einem Standard-SMA-905-Anschluss, die für den chirurgischen Einsatz freigegeben wurden.
- Empfohlen für die Verwendung mit kompatiblen offenen und kompatiblen von Lumenis hergestellten Ho:YAG-Lasersystemen.
- Laserschutzbrille.

WARNHINWEIS

Die Laserfaser nicht in der Nähe von entflammaren Anästhetika, brennbaren Materialien oder in einer sauerstoffreicheren Umgebung verwenden, da ein Risiko für Feuer oder Explosionen besteht.

WARNHINWEIS

Der Patient und das gesamte Personal im Behandlungsraum müssen während des gesamten Verfahrens eine für Ho:YAG-Laser geeignete Laserschutzbrille tragen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Augenverletzungen kommen. Anforderungen an den Augenschutz finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem.

Vorbereitung

Dieses Produkt für den einmaligen Gebrauch ist für die Verwendung bei Patienten unter Narkose unter sterilen Bedingungen mit gängigen urologischen Endoskopen vorgesehen.

1. Das für das Verfahren zu verwendende Fasermodell identifizieren und sicherstellen, dass die Informationen auf dem Etikett des Produkts korrekt sind. Sicherstellen, dass die sterile Verpackung nicht geöffnet, eingerissen oder eingestochen und das Produkt nicht beschädigt ist. Das Produkt ggf. zum Austausch an Boston Scientific zurücksenden.
2. Den Faserbeutel unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig öffnen, um eine Beeinträchtigung der Fasersterilität zu vermeiden. Die Hülle aus dem Beutel herausnehmen und in einen sterilen Bereich legen. Den Faseranschluss mit einer nach außen gerichteten Bewegung vorsichtig aus der Halteklammer entfernen. Nicht fallen lassen oder verheddern, da die Faser durch Stöße oder Knicken beschädigt werden kann. Die Ausgabespitze besonders vorsichtig prüfen und behandeln, da sie das empfindlichste und am leichtesten zu beschädigende Teil der Baueinheit darstellt.
3. Den Faseranschluss festhalten und die Schutzkappe vorsichtig entfernen, um das freiliegende Steckerende nicht zu berühren. Die Faser nicht an der Gummizugentlastung oder am Faserkörper anfassen.
4. Sicherstellen, dass die Laserkonsole auf „OFF“ oder auf „STANDBY“ steht, bevor die Faser in den SMA-Anschluss eingeführt wird.
5. Den Faseranschluss halten und auf den Faserport an der Laserkonsole schrauben. Handfest anziehen, um eine übermäßige Kraftanwendung oder ein zu starkes Anziehen und einen Bruch des Faseranschlusses zu vermeiden. Der Mikroschalter der Konsole sollte ausgelöst werden, wenn die optische Kopplung sicher ist.
6. Wenn sich die Laserkonsole im Modus „OFF“ befindet, die Laserkonsole einschalten („ON“) und dann im „STANDBY“-Modus belassen.
7. Den Laserrichtstrahl aktivieren, die Helligkeit des Zielstrahls einstellen und sicherstellen, dass er nicht schwach oder unförmig ist, um zu bestätigen, dass die Laserfaser wie vorgesehen funktioniert. Die Faserspitze auf eine nicht reflektierende Oberfläche richten und sicherstellen, dass ein farbiger Punkt zu sehen ist. Wenn der Punkt schwach, nicht sichtbar oder unförmig ist, überprüfen, ob die Konsoleinstellungen korrekt sind. Wenn dies der Fall ist, das Produkt nicht verwenden und zum Austausch an Boston Scientific zurücksenden.
8. Die Faserlänge während der visuellen Inspektion der Faser mithilfe des Richtstrahls steril handhaben, halten, aufrollen oder sichern.
9. Die Faser sorgfältig auf Knicke, Einstiche, Brüche, eine gebrochene Spitze (flach oder kugelförmig), Ummantelung/Faser oder andere Partikel/Stücke oder andere sichtbare Schäden untersuchen. Erscheint die Faser beschädigt, das Produkt nicht verwenden. Wenn es sich um ein unbenutztes Produkt handelt, zum Austausch an Boston Scientific zurücksenden.
10. Die Laserbehandlungsparameter, wie in der Bedienungsanleitung des Lasersystems beschrieben, einstellen und innerhalb des für die Faserstärke geeigneten Leistungsbereichs bleiben. Hinweis: Es stehen möglicherweise nicht alle Konsoleinstellungen für die Verwendung zur Verfügung.

Verfahren

1. Sicherstellen, dass sich der Endoskopadapter in der offenen Position für Flexiva Pulse ID-Fasern befindet. Die Faser durch den Arbeitskanal des endoskopischen Zuführungssystems einführen, bis die Faserspitze deutlich sichtbar ist. Flexiva Pulse ID-Laserfasern mit den Kerngrößen 242 (flache Spitze) und 365 können durch ein flexibles Endoskop vorgeschoben werden, vorausgesetzt, das Endoskop wird beim Einführen der Faser so weit wie möglich begradigt.
2. Die Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser kann durch ein vollständig gebogenes flexibles Endoskop vorgeschoben werden.

Vorsichtsmaßnahme: Das Vorschieben oder Entfernen der Flexiva Pulse ID TracTip-Laserfaser durch ein gebogenes Endoskop vermeiden, wenn:

- die Biegung des Endoskops größer als 270° ist,
- der Biegedurchmesser des Endoskops weniger als 1,9 cm (0,748 Zoll) beträgt,
- der Arbeitskanal des Endoskops kleiner als 3,6 F ist.

3. Die Faserspitze und/oder den Richtstrahl auf dem Behandlungsareal positionieren.
4. Laserkonsole in den Bereitschaftsmodus („READY“) versetzen.
5. Den Fußschalter betätigen, um den Behandlungsstrahl einzuschalten.
6. Während des Verfahrens die Qualität der Faserspitze überprüfen, z. B. Länge der Faserspitze, scharfe Kanten, Anhaftung von Ablagerungen an der Faserspitze und Ummantelung/Faserpartikel. Wenn der Schaden nicht behoben werden kann, das Produkt nicht weiter verwenden.

Intraoperative Faserentfernung und Inspektion

WARNHINWEIS

Beim Entfernen der Faser aus dem Endoskop eine sterile Technik anwenden, um die Sterilität der Faser nicht zu gefährden, und kompatible Werkzeuge verwenden, um eine Beschädigung der Faser zu vermeiden.

Siehe *Tabelle 1. Produktinformationen* zur Auswahl von Werkzeugen, die mit Ihrer Faser kompatibel sind. Siehe *Vorbereitung für Prüfschritte*. Siehe *Entsorgung* für Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts.

- 1. Vor dem Entfernen der Faser aus dem Endoskop die Konsole in den „STANDBY“- oder „OFF“-Modus versetzen. Es wird empfohlen, das Endoskop zu begradigen, um eine mögliche Beschädigung des Endoskops und/oder der Faser zu vermeiden.
- 2. Die Faser unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, um eine Beeinträchtigung der Fasersterilität bzw. der Faser zu vermeiden. Es wird empfohlen, das Endoskop, sofern gebogen, zu begradigen, um eine mögliche Beschädigung des Endoskops und/oder der Faser zu vermeiden.
- 3. Bei jedem Entfernen der Faser aus dem Endoskop die Qualität der Faserspitze überprüfen. Es wird außerdem empfohlen, die Schritte zur Überprüfung des Richtstrahls abzuschließen, bevor die Faser wieder in das Endoskop eingeführt wird. Siehe *Vorbereitung für Prüfschritte*. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Faser beschädigt ist. Siehe *Entsorgung* für Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts.

Entsorgung

Das Produkt und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Dieses Produkt birgt die Gefahr von scharfen/spitzen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer/spitzer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Für die Nachbehandlung

Sicherstellen, dass sich die Konsole im „STANDBY“- oder „OFF“-Modus befindet. Wenn das Endoskop gebogen ist, wird empfohlen, das Endoskop gerade auszurichten, um eine mögliche Beschädigung des Endoskops zu vermeiden. Anschließend die Faser aus dem Endoskop entfernen. Den Faseranschluss vom Konsolenanschluss trennen. Bei der Flexiva Pulse ID-Laserfaserreihe handelt es sich um Produkte für den Einmalgebrauch. Nach dem Gebrauch Fasern und Faserfragmente entsorgen (entsprechende Entsorgung für scharfe/spitze Gegenstände). Siehe *Entsorgung* für Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts. Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Nachbehandlungsanweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschten Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) der Faser für den Patienten enthalten sind. Außerdem siehe die Bedienungsanleitung für das betreffende Lasersystem.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Produkt finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: Flexiva, TracTip.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole sind in Tabelle 2 definiert.

Tabelle 2. Symboldefinitionen

	Inhalt
---	--------

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 22

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 22

 Informazioni per l'utente..... 22

 Tabella 1. Informazioni sul prodotto 22

 Figura 1. Fibra laser Flexiva Pulse ID 22

 Figura 2. Fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip 22

 Contenuto 22

 Principio di funzionamento 22

 Materiali 22

USO PREVISTO/ISTRUZIONI PER L'USO 22

 Dichiarazione di beneficio clinico 22

CONTROINDICAZIONI 22

AVVERTENZE 23

PRECAUZIONI..... 23

EFFETTI INDESIDERATI 23

MODALITÀ DI FORNITURA 24

 Manipolazione e conservazione 24

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 24

 Elementi supplementari richiesti..... 24

 Preparazione 24

 Procedura..... 24

 Rimozione e ispezione intraoperatoria della fibra 24

 Smaltimento 25

 Dopo la procedura 25

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 25

GARANZIA 25

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 25

 Tabella 2. Definizioni dei simboli 25

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Fibra laser monouso ad alta potenza

ONLY

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di gravi lesioni o malattie del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare gravi lesioni o malattie del paziente.

Dopo l'uso, vedere la sezione *Smaltimento* per eliminare correttamente il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip sono dispositivi monouso di rilascio di energia laser a fibra ottica ad alta potenza, costituiti da un connettore SMA-905, una fascetta di fissaggio e una fibra con nucleo in silice con rivestimento in etilene-tetrafluoroetilene (ETFE). Le fibre laser Flexiva Pulse ID sono inoltre dotate di punta di erogazione piatta lucida. Le fibre laser Flexiva Pulse ID TracTip sono dotate di una punta di erogazione a sfera levigata e rinforzata, realizzata per consentire il passaggio attraverso un endoscopio completamente deflesso. Queste fibre possono essere utilizzate come parte integrante di un sistema laser in una varietà di procedure chirurgiche laser. La fibra viene riconosciuta da sistemi aperti e chiusi. Una targhetta di identificazione a radiofrequenza (RFID) consente l'archiviazione dei dati di lettura/scrittura per i sistemi laser compatibili dotati di RFID (sistemi chiusi), per riconoscere la fibra laser collegata, controllare l'energia massima erogata in base alla capacità della fibra e limitare la fibra a un utilizzo singolo.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da un medico qualificato con esperienza in chirurgia laser in campo urologico o sotto la sua supervisione. I medici devono essere assistiti da tecnici chirurgici e team infermieristici. Per l'uso con sistemi laser Ho:YAG con un connettore standard SMA-905 approvati per uso chirurgico.

Consigliato per l'utilizzo con sistemi laser Ho:YAG compatibili aperti e compatibili prodotti da Lumenis, inclusi*:

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 20
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 30H
- VersaPulse™ PowerSuite™

*Questo elenco non è esaustivo.

Per informazioni complete relative ad applicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze, fare riferimento al Manuale dell'utente del sistema laser. Prima di usare le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip, il medico deve comprendere pienamente l'uso del laser all'olmio (Ho:YAG), le considerazioni sulla sicurezza, le interazioni dei tessuti e la tecnica corretta specifica per il trattamento per cui intende usare questo prodotto.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Descrizione del prodotto	Dimensione del nucleo (µm)	Diametro esterno della guaina (µm)	Diametro esterno del rivestimento (µm)	Diametro della lama (µm)	Potenza massima	
					Hertz (Hz)	Watt (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (Diametro esterno TracTip)	288	480 +/- 20	406 (0,016 in)	80	50

Descrizione del prodotto	Dimensione del nucleo (µm)	Diametro esterno della guaina (µm)	Diametro esterno del rivestimento (µm)	Diametro della lama (µm)	Potenza massima	
					Hertz (Hz)	Watt (W)
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 in)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 in)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 in)	80	100

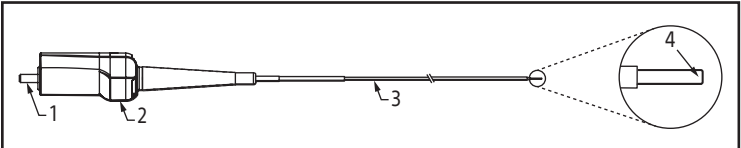


Figura 1. Fibra laser Flexiva Pulse ID

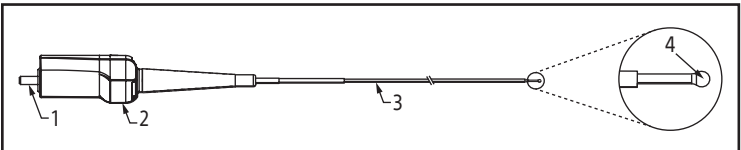


Figura 2. Fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip

1. Ingresso laser
2. Hub del connettore della fibra
3. Fibra con rivestimento
4. Punta di erogazione distale (Flat Tip (Fig. 1) o TracTip (Fig. 2))

Contenuto

- (1) Fibra laser monouso ad alta potenza con connettore SMA-905 o
- (5) Fibre laser monouso ad alta potenza con connettori SMA-905.

Principio di funzionamento

Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip erogano energia laser a olmio (Ho:YAG) per via endoscopica da una console laser verso tessuti molli o calcoli urinari. L'energia percorre l'interno del nucleo in vetro della fibra e fuoriesce attraverso l'estremità distale della fibra. L'impatto dell'energia emessa dall'olmio ha come risultato la frammentazione dei calcoli urinari e/o l'ablazione dei tessuti molli.

Materiali

Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip sono realizzate con materiali medicali, una fibra con nucleo in silice con rivestimento in etilene-tetrafluoroetilene (ETFE) che garantisce la biocompatibilità secondo gli usi previsti.

USO PREVISTO/ISTRUZIONI PER L'USO

Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip vanno utilizzate come dispositivi per l'erogazione di energia laser Ho:YAG dalle console laser compatibili alle strutture anatomiche urologiche. Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip sono indicate per procedure urologiche per i sistemi laser approvati, che si limitano a procedure endoscopiche che prevedono la vaporizzazione, l'ablazione, l'emostasi, la coagulazione, l'escissione, la resezione, l'incisione di tessuti molli e la litotrixxia dei calcoli urinari. La fibra è destinata all'uso con connettori standard SMA-905 ed è stata approvata per l'uso chirurgico.

Dichiarazione di beneficio clinico

I benefici clinici includono l'eliminazione dei calcoli, una migliore urodinamica e una migliore qualità della vita.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo delle fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip è controindicato per il trattamento di pazienti per i quali siano controindicate le procedure endoscopiche, ad esempio in caso di:

- Disturbi emorragici non controllati e coagulopatie
- Infezione delle vie urinarie (UTI) non trattata
- Carcinoma della prostata

AVVERTENZE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni incluse nella presente documentazione e nelle altre istruzioni relative alla procedura. La mancata osservanza può causare complicanze.
- L'utilizzo di un prodotto aperto, danneggiato o scaduto potrebbe esporre i pazienti, l'utente, il personale della sala operatoria o una loro combinazione, a una fibra laser non sterile o a un prodotto danneggiato che potrebbe a sua volta causare infezioni o lesioni.
- L'uso improprio del dispositivo o l'uso di un dispositivo danneggiato può causare gravi irritazioni oculari o danni ai tessuti, incendio nella sala operatoria ed esposizione accidentale al laser del personale della sala della procedura o del paziente.
- Non piegare la fibra ad angolo acuto. La fuoriuscita di luce visibile dalla fibra è indice di un danno alla fibra.
- Interrompere immediatamente l'uso laddove appaiano rotture o fratture nella fibra laser. Queste rotture o fratture possono permettere l'emissione non controllata di energia laser, rendendo la punta distale inutile e causando lesioni ai tessuti circostanti.
- Non utilizzare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili, materiali combustibili o in un ambiente arricchito di ossigeno, a causa del rischio di incendio o esplosione.
- Avvolgere, sostenere o avvolgere la lunghezza della fibra laser per evitare attorcigliamenti. La fibra non deve essere clampata con pinze o altri strumenti di fissaggio, poiché potrebbe esserne danneggiata.
- L'accumulo di sangue e residui di tessuto può determinare il surriscaldamento della fibra con conseguenti rischi di ustioni per il paziente e il distacco di frammenti della fibra, bordi o piegature acute, radiazione laser scarsa o inefficace e deterioramento della punta. In questo caso, accertarsi che il sistema laser sia in modalità "STANDBY" (Pausa), quindi rimuovere con cautela la fibra laser dall'endoscopio. Utilizzare un panno morbido e sterile per pulire la punta di vetro, avendo cura di evitare una pressione laterale che potrebbe danneggiarla. Non strofinare la fibra laser con strumenti taglienti, in quanto potrebbe danneggiarsi. È inoltre possibile accorciare la punta della fibra laser con uno strumento compatibile.
- Si potrebbero causare perforazioni durante l'esecuzione di trattamenti con il laser in prossimità di aree sensibili (vasi sanguigni, intestino). L'energia laser deve essere applicata solo per il tempo necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- Non lasciare mai all'interno del paziente frammenti di fibra di grosse dimensioni, poiché possono determinare la formazione di calcoli, l'ostruzione del sistema urinario, la necessità di posizionare uno stent o un insieme di tali problematiche.
- Prestare particolare attenzione all'uso della fibra laser in pazienti pediatrici e in gravidanza, in quanto il dispositivo non è stato studiato in tali popolazioni.
- Il paziente e l'intero personale della sala operatoria devono indossare occhiali per laser Ho:YAG idonei durante l'intera procedura, al fine di evitare lesioni oculari. Consultare il Manuale dell'utente del sistema laser per i requisiti relativi alla protezione oculare.
- Irrigare durante l'intera procedura per assorbire tutto il calore prodotto e rimuovere detriti e particelle dal campo visivo. È necessario evitare un'irrigazione eccessiva per evitare che il paziente assorba una quantità eccessiva di liquidi.
- Per quanto riguarda la pulizia della punta, prestare attenzione nel rimuovere la fibra dall'endoscopio per evitare il contatto con aree o strumenti non sterili o il danneggiamento della fibra.
- Dopo l'uso, questo dispositivo ed eventuali frammenti di fibra possono comportare rischi biologici e rappresentare un pericolo per la presenza di oggetti taglienti o acuminati. Adottare delle precauzioni per la loro manipolazione e smaltirli correttamente direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti o acuminati etichettato con un simbolo di pericolo biologico. I rifiuti di oggetti taglienti o acuminati e di materiale a rischio biologico devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando gli appositi canali disponibili conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Qualora venga eseguita la rimozione e l'ispezione intraoperatoria della fibra:

- ogni qualvolta si rimuove la fibra dall'endoscopio, è necessario adottare una tecnica sterile per evitare di compromettere la sterilità della fibra e utilizzare strumenti compatibili per evitare di danneggiarla.

PRECAUZIONI

- Durante tutte le fasi della procedura, compreso lo smaltimento, maneggiare la fibra con cura.
- Nei tessuti molli, un incremento nel periodo di esposizione al laser porterà a zone necrotiche più profonde e ampie.
- La presenza di tessuto o sangue sulla punta emittente può danneggiare la fibra laser. Impostare la console laser in modalità "STANDBY" (Pausa) e rimuovere attentamente la punta dal tessuto target. Rimuovere la fibra laser dall'endoscopio. Utilizzare un panno morbido e sterile per pulire la punta di vetro, avendo cura di evitare una pressione laterale che potrebbe danneggiarla. Non strofinare la fibra laser con strumenti taglienti, in quanto potrebbe danneggiarsi. È inoltre possibile accorciare la punta della fibra laser con uno strumento compatibile.

- Fare attenzione alla punta di vetro al fine di evitare un forte urto o tensioni laterali che potrebbero romperla.
- Per evitare che la punta si appiccichi ai tessuti molli, spostare la punta distale avanti e indietro o da un lato all'altro durante ciascun intervallo dell'applicazione del laser.
- Nell'uso della fibra, degli accessori, degli strumenti, dei prodotti o materiali monouso che sono entrati a contatto con il paziente, adottare le misure protettive adeguate per evitare la contaminazione crociata.
- Rispettare tutte le informazioni di sicurezza fornite nel Manuale dell'utente del sistema laser. La comprensione non completa di tutte le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze e la mancata osservanza delle stesse possono provocare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni o malfunzionamenti dei dispositivi.
- Devono essere applicate le norme e le informazioni generali per la manipolazione sicura dell'energia laser per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni o malfunzionamenti dei dispositivi. Utilizzare la fibra laser solo in condizioni di sala operatoria.
- Quando si usa la fibra nei trattamenti chirurgici a contatto, evitare i movimenti energici sulla superficie del tessuto e la pressione laterale sulla punta della fibra.
- Non superare i livelli massimi di potenza e i limiti di frequenza consigliati per le dimensioni della fibra selezionata.
- Accertarsi che la punta della fibra laser e il calcolo o il tessuto molle target vengano visualizzati correttamente durante l'applicazione di energia laser.
- Assicurarsi che la punta della fibra e il fascio di puntamento siano bene in vista e a distanza di sicurezza dalla punta dell'endoscopio quando viene applicata energia laser per evitare danni all'endoscopio.
- Evitare l'avanzamento o la rimozione della fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip attraverso un endoscopio piegato quando:
 - l'angolo di flessione dell'endoscopio è maggiore di 270°
 - il diametro di piegatura dell'endoscopio è inferiore a 1,9 cm (0,748 in)
 - il canale operativo dell'endoscopio è inferiore a 3,6 F
- Non fare passare una fibra laser a punta piatta attraverso un endoscopio deflesso per evitare di applicare una pressione eccessiva sul rivestimento interno dell'endoscopio e causare danni all'endoscopio e/o alla fibra.
- Evitare il contatto diretto tra l'energia laser, l'endoscopio e i relativi accessori al fine di evitare danni all'endoscopio e ai suoi accessori.
- Fermarsi in caso di resistenza all'avanzamento o alla retrazione. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
- Evitare di far passare nuovamente la fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip attraverso un endoscopio deflesso dopo l'applicazione di energia all'area di trattamento, in quanto la TracTip potrebbe non mantenere la sua forma originale e causare danni all'endoscopio.
- Prestare attenzione. In caso di assenza di energia in uscita, l'hub del connettore della fibra laser potrebbe essere caldo.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati alle fibre e al laser Ho:YAG possono includere, in modo non limitativo:

- Aderenze
- Reazione allergica
- Spasmi vescicali
- Ustioni
- Fastidio
- Disuria
- Edema
- Embolia
- Disfunzione erettile
- Stravasamento
- Febbre
- Fistola
- Sovraccarico di fluidi (le possibili conseguenze comprendono insufficienza cardiaca congestizia, edema, squilibrio elettrolitico)
- Compromissione della guarigione
- Ematoma
- Ematuria
- Emorragia
- Idronefrosi
- Ipertensione
- Incontinenza
- Infezione

- Infiammazione
- Lacerazione
- Lesioni ai nervi
- Ostruzione
- Lesioni oculari
- Dolore
- Perforazione
- Reflusso genitourinario (GU)
- Restenosi
- Eiaculazione retrograda
- Stenosi, non-vascolare
- Sterilità/infertilità
- Risposta terapeutica alterata
- Danno tissutale
- Impossibilità di recupero di frammenti del dispositivo
- Urgenza minzionale
- Ritenzione urinaria
- Risposta vasovagale

MODALITÀ DI FORNITURA

Le fibre laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip sono fornite sterili come prodotti monouso non destinati né approvati per essere ritrattati o riutilizzati.

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Consultare la sezione *Smaltimento* per informazioni sullo smaltimento corretto di questo dispositivo.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima di attivare il laser, consultare il Manuale dell'utente del sistema laser per le istruzioni sulla configurazione e l'uso corretto del sistema laser.

Elementi supplementari richiesti

Dispositivi, accessori, apparecchiature o materiali aggiuntivi per l'uso sicuro di questo dispositivo sono:

- Sistemi laser Ho:YAG con un connettore standard SMA-905 approvati per uso chirurgico.
- Consigliato per l'utilizzo con sistemi laser Ho:YAG compatibili aperti e compatibili prodotti da Lumenis.
- Occhiali per laser.

AVVERTENZA

Non utilizzare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili, materiali combustibili o in un ambiente arricchito di ossigeno, a causa del rischio di incendio o esplosione.

AVVERTENZA

Il paziente e l'intero personale della sala operatoria devono indossare occhiali per laser Ho:YAG idonei durante l'intera procedura, al fine di evitare lesioni oculari. Consultare il Manuale dell'utente del sistema laser per i requisiti relativi alla protezione oculare.

Preparazione

Questo dispositivo monouso è indicato per l'uso con endoscopi urologici di uso comune in pazienti anestetizzati in condizioni sterili.

1. Identificare e recuperare il modello di fibra da utilizzare nella procedura e confermare che le informazioni riportate sull'etichetta del dispositivo recuperato siano corrette. Verificare che la confezione sterile non sia aperta, lacerata o perforata e che il prodotto non sia danneggiato. Se necessario, restituire il dispositivo a Boston Scientific per la sostituzione.
2. Adottando una tecnica sterile, aprire con cautela la busta della fibra per evitare di compromettere la sterilità della fibra. Rimuovere la guaina protettiva dalla busta e collocarla su un campo sterile. Prestare attenzione nella rimozione dell'hub del connettore della fibra dalla clip della guaina, utilizzare un movimento verso l'esterno ed evitare di farla cadere o attorcigliarla, poiché potrebbe danneggiarsi in caso di urto o piegatura brusca. Ispezionare e trattare la punta di erogazione con particolare cura, in quanto rappresenta la parte più delicata e facilmente danneggiabile del sistema.
3. Mantenere l'hub del connettore della fibra e rimuovere delicatamente il cappuccio di protezione per evitare il contatto con l'estremità del connettore esposta. Non tenere la fibra dal serraggio in gomma o dal corpo della fibra.
4. Assicurarsi che la console laser sia in modalità "OFF" (Spenta) o "STANDBY" (Pausa) prima di inserire la fibra nella porta SMA.

5. Tenere l'hub del connettore della fibra e avvitare nella porta della fibra presente sulla console laser. Serrare a mano per evitare di esercitare una forza eccessiva o un serraggio eccessivo, che potrebbero causare la rottura dell'hub del connettore della fibra. Il microinterruttore della console si attiva quando l'accoppiamento ottico è assicurato.
6. Se la console laser è in modalità "OFF" (Spenta), accendere la console laser con il tasto "ON" (Accesa) e lasciarla in modalità di "STANDBY" (Pausa).
7. Attivare il fascio di puntamento del laser, regolarne la luminosità e verificare che non sia attenuato o deformato per verificare la funzione della fibra laser prevista. Tenere la punta della fibra rivolta verso una superficie non riflettente e accertarsi che appaia un punto circolare colorato. Se il punto è attenuato, non visibile o deformato, verificare che le impostazioni della console siano corrette e, in caso affermativo, non utilizzare il dispositivo e restituirlo a Boston Scientific per la sostituzione.
8. Adottando una tecnica sterile, controllare, mantenere, avvolgere a spirale o fissare la lunghezza della fibra durante l'ispezione visiva servendosi del fascio di puntamento.
9. Ispezionare attentamente la fibra per verificare la presenza di curvature, forature, rotture, rottura della punta (piatta o sferica), del rivestimento/della fibra o di eventuali altre particelle/frammenti o danni visibili. Se la fibra risulta danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Se si tratta di un dispositivo inutilizzato, restituirlo a Boston Scientific per la sostituzione.
10. Impostare i parametri di trattamento laser come indicato nel Manuale dell'utente del sistema laser ed entro il livello di potenza adeguato per la dimensione della fibra. Si tenga presente che non tutte le impostazioni della console potrebbero essere disponibili per l'utilizzo.

Procedura

1. Controllare che l'adattatore per l'endoscopio sia in posizione aperta per le fibre Flexiva Pulse ID. Inserire la fibra attraverso il canale operativo del sistema di erogazione endoscopico fino a quando la punta della fibra è chiaramente visibile. Le fibre laser Flexiva Pulse ID con dimensione del nucleo pari a 242 (punta piatta) e 365 possono essere fatte avanzare attraverso un endoscopio flessibile a condizione che quest'ultimo sia il più diritto possibile durante l'inserimento della fibra.
2. La fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip può essere fatta avanzare attraverso un endoscopio flessibile completamente deflesso.

Precauzione: evitare l'avanzamento o la rimozione della fibra laser Flexiva Pulse ID TracTip attraverso un endoscopio piegato quando:

- l'angolo di flessione dell'endoscopio è maggiore di 270°
- il diametro di piegatura dell'endoscopio è inferiore a 1,9 cm (0,748 in)
- il canale operativo dell'endoscopio è inferiore a 3,6 F

3. Posizionare la punta della fibra e/o il fascio di puntamento sulla zona target di trattamento.
4. Posizionare la console laser in modalità "READY" (Pronto).
5. Premere l'interruttore a pedale per erogare il fascio di trattamento.
6. Durante la procedura, verificare la qualità della punta della fibra, come ad esempio la lunghezza della punta, la presenza di bordi affilati o di detriti sulla punta della fibra e di particelle sul rivestimento/sulla fibra. Qualora non sia possibile riparare il danno, sospendere l'uso del dispositivo.

Rimozione e ispezione intraoperatoria della fibra

AVVERTENZA

Ogni qualvolta si rimuove la fibra dall'endoscopio, è necessario adottare una tecnica sterile per evitare di compromettere la sterilità della fibra e utilizzare strumenti compatibili per evitare di danneggiarla.

Consultare la *Tabella 1. Informazioni sul prodotto* per selezionare gli strumenti compatibili con la fibra in uso. Consultare la sezione *Preparazione* per informazioni sulle fasi di ispezione. Consultare la sezione *Smaltimento* per informazioni sullo smaltimento corretto del dispositivo.

1. Prima di rimuovere la fibra dall'endoscopio, impostare la console in modalità "STANDBY" (Pausa) o "OFF" (Spenta). Si consiglia di raddrizzare l'endoscopio per evitare possibili danni allo strumento stesso e/o alla fibra.
2. Adottando una tecnica sterile, rimuovere delicatamente la fibra dall'endoscopio per non comprometterne la sterilità o danneggiarla. Si consiglia di raddrizzare l'endoscopio nel caso in cui sia deflesso per evitare possibili danni allo strumento stesso e/o alla fibra.
3. Durante la rimozione della fibra dall'endoscopio, verificare la qualità della punta della fibra. Si consiglia inoltre di completare le fasi di verifica del fascio di puntamento prima di inserire nuovamente la fibra nell'endoscopio. Consultare la sezione *Preparazione* per informazioni sulle fasi di ispezione. Se la fibra è danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Consultare la sezione *Smaltimento* per informazioni sullo smaltimento corretto del dispositivo.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue.

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti o acuminati. Adottare precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti o acuminati siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti direttamente in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti etichettato con un simbolo di pericolo biologico. I rifiuti di oggetti taglienti o acuminati devono essere smaltiti in modo sicuro utilizzando i relativi canali disponibili conformemente alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Dopo la procedura

Verificare che la console sia in modalità "STANDBY" (Pausa) o "OFF" (Spenta). Se l'endoscopio è deflesso, si consiglia di raddrizzarlo per evitare possibili danni al dispositivo, quindi rimuovere la fibra dal suo interno. Scollegare l'hub del connettore della fibra dalla porta della console. La famiglia di fibre laser Flexiva Pulse ID è costituita da dispositivi monouso. Dopo l'uso, smaltire la fibra e i frammenti della fibra (oggetti taglienti o acuminati). Consultare la sezione *Smaltimento* per informazioni sullo smaltimento corretto del dispositivo. Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati presenti in queste Istruzioni per l'uso (IFU) della fibra che lo riguardano. Consultare inoltre il Manuale dell'utente del sistema laser rilevante.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Flexiva, TracTip. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Ulteriori simboli sono definiti nella Tabella 2.

Tabella 2. Definizioni dei simboli

	Contenuto
---	-----------

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK27

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL.....27

 Informatie voor de gebruiker27

 Tabel 1. Productinformatie27

 Afbeelding 1. Flexiva Pulse ID-laservezel27

 Afbeelding 2. Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel27

 Inhoud27

 Werkingsprincipe.....27

 Materialen27

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK27

 Verklaring omtrent klinisch nut27

CONTRA-INDICATIES.....27

WAARSCHUWINGEN.....28

VOORZORGSMaatregelen28

COMPLICATIES28

LEVERING29

 Hantering en opslag29

BEDIENINGSINSTRUCTIES.....29

 Extra vereiste benodigdheden29

 Vorbereiding.....29

 Procedure29

 Intraoperatieve verwijdering en inspectie van vezels29

 Afvoer30

 Na de ingreep30

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT30

GARANTIE30

DEFINITIE VAN SYMBOLEN30

 Tabel 2. Definitie van symbolen.....30

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Laservezel met hoog vermogen voor eenmalig gebruik

ONLY

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in ernstig lichamelijk letsel of ziekte van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het instrument met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot ernstig lichamelijk letsel of ziekte bij de patiënt.

Zie Afvoer na gebruik om het hulpmiddel op de juiste manier af te voeren.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels zijn vezeloptische lasertoedieningshulpmiddelen voor eenmalig gebruik met hoog vermogen, bestaande uit een SMA-905-connector, trekontlasting en een vezel met silicakern omhuld met ethyleentetrafluorethyleen (ETFE). De Flexiva Pulse ID-laservezels zijn uitgerust met een gepolijste, vlakke afgiftepunt. De Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels zijn uitgerust met een gepolijste en versterkte kogelvormige afgiftepunt die ontworpen is om door een volledig afgebogen scoop te gaan. Deze vezels kunnen als integraal onderdeel van lasersystemen worden gebruikt bij uiteenlopende chirurgische toepassingen op laserbasis. Vezels worden herkend door open en gesloten systemen. Een RFID (Radio Frequency Identification)-tag maakt lees-/schrijfgegevensopslag mogelijk voor compatibele, met RFID uitgeruste lasersystemen (gesloten systemen), om de verbonden laservezel te herkennen, de maximale geleverde energie te regelen op basis van de capaciteit van de vezel, en de vezel te beperken tot eenmalig gebruik.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door, of onder toezicht van, een bekwaame arts die ervaring heeft met urologische laserchirurgie. Artsen worden ondersteund door operatieassistenten en teams met verpleegkundigen. Voor gebruik bij Ho:YAG-lasersystemen met een standaard SMA-905 connector die zijn goedgekeurd voor chirurgisch gebruik.

Aanbevolen voor gebruik met compatibele open en compatibele Ho:YAG-lasersystemen van Lumenis, inclusief*:

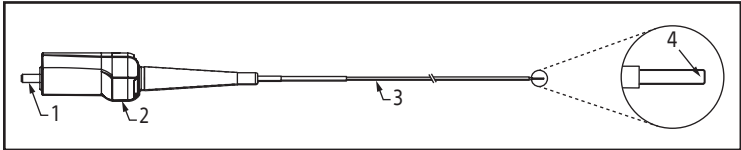
- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 30H
- Lumenis Pulse™ 20
- VersaPulse™ PowerSuite™

*Dit is geen volledige lijst.

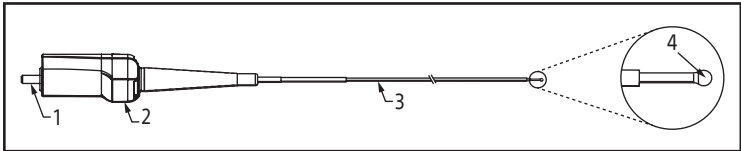
Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor volledige informatie over toepassingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. Voordat de Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels worden gebruikt, moet de arts zich volledig op de hoogte stellen van het gebruik van de holmium (Ho:YAG)-laser, veiligheidsoverwegingen, weefseleracties en de juiste techniek die specifiek is voor de behandeling waarvoor de arts dit product wil gebruiken.

Tabel 1. Productinformatie

Productbeschrijving	Kerngrootte (µm)	Buiten-diameter bekleding (µm)	Buitendi- ameter mantel (µm)	Diameter blad (µm)	Maximaal vermogen	
					Hertz (Hz)	Watt (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (TracTip buiten-diameter)	288	480 +/- 20	406 (0,016 inch)	80	50
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 inch)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 inch)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 inch)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 inch)	80	100



Afbeelding 1. Flexiva Pulse ID-laservezel



Afbeelding 2. Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel

1. Laseringang
2. Aanzetstuk van de vezelconnector
3. Vezel met mantel
4. Distaal afgiftepunt (platte punt (afb. 1) of TracTip (afb. 2))

Inhoud

- (1) Laservezel met hoog vermogen voor eenmalig gebruik met SMA-905-connector; of,
(5) Laservezels met hoog vermogen voor eenmalig gebruik met SMA-905-connectoren.

Weringsprincipe

Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels dienen holmium (Ho:YAG)-laserenergie endoscopisch vanaf een laserconsole toe aan zachte weefsels of urinaire calculi. De energie gaat door de glazen kern van de vezel en verlaat die kern via het distale uiteinde van de vezel. Bij een botsing breekt de holmium-energie urinaire calculi af en/of ablateert zacht weefsel.

Materialen

Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels zijn gemaakt van materialen van medische kwaliteit, een silicakernvezel omhuld met ethyleentetrafluorethyleen (ETFE), dat is getest op biocompatibiliteit voor het beoogde gebruik.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels zijn bedoeld om te worden gebruikt als een hulpmiddel dat Ho:YAG-laserenergie van goedgekeurde laserconsole naar de urologische anatomie verzendt. Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels zijn geïndiceerd voor urologische toepassingen waarvoor de lasersystemen zijn goedgekeurd, beperkt tot endoscopische procedures met verdamping, ablatie, hemostase, coagulatie, excisie, resectie, incisie van zacht weefsel en vergruizing van urinaire calculi. De vezel is ontworpen voor gebruik bij een standaard SMA-905-connector en is goedgekeurd voor chirurgisch gebruik.

Verklaring omtrent klinisch nut

Klinische voordelen omvatten het verwijderen van stenen, verbeterde urodynamica en verbeterde levenskwaliteit.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de Flexiva Pulse ID- en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels is gecontra-indiceerd voor de behandeling van patiënten voor wie endoscopische procedures zijn gecontra-indiceerd, waaronder de volgende:

- Onbeheersbare bloedingstoornissen en coagulopathie
- Onbehandelde urineweginfectie (UTI)
- Carcinoom van de prostaat

WAARSCHUWINGEN

- Lees voorafgaand aan het gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze en andere gebruiksaanwijzingen die relevant zijn voor de ingreep, in acht. Anders kunnen er complicaties ontstaan.
- Het gebruik van een geopend, beschadigd of verlopen product kan de patiënt, gebruiker, personeel van de behandelruimte of een combinatie daarvan blootstellen aan een niet-steriele laservezel of beschadigd product, waardoor infecties of letsels kunnen worden veroorzaakt.
- Onjuist gebruik van het hulpmiddel of gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan leiden tot ernstige oog- of weefselbeschadiging, brand in de behandelruimte en onbedoelde blootstelling aan laserstraling van personeel of patiënten in de behandelruimte.
- Maak geen scherpe buigingen in de vezel. Zichtbaar licht dat uit de vezel lekt, wijst op beschadigd vezel.
- Staak het gebruik onmiddellijk als er breuken of fractures in de laservezel verschijnen. Deze breuken of fractures kunnen ongerichte emissie van laserenergie mogelijk maken waardoor de distale punt onbruikbaar wordt en mogelijk schade aan het omringende weefsel veroorzaakt.
- Gebruik deze laservezel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, brandbare materialen of in een met zuurstof verrijkte omgeving, vanwege het risico van brand of explosie.
- Wikkel, houd of rol de laservezel voorzichtig op om te voorkomen dat de laservezel in de knoop raakt. De vezel mag niet worden vastgeklemd met een tang of met een ander instrument worden vastgezet, aangezien de vezel hierdoor beschadigd kan raken.
- Door opeenhoping van bloed- en weefselresten kan de vezel oververhit raken waardoor het risico op brandwonden bij de patiënt ontstaat, en kan leiden tot vezelbreuken, scherpe randen, een lage of ineffektieve laserstraling en aantasting van de vezelpunt. Controleer in dat geval of het lasersysteem in "STANDBY" staat en verwijder de laservezel vervolgens voorzichtig uit de scoop. Reinig de glazen punt met een zachte, steriele doek en vermijd daarbij zijdelingse druk waardoor de punt beschadigd kan raken. Schraap de laservezel niet met een scherp instrument schoon, aangezien dat beschadiging kan veroorzaken. De laservezelpunt kan ook worden ingekort met het juiste gereedschap.
- Bij laserbehandelingen in kwetsbare gebieden (bloedvaten, darmstelsel) kan perforatie optreden. De laserenergie mag slechts zolang worden toegepast als nodig is om het gewenste effect te bereiken.
- Laat nooit grote losse vezelstukken in een patiënt achter, aangezien deze steenvorming kunnen veroorzaken of het urinewegstelsel kunnen blokkeren waardoor er een stent moet worden geplaatst.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de laservezel bij pediatrische patiënten en zwangere patiënten, aangezien het hulpmiddel bij deze populaties niet is onderzocht.
- De patiënt en al het personeel in de behandelruimte moeten tijdens de procedure een beschermende laserbril dragen die geschikt is voor Ho:YAG-lasers. Als u dit wordt nagelaten, kan dit leiden tot oogletsel. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor de vereisten betreffende oogbescherming.
- Gebruik irrigatie gedurende de hele procedure om de geproduceerde warmte te absorberen en om vuil en deeltjes uit het gezichtsveld te verwijderen. Vermijd overmatige irrigatie waardoor de patiënt te veel vocht zou kunnen opnemen.
- Voor het reinigen van de punt moet u voorzichtig zijn bij het verwijderen van de vezel uit de scoop om contact met niet-steriele gebieden of instrumenten te voorkomen of de vezel te beschadigen.
- Na gebruik kunnen dit hulpmiddel en eventuele losse stukjes vezel een biologisch gevaar vormen en snijwondjes veroorzaken omdat ze scherp zijn. Neem voorzorgsmaatregelen bij het omgaan met het hulpmiddel en de scherpe vezeldelen en gooi ze op de juiste manier weg in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen die is voorzien van een biologisch gevarensymbool. Scherpe voorwerpen en biologisch gevaarlijk afval moeten veilig worden verwijderd door gebruik te maken van beschikbare kanalen voor scherp afval en biologisch afval conform het beleid van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.

Als een intra-operatieve vezelverwijdering en inspectie wordt uitgevoerd:

- Wanneer de vezel uit de scoop wordt verwijderd, gebruik dan een steriele techniek om te voorkomen dat de steriliteit van de vezel in gevaar komt en gebruik de juiste hulpmiddelen om beschadiging van de vezel te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens alle stappen van de procedure, inclusief verwijdering, moet u voorzichtig met de vezel omgaan.
- In weke delen zal een langere blootstelling aan laser leiden tot een dieper en breder gebied van necrose.
- Als weefsel of bloed aan de laserpunt lijkt te kleven, kan dit schade aan de laservezel tot gevolg hebben. Zet de laserconsole in de "STANDBY"-modus en verwijder vervolgens voorzichtig de punt uit het doelweefsel. Verwijder de laservezel uit de scoop. Reinig de

glazen punt met een zachte, steriele doek en vermijd daarbij zijdelingse druk waardoor de punt beschadigd kan raken. Schraap de laservezel niet met een scherp instrument schoon, aangezien dat beschadiging kan veroorzaken. De laservezelpunt kan ook worden ingekort met het juiste gereedschap.

- Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de glazen punt wordt blootgesteld aan krachtige schokken of zijwaartse belasting waardoor de punt kan breken.
- Om te voorkomen dat de punt aan weke delen blijft kleven, kunt u de distale punt tijdens elk laserinterval voor- en achteruit of heen en weer bewegen.
- Bij het gebruik van de vezel, accessoires, hulpmiddelen, wegwerpartikelen of materialen die in aanraking zijn gekomen met de patiënt, is het van belang om veiligheidsmaatregelen te nemen ter voorkoming van kruisbesmetting.
- Neem alle veiligheidsinformatie uit de gebruikershandleiding van het lasersysteem in acht. Als alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen niet volledig zijn begrepen en niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of kan er schade aan of storing in hulpmiddelen ontstaan.
- De algemene voorschriften en informatie voor het veilig werken met laserenergie moeten worden toegepast om letsel bij de patiënt en/of gebruiker en/of beschadiging of storing van de hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik de laservezel uitsluitend onder de juiste omstandigheden in de operatiekamer.
- Vermijd bij gebruik van de vezel bij chirurgische procedures waarbij contact wordt gemaakt, krachtige bewegingen op het weefseloppervlak en zijdelingse druk op de vezelpunt.
- De aanbevolen maximale stroomsterkte en de frequentielimieten die met de gekozen vezelgrootte overeenkomen, mogen niet worden overschreden.
- Zorg ervoor dat de laservezelpunt en de steen die moet worden vergruizeld, of het zachte weefsel bij het toepassen van laserenergie goed in beeld worden gebracht.
- Zorg ervoor dat tijdens het toepassen van laserenergie de vezelpunt en de richtstraal duidelijk zichtbaar zijn en zich op veilige afstand bevinden van de punt van de endoscoop wanneer laserenergie wordt toegepast om beschadiging van de scoop te voorkomen.
- Vermijd het opvoeren of verwijderen van de Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel door een gebogen scoop wanneer:
 - de buiging van de scoop groter is dan 270 graden
 - de diameter van het gebogen gedeelte van de scoop kleiner is dan 1,9 cm (0,748 inch)
 - het werkkanaal van de scoop nauwer is dan 3,6 F
- Leid geen laservezel met een platte punt door gebogen scopen om overmatige druk op de voering van de scoop en mogelijke schade aan de scoop en/of vezel te voorkomen.
- Vermijd direct contact van laserenergie met de endoscoop en endoscopische accessoires. Als u dit niet doet, kunnen de endoscoop en endoscopische accessoires beschadigd raken.
- Indien u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken, stop dan. Ga pas verder als u de oorzaak van de weerstand hebt vastgesteld en de vereiste maatregelen hebt genomen.
- Voer de Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel niet opnieuw op door een gebogen scoop nadat energie is toegepast op het behandelgebied, omdat de TracTip dan mogelijk anderszins zijn oorspronkelijke vorm niet behoudt en schade kan toebrengen aan de scoop.
- Let op. Indien er geen uitgangsenergie is, kan het aanzetstuk van de laservezelconnector te heet worden om aan te raken.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van Ho:YAG-lasers en -vezels, zijn onder meer:

- Verklevingen
- Allergische reacties
- Blaasspasmen
- Brandwonden
- Ongemak
- Dysurie
- Oedeem
- Embolie
- Erectiestoornis
- Extravasatie
- Koorts
- Fistels
- Vochtverbelasting (mogelijke gevolgen zijn onder meer congestief hartfalen, oedeem, verstoorde elektrolytenbalans)
- Belemmering van genezing
- Hematoom
- Hematurie

- Bloeding
- Hydronefrose
- Hypertensie
- Incontinentie
- Infectie
- Ontsteking
- Scheuring
- Zenuwletsel
- Obstructie
- Oogletsel
- Pijn
- Perforatie
- Reflux, urogenitaal (UG)
- Restenose
- Retrograde ejaculatie
- Stenose, niet-vasculair
- Steriel/onvruchtbaar
- Gewijzigde therapeutische reactie
- Weefselbeschadiging
- Niet-verwijderde hulpmiddelfragmenten
- Urgentie
- Vasthouden van urine
- Vasovagale reactie

LEVERING

De Flexiva Pulse ID en Flexiva Pulse ID TracTip-laservezels worden steriel als producten voor eenmalig gebruik geleverd, die niet bedoeld of gevalideerd zijn voor herbewerking of hergebruik.

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld. Zie *Afvoer* om dit hulpmiddel op de juiste wijze af te voeren.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Lees vóór activering van de laser de instructies in de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor de juiste opstelling en bediening van het lasersysteem.

Extra vereiste benodigheden

Aanvullende hulpmiddelen, accessoires, apparatuur of materialen voor veilig gebruik van dit hulpmiddel omvatten:

- Ho:YAG-lasersystemen met standaard SMA-905-connector die zijn goedgekeurd voor chirurgisch gebruik.
- Aanbevolen voor gebruik met compatibele open en compatibele door Lumenis vervaardigde Ho:YAG-lasersystemen.
- Laserbril.

WAARSCHUWING

Gebruik deze laservezel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, brandbare materialen of in een met zuurstof verrijkte omgeving, vanwege het risico van brand of explosie.

WAARSCHUWING

De patiënt en al het personeel in de behandelruimte moeten tijdens de procedure een beschermende laserbril dragen die geschikt is voor Ho:YAG-lasers. Als u dit wordt nagelaten, kan dit leiden tot oogletsel. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor de vereisten betreffende oogbescherming.

Voorbereiding

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij patiënten onder anesthesie in steriele omstandigheden met gebruik van gewone urologische scopen.

1. Identificeer en haal het vezelmodel op dat in de procedure moet worden gebruikt en controleer of de informatie op het label van het opgehaalde hulpmiddel correct is. Verzeker u ervan dat de steriele verpakking niet geopend, gescheurd of doorboord is en dat het product niet beschadigd is. Retourneer het hulpmiddel zo nodig aan Boston Scientific voor vervanging.

2. Gebruik een steriele techniek om het vezelzakje voorzichtig te openen en te voorkomen dat de steriliteit van de vezel in gevaar komt. Haal de ring uit het zakje en leg die ring op een steriel veld. Wees voorzichtig bij het met een buitenwaartse beweging verwijderen van het aanzetstuk van de vezelconnector van de ringclip en voorkom dat de vezel valt of in de knoop raakt, aangezien de vezel beschadigd kan raken wanneer die ergens tegenaan komt of scherp wordt gebogen. Controleer de afgiftepunt zorgvuldig en ga er uitermate voorzichtig mee om, aangezien deze het kwetsbaarste en gemakkelijkst te beschadigen onderdeel is.
3. Houd het aanzetstuk van de vezelconnector vast en verwijder de beschermkap voorzichtig om te voorkomen dat u het blootgestelde uiteinde van de connector aanraakt. Houd de vezel niet vast bij de rubberen trekontlasting of de vezelbehuizing.
4. Zorg ervoor dat de laserconsole in de stand "UIT" of "STANDBY" staat alvorens de vezel in de SMA-poort in te brengen.
5. Houd het aanzetstuk van de vezelconnector vast en schroef dat op de vezelpoort op de laserconsole. Draai het aanzetstuk vingervast om te voorkomen dat u te veel kracht uitoefent of het aanzetstuk van de vezelconnector te strak aandraait en breekt. De microschakelaar van de console moet worden geactiveerd wanneer de optische koppeling veilig is.
6. Als de laserconsole in de "UIT"-modus staat, zet u de laserconsole "AAN" en laat u deze in de "STANDBY"-modus staan.
7. Activeer de laserrichtstraal, pas de helderheid van de richtstraal aan en controleer of deze niet zwak of misvormd is om te bevestigen dat de laservezel werkt zoals bedoeld. Houd de vezelpunt op een niet-reflecterend oppervlak en controleer of er een gekleurde ronde vlek verschijnt. Als de plek vaag, niet zichtbaar of misvormd is, controleer dan of de instellingen van de console correct zijn. Als dit het geval is, gebruik het hulpmiddel dan niet en stuur het terug naar Boston Scientific voor vervanging.
8. Gebruik een steriele techniek om de vezellengte te richten, vast te houden, op te rollen of vast te zetten tijdens de visuele inspectie van de vezel met behulp van de richtstraal.
9. Inspecteer de vezel zorgvuldig op knikken, gaatjes, breuken, een gebroken punt (plat of bol), mantel/vezel of andere deeltjes/stukken, of andere zichtbare schade. Gebruik het hulpmiddel niet als de vezel is beschadigd. Als het hulpmiddel niet is gebruikt, stuur het dan terug naar Boston Scientific voor vervanging.
10. Stel de parameters voor de laserbehandeling in volgens de instructies in de gebruikershandleiding van het lasersysteem en binnen het juiste vermogensniveau voor het formaat van de vezel. Let op dat mogelijk niet alle console-instellingen kunnen worden gebruikt.

Procedure

1. Controleer of de scoopadapter in de open positie staat voor Flexiva Pulse ID-vezels. Breng de vezel via het werkkanal van het endoscopische plaatsingssysteem in tot de vezelpunt duidelijk zichtbaar is. Flexiva Pulse ID-laservezels met kernmaat 242 (platte punt) en 365 kunnen door een flexibele scoop worden opgevoerd, op voorwaarde dat de scoop tijdens het inbrengen van de vezels zoveel mogelijk wordt recht gebogen.
2. De Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel kan worden opgevoerd door een volledig gebogen flexibele scoop.

Voorzorgsmaatregel: vermijd het opvoeren of verwijderen van de Flexiva Pulse ID TracTip-laservezel door een gebogen scoop wanneer:

- de buiging van de scoop groter is dan 270 graden
- de diameter van het gebogen gedeelte van de scoop kleiner is dan 1,9 cm (0,748 inch)
- het werkkanal van de scoop nauwer is dan 3,6 F

3. Plaats de vezelpunt en/of de richtstraal op het te behandelen gebied.
4. Zet de laserconsole in de stand "READY".
5. Druk de voetschakelaar in om de behandelstraal te activeren.
6. Controleer tijdens de procedure de kwaliteit van de vezelpunt, zoals de lengte van de vezelpunt, scherpe randen, hechting van vuil aan de vezelpunt en mantel/vezeldeeltjes. Als de schade niet kan worden verholpen, stop dan met het gebruik van het hulpmiddel.

Intraoperatieve verwijdering en inspectie van vezels

WAARSCHUWING

Wanneer de vezel uit de scoop wordt verwijderd, gebruik dan een steriele techniek om te voorkomen dat de steriliteit van de vezel in gevaar komt en gebruik de juiste hulpmiddelen om beschadiging van de vezel te voorkomen.

Zie *Tabel 1. Productinformatie* om de hulpmiddelen te selecteren die compatibel zijn met uw vezel. Zie *Voorbereiding* voor de inspectiestappen. Zie *Afvoer* voor het op de juiste manier afvoeren van het hulpmiddel.

1. Voordat u de vezel uit de scoop verwijdert, plaatst u de console in de modus "STANDBY" of "UIT". Het wordt aanbevolen om de scoop recht te buigen om mogelijke schade aan de scoop en/of vezel te voorkomen.

2. Gebruik een steriele techniek om de vezel voorzichtig uit de scoop te verwijderen om te voorkomen dat de vezelsteriliteit in gevaar komt of de vezel wordt beschadigd. Het wordt aanbevolen om de scoop als die is gebogen, recht te buigen om mogelijke schade aan de scoop en/of vezel te voorkomen.
3. Inspecteer de kwaliteit van de vezelpunt wanneer de vezel uit de scoop wordt verwijderd. Het wordt ook aanbevolen om de controlestappen van de richtstraal uit te voeren voordat u de vezel opnieuw in de scoop invoert. Zie *Voorbereiding* voor de inspectiestappen. Gebruik het hulpmiddel niet als de vezel is beschadigd. Zie *Afvoer* voor het op de juiste manier afvoeren van het hulpmiddel.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Dit hulpmiddel heeft scherpe onderdelen. Neem voorzorgsmaatregelen om een correcte behandeling van de scherpe onderdelen te garanderen. Voer alle scherpe voorwerpen rechtstreeks af in een naaldencontainer met een symbool voor biologisch gevaar. Scherp afval moet veilig worden afgevoerd via de beschikbare kanalen voor scherp afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Na de ingreep

Controleer of de console in de modus "STANDBY" of "UIT" staat. Als de scoop is gebogen, wordt aanbevolen de scoop recht te buigen om mogelijke schade aan de scoop te voorkomen en vervolgens de vezel uit de scoop te verwijderen. Koppel het aanzetstuk van de vezelconnector los van de consolepoort. De Flexiva Pulse ID-familie van laservezels zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Gooi de vezel en vezelfragmenten (scherp) na gebruik weg. Zie *Afvoer* voor het op de juiste manier afvoeren van het hulpmiddel. Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Instrueer de patiënt over alle relevante instructies na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties uit deze gebruiksaanwijzing van de vezel die betrekking hebben op de patiënt. Raadpleeg ook de gebruikershandleiding van het lasersysteem.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty om de garantie-informatie te bekijken.

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar gelieerde bedrijven: Flexiva, TracTip.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Aanvullende symbolen worden in Tabel 2 gedefinieerd.

Tabel 2. Definitie van symbolen

	Inhoud
---	--------

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	32
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	32
Informações do Utilizador	32
Tabela 1. Informação do produto	32
Figure 1. Fibra de laser Flexiva Pulse ID	32
Figura 2. Fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip	32
Conteúdo	32
Princípio de funcionamento	32
Materiais	32
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	32
Declaração de Benefícios Clínicos	32
CONTRAINDICAÇÕES	32
ADVERTÊNCIAS	33
PRECAUÇÕES	33
EFEITOS INDESEJÁVEIS	33
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	34
Manuseamento e Armazenamento	34
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	34
Itens Adicionais Necessários	34
Preparação	34
Procedimento	34
Remoção e Inspeção Intraoperatória da Fibra	34
Eliminação	35
Pós-Procedimento	35
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	35
GARANTIA	35
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	35
Tabela 2. Definições dos Símbolos	35

Flexiva™ Pulse ID TracTip™

MAX POWER: 50 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Flexiva™ Pulse ID

MAX POWER: 50 W/100 W MAX FREQUENCY: 80 HZ

Fibra de Laser de Alta Potência para Uma Única Utilização

ONLY

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar doença ou lesões corporais graves no paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar doença ou lesões corporais graves no paciente.

Após a utilização, consulte *Eliminação* para eliminar o dispositivo de forma adequada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip são dispositivos de aplicação de energia laser por fibra ótica de alta potência para uma única utilização constituídos por um conector SMA-905, protetor e uma fibra de núcleo em sílica, revestida com etileno-tetrafluoretileno (ETFE). As fibras de laser Flexiva Pulse ID estão equipadas com uma ponta de saída plana polida. As fibras de laser Flexiva Pulse ID TracTip estão equipadas com uma ponta de saída em forma esférica polida e reforçada, concebida para permitir a passagem através de um endoscópio totalmente defletido. Estas fibras podem ser utilizadas em várias situações cirúrgicas baseadas em laser, como parte integrante de sistemas de laser. A fibra é reconhecida por sistemas abertos e fechados. Uma etiqueta RFID (identificação por radiofrequência) permite o armazenamento de dados de leitura/gravação para sistemas de laser compatíveis equipados com RFID (sistemas fechados), para reconhecer a fibra laser ligada, controlar a energia máxima fornecida com base na capacidade da fibra e limitar a fibra a uma única utilização.

Informações do Utilizador

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por, ou sob a supervisão de, um médico qualificado com experiência em cirurgia urológica com laser. Os médicos são assistidos por técnicos cirúrgicos e equipas de enfermagem. Para utilização com sistemas de laser Ho:YAG com um conector SMA-905 padrão, autorizados para utilização cirúrgica.

Recomendado para utilização com sistemas de laser Ho:YAG fabricados pela Lumenis abertos e compatíveis, incluindo*:

- Lumenis Pulse™ 120H
- Lumenis Pulse™ 100H
- Lumenis Pulse™ 50H
- Lumenis Pulse™ 30H
- Lumenis Pulse™ 20
- VersaPulse™ PowerSuite™

*Esta lista não é exaustiva.

Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações completas relativamente às aplicações, contraindicações, precauções e advertências. Antes de utilizar as fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip, o médico deve compreender completamente a utilização do laser de hólmio (Ho:YAG), as considerações de segurança, as interações com os tecidos e as técnicas adequadas específicas para o tratamento no qual o médico pretende utilizar este produto.

Tabela 1. Informação do produto

Descrição do produto	Tamanho do núcleo (µm)	Diâmetro externo do revestimento (µm)	Diâmetro externo da cobertura (µm)	Diâmetro da lâmina (µm)	Potência máxima	
					Hertz (Hz)	Watts (W)
Flexiva Pulse ID TracTip	242 750 (Diâmetro externo da TracTip)	288	480 +/- 20	406 (0,016 pol.)	80	50

Descrição do produto	Tamanho do núcleo (µm)	Diâmetro externo do revestimento (µm)	Diâmetro externo da cobertura (µm)	Diâmetro da lâmina (µm)	Potência máxima	
					Hertz (Hz)	Watts (W)
Flexiva Pulse ID 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 pol.)	80	50
Flexiva Pulse ID 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 pol.)	80	100
Flexiva Pulse ID 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 pol.)	80	100
Flexiva Pulse ID 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 pol.)	80	100

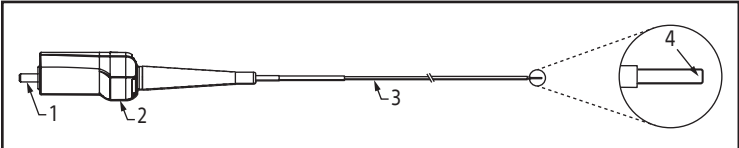


Figure 1. Fibra de laser Flexiva Pulse ID

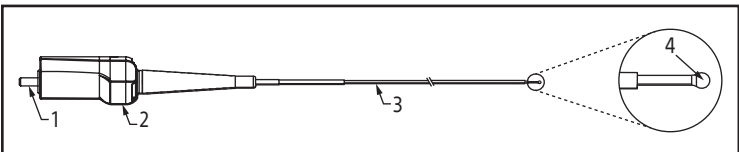


Figura 2. Fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip

1. Entrada do laser
2. Cubo do conector da fibra
3. Fibra com cobertura
4. Ponta de saída distal (ponta plana (Fig. 1) ou TracTip (Fig. 2))

Conteúdo

- (1) Fibra de laser de alta potência para uma única utilização com o conector SMA-905; ou
- (5) Fibras de laser de alta potência para uma única utilização com conectores SMA-905.

Princípio de funcionamento

As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip fornecem energia laser de hólmio (Ho:YAG) endoscopicamente a partir de uma consola de laser para os tecidos moles ou cálculos urinários. A energia desloca-se no interior do núcleo de vidro da fibra e sai pela extremidade distal da fibra. No impacto, a energia de hólmio fragmenta os cálculos urinários e/ou faz a ablação dos tecidos moles.

Materiais

As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip são fabricadas com materiais de grau hospitalar e uma fibra de núcleo em sílica, revestida com etileno-tetrafluoretileno (ETFE), testada para ser biocompatível com a utilização prevista.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip destinam-se a ser utilizadas como um dispositivo que transmite energia de laser Ho:YAG a partir de consolas de laser aprovadas para anatomia urológica. As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip são indicadas para aplicações urológicas para as quais os sistemas de laser são aprovados, limitados a procedimentos endoscópicos que envolvem vaporização, ablação, hemostasia, coagulação, excisão, ressecção, incisão de tecidos moles e litotripsia de cálculos urinários. A fibra foi concebida para ser utilizada com um conector SMA-905 padrão e foi aprovada para utilização cirúrgica.

Declaração de Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos incluem a eliminação de cálculos, melhoria da urodinâmica e melhoria da qualidade de vida.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização das fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip é contraindicada para o tratamento de pacientes para os quais os procedimentos endoscópicos são contraindicados, incluindo o seguinte:

- Distúrbios hemorrágicos não controlados e coagulopatia
- Infecção do trato urinário (ITU) não tratada
- Carcinoma da próstata

ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todas as advertências e precauções descritas nestas e noutras instruções relevantes para o procedimento. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.
- A utilização de um produto aberto, danificado ou fora do prazo de validade pode expor o paciente, o utilizador, o pessoal presente na sala do procedimento ou uma combinação destes a uma fibra de laser não esterilizada, ou a um produto danificado, o que pode causar uma infeção ou lesão.
- A utilização incorreta do dispositivo ou a utilização de um dispositivo danificado poderá provocar danos graves nos olhos ou tecidos, incêndio na sala do procedimento e exposição acidental ao laser do pessoal da sala do procedimento ou do paciente.
- Não dobre a fibra em ângulos agudos. Se for observada luz visível a sair da fibra, tal indica danos na fibra.
- Descontinuar imediatamente a utilização caso surjam quebras ou ruturas na fibra de laser. Estas quebras ou ruturas podem permitir a emissão não direcionada de energia laser, tornando a ponta distal inútil e causando danos nos tecidos circundantes.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis, materiais combustíveis ou num ambiente rico em oxigénio devido ao risco de incêndio ou explosão.
- Dobre, fixe ou enrole cuidadosamente o comprimento da fibra de laser para evitar emaranhamento. A fibra não deverá ser manuseada com fórceps ou outros instrumentos de fixação, visto que poderão danificá-la.
- A acumulação de resíduos de sangue e tecido pode sobreaquecer a fibra, criando um risco de queimadura do paciente e pode resultar em quebras da fibra, arestas afiadas, radiação laser baixa ou ineficaz e degradação da ponta da fibra. Neste caso, certifique-se de que o sistema de laser está no modo "EM ESPERA" e remova cuidadosamente a fibra de laser do endoscópio. Utilize um pano macio e esterilizado para limpar a ponta de vidro, evitando pressão lateral o que poderá danificar a ponta. Não raspe a fibra de laser com instrumentos cortantes, pois podem ocorrer danos. A ponta da fibra de laser também pode ser encurtada com uma ferramenta compatível.
- Poderá ocorrer perfuração durante a realização do tratamento de laser junto das áreas sensíveis (vasos sanguíneos, intestino). A energia laser só deve ser aplicada durante o tempo necessário para alcançar o efeito pretendido.
- Nunca deixe grandes pedaços de fibra soltos dentro de um paciente, uma vez que podem causar a formação de cálculos, obstruir o sistema urinário, requerer a colocação de um stent ou uma combinação destas situações.
- Tenha cuidado quando utilizar a fibra de laser em pacientes pediátricos e em pacientes grávidas, uma vez que o dispositivo não foi estudado nestas populações.
- O paciente e todo o pessoal presente na sala do procedimento devem utilizar óculos de proteção para laser adequados para lasers Ho:YAG durante todo o procedimento. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões oculares. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações sobre os requisitos relativos à proteção ocular.
- Utilize irrigação durante todo o procedimento para absorver qualquer calor produzido e limpar detritos e partículas do campo de visão. Evite irrigação excessiva, o que poderá fazer com que o paciente absorva muito líquido.
- Durante a limpeza da ponta, tenha cuidado ao remover a fibra do endoscópio para evitar o contacto com áreas ou ferramentas não esterilizadas ou para evitar danificar a fibra.
- Após a utilização, este dispositivo e quaisquer pedaços de fibra soltos podem representar um risco biológico e de objetos cortantes. Tome precauções para os manusear e eliminar de forma adequada diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos cortantes e de risco biológico devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes e resíduos biológicos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Se a remoção e inspeção intraoperatória da fibra for realizada:

- Sempre que a fibra for removida do endoscópio, utilize uma técnica asséptica para evitar comprometer a esterilidade da fibra e ferramentas compatíveis para evitar danificar a fibra.

PRECAUÇÕES

- Durante todos os passos do procedimento, incluindo a eliminação, manuseie a fibra com cuidado.
- Nos tecidos moles, o aumento do tempo de exposição ao laser irá resultar numa zona de necrose mais alargada e profunda.
- Se parecer existir tecido ou sangue preso na ponta do laser, podem ocorrer danos na fibra de laser. Coloque a consola de laser no modo "EM ESPERA" e remova cuidadosamente a ponta do tecido alvo. Remova a fibra de laser do endoscópio. Utilize um pano macio e esterilizado para limpar a ponta de vidro, evitando pressão lateral o que poderá danificar a ponta. Não raspe a fibra de laser com instrumentos cortantes, pois podem ocorrer danos. A ponta da fibra de laser também pode ser encurtada com uma ferramenta compatível.

- Deverá ter cuidado com a ponta de vidro para evitar um impacto grave ou tensões laterais que possam fraturar a ponta.
- Para evitar que a ponta adira aos tecidos moles, desloque a ponta distal para frente e para trás ou de um lado para o outro durante cada intervalo de aplicação do laser.
- Quando manusear a fibra, acessórios/ferramentas, descartáveis ou materiais que tenham estado em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.
- Observe todas as informações de segurança fornecidas no Manual do Utilizador do sistema de laser. A não compreensão e cumprimento de todas as instruções, precauções e advertências podem resultar em lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou em danos ou avaria dos dispositivos.
- Os regulamentos e as informações gerais relativas ao manuseamento seguro da energia laser devem ser aplicados de modo a evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou podem resultar em danos ou avarias dos dispositivos. Utilize a fibra de laser apenas em condições de bloco operatório.
- Quando utilizar a fibra em procedimentos de cirurgia de contacto, evite movimentos forçados sobre a superfície do tecido e pressão lateral na ponta da fibra.
- Não exceda os níveis de potência máxima e os limites de frequência recomendados associados ao tamanho de fibra selecionado.
- Certifique-se de que a ponta da fibra de laser e o cálculo alvo ou o tecido mole são visualizados corretamente quando aplicar a energia laser.
- Certifique-se de que a ponta da fibra e o feixe de mira se encontram totalmente visíveis e a uma distância segura em relação à ponta do endoscópio, durante a aplicação da energia laser para evitar danos no endoscópio.
- Evite fazer avançar ou remover a fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip através de um endoscópio defletido se:
 - a deflexão do endoscópio for superior a 270°
 - o diâmetro de dobra do endoscópio for inferior a 1,9 cm (0,748 pol.)
 - o canal de trabalho do endoscópio for inferior a 3,6 F
- Não passe uma fibra de laser com uma ponta plana através de endoscópios defletidos para evitar pressão excessiva no revestimento do endoscópio e possíveis danos no endoscópio e/ou na fibra.
- Evite o contacto direto da energia laser com o endoscópio e com os acessórios do endoscópio. O não cumprimento destas instruções pode danificar o endoscópio e os acessórios do endoscópio.
- Se encontrar resistência durante o avanço ou remoção, pare. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas corretivas.
- Evite passar a fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip através de um endoscópio defletido após a aplicação da energia na área de tratamento, uma vez que a TracTip poderá não manter a respetiva forma original e causar danos no endoscópio.
- Tenha cuidado. No caso de não haver energia de saída, o cubo do conector da fibra de laser pode estar quente ao toque.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis adversos associados ao laser e às fibras Ho:YAG podem incluir, mas não estão limitados a:

- Aderências
- Reação alérgica
- Espasmos na bexiga
- Queimaduras
- Desconforto
- Disúria
- Edema
- Embolia
- Disfunção erétil
- Extravasamento
- Febre
- Fístula
- Sobrecarga de líquidos (as potenciais sequelas incluem insuficiência cardíaca congestiva, edema, desequilíbrio eletrolítico)
- Cicatrização comprometida
- Hematoma
- Hematúria
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Hipertensão
- Incontinência
- Infeção

- Inflamação
- Laceração
- Lesão dos nervos
- Obstrução
- Lesão ocular
- Dor
- Perfuração
- Refluxo geniturinário (GU)
- Restenose
- Ejaculação retrógrada
- Estenose, não vascular
- Esterilidade/infertilidade
- Resposta terapêutica, alterada
- Danos nos tecidos
- Fragmentos do dispositivo não retirados
- Urgência urinária
- Retenção urinária
- Resposta vasovagal

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As fibras de laser Flexiva Pulse ID e Flexiva Pulse ID TracTip são fornecidas esterilizadas e devem ser utilizadas apenas uma única vez. Este produto não foi concebido, nem foi validado, para ser reesterilizado ou reutilizado.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilizar após o prazo de validade apresentado na etiqueta do produto. Consulte *Eliminação* para eliminar este dispositivo de forma adequada.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de ativar o laser, consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter instruções sobre a configuração e o funcionamento corretos do sistema de laser.

Itens Adicionais Necessários

Os dispositivos, acessórios, equipamentos ou materiais adicionais para utilização segura deste dispositivo são:

- Sistemas de laser Ho:YAG com um conector SMA-905 padrão, autorizados para utilização cirúrgica.
- Recomendado para utilização com sistemas de laser Ho:YAG fabricados pela Lumenis abertos e compatíveis.
- Óculos de proteção para laser.

ADVERTÊNCIA

Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis, materiais combustíveis ou num ambiente rico em oxigénio devido ao risco de incêndio ou explosão.

ADVERTÊNCIA

O paciente e todo o pessoal presente na sala do procedimento devem utilizar óculos de proteção para laser adequados para lasers Ho:YAG durante todo o procedimento. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões oculares. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações sobre os requisitos relativos à proteção ocular.

Preparação

Este dispositivo de utilização única destina-se a ser utilizado em pacientes anestesiados em condições de esterilização utilizando endoscópios de urologia comuns.

1. Identifique e obtenha o modelo da fibra a ser utilizado no procedimento e confirme se as informações no rótulo estão corretas no dispositivo obtido. Certifique-se de que a embalagem esterilizada não está aberta, rasgada ou perfurada e que o produto não está danificado. Se necessário, devolva o dispositivo à Boston Scientific para substituição.
2. Utilizando uma técnica asséptica, abra cuidadosamente a bolsa da fibra para evitar comprometer a esterilidade da fibra. Remova o aro da bolsa e coloque num campo estéril. Tenha cuidado ao remover o cubo do conector da fibra do clipe do aro realizando um movimento para fora e evite deixá-lo cair ou emaranhá-lo, uma vez que podem ocorrer danos se a fibra sofrer impacto ou se for dobrada de forma pronunciada. Inspeção e trate a ponta de saída com cuidado especial, pois esta representa a parte do conjunto mais delicada e que se danifica mais facilmente.

3. Segure o cubo do conector da fibra e remova a tampa de proteção com cuidado de modo a evitar tocar na extremidade exposta do conector. Não segure na fibra a partir da parte correspondente ao protetor em borracha nem no corpo da fibra.
4. Certifique-se de que a consola de laser se encontra no modo "OFF" ("DESLIGADA") ou no modo "STANDBY" (EM ESPERA) antes de inserir a fibra na porta SMA.
5. Segure o cubo do conector da fibra e aparafuse-o na porta da fibra na consola de laser. Aperte com os dedos de modo a evitar aplicar força excessiva ou apertar excessivamente e quebrar o cubo do conector da fibra. O microinterruptor da consola deve ser ativado quando o acoplamento ótico estiver fixo.
6. Se a consola de laser estiver no modo "OFF" (DESLIGADA), ligue a consola de laser (modo "ON" [LIGADA]) e, em seguida, deixe no modo "STANDBY" (EM ESPERA).
7. Ative o feixe de mira do laser, ajuste a luminosidade do feixe de mira e verifique se não está fraco ou deformado para confirmar as funções da fibra de laser conforme pretendido. Segure na ponta da fibra contra uma superfície não refletora e verifique se obtém um ponto colorido circular. Se o ponto estiver escuro, não visível ou deformado, confirme se as definições da consola estão corretas e, em caso afirmativo, não utilize o dispositivo e devolva-o à Boston Scientific para substituição.
8. Utilizando uma técnica asséptica, manuseie, segure, enrole ou prenda o comprimento da fibra durante a inspeção visual da fibra utilizando o feixe de mira.
9. Inspeção cuidadosamente a fibra para ver se existem dobras, perfurações, ruturas, uma ponta partida (plana ou esfera), cobertura/fibra ou outras partículas/peças, ou outros danos visíveis. Se a fibra parecer danificada, não utilize o dispositivo. Se for um dispositivo não utilizado, devolva-o à Boston Scientific para substituição.
10. Defina os parâmetros do laser conforme as instruções constantes do Manual do Utilizador do sistema de laser e dentro do nível de potência apropriado ao tamanho da fibra. Note que nem todas as definições da consola podem estar disponíveis para utilização.

Procedimento

1. Verifique se o adaptador de endoscópio está na posição aberta para as fibras Flexiva Pulse ID. Insira a fibra através do canal de trabalho do sistema de introdução endoscópico, até que a ponta da fibra fique completamente visível. As fibras de laser Flexiva Pulse ID com tamanhos de núcleo 242 (ponta plana) e 365 podem ser avançadas através de um endoscópio flexível, desde que o endoscópio esteja direito o máximo possível durante a inserção da fibra.
2. A fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip pode ser avançada através de um endoscópio flexível totalmente defletido.

Precaução: evite fazer avançar ou remover a fibra de laser Flexiva Pulse ID TracTip através de um endoscópio defletido se:

- a deflexão do endoscópio for superior a 270°
- o diâmetro de dobra do endoscópio for inferior a 1,9 cm (0,748 pol.)
- o canal de trabalho do endoscópio for inferior a 3,6 F

3. Posicione a ponta da fibra e/ou o feixe de mira na área de tratamento alvo.
4. Coloque a consola de laser em modo "READY" (PRONTO).
5. Pressione o interruptor de pé para introduzir o feixe de tratamento.
6. Durante o procedimento, verifique a qualidade da ponta da fibra, tal como o comprimento da ponta da fibra, arestas afiadas, aderência de detritos à ponta da fibra e partículas do revestimento/da fibra. Se não for possível corrigir os danos, pare de utilizar o dispositivo.

Remoção e Inspeção Intraoperatória da Fibra

ADVERTÊNCIA

Sempre que a fibra for removida do endoscópio, utilize uma técnica asséptica para evitar comprometer a esterilidade da fibra e ferramentas compatíveis para evitar danificar a fibra.

Consulte a *Tabela 1. Informações do Produto*, para selecionar ferramentas compatíveis com a sua fibra. Consulte *Preparação* para ver os passos de inspeção. Consulte *Eliminação* para eliminar o dispositivo de forma adequada.

1. Antes de remover a fibra do endoscópio, coloque a consola em modo "STANDBY" (EM ESPERA) ou "OFF" (DESLIGADA). Recomenda-se endireitar o endoscópio de modo a evitar possíveis danos no endoscópio e/ou na fibra.
2. Utilizando uma técnica asséptica, remova a fibra do endoscópio cuidadosamente para evitar comprometer a esterilidade da fibra ou danificar a fibra. Recomenda-se endireitar o endoscópio, se estiver defletido, de modo a evitar possíveis danos no endoscópio e/ou na fibra.
3. Sempre que a fibra for removida do endoscópio, inspecione a qualidade da ponta da fibra. Recomenda-se também realizar os passos de verificação do feixe de mira antes de voltar a inserir a fibra no endoscópio. Consulte *Preparação* para ver os passos de inspeção. Se a fibra estiver danificada, não utilize o dispositivo. Consulte *Eliminação* para eliminar o dispositivo de forma adequada.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Este dispositivo tem um risco de objetos cortantes. Tome precauções de modo a garantir que os objetos cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

Verifique se a consola está em modo "STANDBY" (EM ESPERA) ou "OFF" (DESLIGADA). Se o endoscópio estiver defletido, recomenda-se que o endireite de modo a evitar possíveis danos no mesmo e, em seguida, que remova a fibra do endoscópio. Desligue o cubo do conector da fibra da porta da consola. Os dispositivos da família de fibras de laser Flexiva Pulse ID são de utilização única. Após utilização, elimine a fibra e os fragmentos de fibra (objetos cortantes). Consulte *Eliminação* para eliminar o dispositivo de forma adequada. Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis encontrados nas presentes Instruções de Utilização da fibra, pertencentes ao paciente. Consulte também o Manual do Utilizador do sistema de laser aplicável.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: Flexiva, TracTip.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se na Tabela 2.

Tabela 2. Definições dos Símbolos

	Conteúdo
---	----------

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) are online at www.IFU-BSCI.com. Use information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Name to search for the specific IFU. For a paper copy, contact Boston Scientific or local contact for delivery at no charge within 7 days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las instrucciones de uso (IFU) están en www.IFU-BSCI.com. Use la información del etiquetado del producto, como el código, el UDI-DI o el nombre, para buscar las IFU específicas. Para obtener una copia en papel, contacte con Boston Scientific o su contacto local y las recibirá gratis en 7 días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi (IFU) se trouve en ligne sur www.IFU-BSCI.com. Utilisez les informations figurant sur l'étiquette du produit (le code produit, l'UDI-DI, le nom...) pour rechercher l'IFU spécifique. Pour une copie papier, contactez Boston Scientific ou contact local pour livraison gratuite dans les 7 jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung ist online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar. Verwenden Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung wie den Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder den Namen für die Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung. Für eine kostenlose Lieferung der Druckversion innerhalb von 7 Tagen wenden Sie sich an Boston Scientific oder den lokalen Ansprechpartner.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su www.IFU-BSCI.com. Usare il Codice prodotto, l'UDI-DI o il Nome per la ricerca di IFU specifiche. In caso sia necessaria una copia cartacea, contattare Boston Scientific o il contatto locale per averla gratis entro 7 giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) staan online op www.IFU-BSCI.com. Gebruik informatie van het productlabel, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, om te zoeken naar de specifieke IFU. Neem voor een papieren exemplaar contact op met Boston Scientific of de lokale contactpersoon voor kosteloze bezorging binnen 7 dagen.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen findes online på www.IFU-BSCI.com. Brug oplysningerne fra produktmærkningerne, fx produktkode, UDI-DI eller navn, til at søge efter den specifikke brugsanvisning. Kontakt Boston Scientific eller den lokale kontaktperson for at få leveret en papirkopi gratis inden for 7 dage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. Χρησιμοποιήστε πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific ή τοπική επικοινωνία για παράδοση χωρίς χρέωση εντός 7 ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-UE

As instruções de utilização estão disponíveis online em www.IFU-BSCI.com. Utilize as informações na rotulagem do produto, tais como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome, para procurar as instruções de utilização específicas. Para obter uma cópia em papel gratuitamente no prazo de 7 dias, contacte a Boston Scientific ou o representante local.

BRUKSANVISNING

sv

Brugsanvisningen (IFU) finns online på www.IFU-BSCI.com. Använd information från produktmärkningarna, t.ex. produktkod, UDI-DI eller namn, för att söka efter den specifika brugsanvisningen. Kontakta Boston Scientific eller din lokala kontakt för en kostnadsfri papperskopia inom 7 dagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A használati utasítás (IFU) online érhető el: www.IFU-BSCI.com. A kívánt IFU megkereséséhez használja a termék címkén lévő adatokat, így a termék kódját, az UDI-DI-t vagy a nevet. Papíralapú példányért forduljon a Boston Scientific vállalathoz vagy a helyi kapcsolattartójához; 7 napon belül díjmentesen kiszállítják.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návody k použití (IFU) jsou online na www.IFU-BSCI.com. Konkrétní návod k použití můžete vyhledat pomocí údajů ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název. Papírový výtisk získáte u místního kontaktu nebo u společnosti Boston Scientific. Doručení je zdarma do 7 dnů.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja obsługi jest dostępna online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Należy użyć informacji z etykiety produktu, takich jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa, aby wyszukać konkretną instrukcję obsługi. Aby uzyskać kopię papierową, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lokalnym przedstawicielem w celu bezpłatnej dostawy w ciągu 7 dni.

BRUKSANVISNING

no

Brugsanvisningen finnes på nett på www.IFU-BSCI.com. Bruk informasjon fra produktmerkingen som produktkode, UDI-DI eller navn til å søke etter den spesifikke brugsanvisningen. Kontakt Boston Scientific / lokal representant for en papirkopi, som leveres gratis innen 7 dager.

KULLANIM TALIMATLARI

tr

Çevrimiçi Kullanım Talimatları (IFU) şu adrestedir: www.IFU-BSCI.com. İlgili IFU'yu aramak için ürün etiketindeki Ürün Kodu, UDI-DI veya Ad gibi bilgileri kullanın. Basılı bir kopyanın 7 gün içinde ücretsiz olarak teslim edilmesi için Boston Scientific ya da yerel iletişim ile iletişim kurun.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso (IFU) estão disponíveis on-line em www.IFU-BSCI.com. Use informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI ou nome, para pesquisar a IFU específica. Para obter uma cópia impressa, contate a Boston Scientific ou contato local para entrega grátis em 7 dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Käyttööhjeet ovat saatavilla osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Käytä tiettyjen käyttöohjeiden hakemiseen tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI-koodia tai nimeä. Jos tarvitset paperikopion, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön tai paikalliseen yhteyshenkilöön; kopio toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Găsiți instrucțiunile de utilizare (IDU) online, la www.IFU-BSCI.com. Utilizați informațiile de pe eticheta produsului, precum UDI-DI, codul sau denumirea produsului, pentru a căuta IDU specifică. Pentru un exemplar tipărit cu livrare gratuită în 7 zile, contactați Boston Scientific sau reprezentantul local.

NÁVOD NA POUŽITÍ

sk

Návod na použitie (IFU) je dostupný online na stránke www.IFU-BSCI.com. Konkrétny návod na použitie vyhládajte pomocou informácií z označenia produktu, ako je kód produktu, identifikačné číslo produktu (UDI-DI) alebo názov. Pre tlačенú kópiu sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific alebo miestny kontakt na bezplatné doručenie do 7 dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба (ИЗУ) са достъпни онлайн на адрес www.IFU-BSCI.com. Използвайте информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или наименование за търсене на конкретните ИЗУ. За хартиено копие се свържете с Boston Scientific или местно лице за контакт за безплатна доставка в рамките на 7 дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu dostupne su na www.IFU-BSCI.com. Pomoću informacija na oznaci proizvoda poput šifre proizvoda, UDI-DI-ja ili naziva potražite određene upute za upotrebu. Tiskani primjerak možete dobiti od tvrtke Boston Scientific ili lokalne osobe za kontakt bez naknade u roku od 7 dana.

KASUTUSJUHESED

et

Kasutusjuhend (IFU) on veebis aadressil www.IFU-BSCI.com. Konkreetse juhendi otsimiseks kasutage tootemärgistusteavet: tootekoodi, UDI-DI-d või nime. Paberkoopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific või kohaliku kontaktiga tasuta tarneks 7 päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Lietošanas instrukcija (IFU) ir pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet informāciju no produkta marķējuma, piemēram, no produkta koda, UDI-DI vai nosaukuma. Ja nepieciešama papīra kopija, sazinieties ar Boston Scientific vai vietējo kontaktu; tā tiks piegādāta bez maksas 7 dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, susisiekite su „Boston Scientific“ arba vietiniu kontaktiniu padaliniu dėl nemokamo pristatymo per 7 dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo so v spletu: www.IFU-BSCI.com. Za iskanje določenih navodil uporabite podatke z oznake izdelka, kot je šifra izdelka, UDI-DI ali ime. Za natisnjen izvod se obrnite na družbo Boston Scientific/lokalno osebo za stik; brezplačno ga boste prejeli v 7 dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) online di www.IFU-BSCI.com. Gunakan informasi dari label produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama untuk mencari Petunjuk Penggunaan tertentu. Untuk dokumen cetak, hubungi Boston Scientific atau kontak setempat untuk pengiriman dalam 7 hari, tanpa dikenakan biaya.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції із застосування доступні онлайн за адресою www.IFU-BSCI.com. Шукайте конкретну інструкцію із застосування за допомогою інформації з маркування продукту, як-от код продукту, UDI-DI чи назва. Щоб безкоштовно отримати паперову копію протягом 7 днів зверніться до Boston Scientific або місцевої контактної особи.

REF

This document is applicable to the following products:
Este documento se aplica a los productos siguientes:
Ce document est applicable aux produits suivants :
Dieses Dokument gilt für die folgenden Produkte:
Il presente documento si applica ai prodotti seguenti:
Dit document is van toepassing op de volgende producten:
Este documento aplica-se aos seguintes produtos:

M006L8406910	M006L8406930	M006L8406911	M006L8406931	M006L8406960
M006L8406920	M006L8406940	M006L8406921	M006L8406941	M006L8406961

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-06



51853591-01