

# Flexiva™ Pulse TracTip™

MAX POWER: 50 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

# Flexiva™ Pulse

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	10
de	Gebrauchsanweisung	15
it	Istruzioni per l'uso	20
nl	Instructies voor gebruik	24
pt-EU	Instruções de Utilização	28

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	11
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	11
Informations relatives aux utilisateurs .....	11
Tableau 1. Informations sur le produit .....	11
Figure 1. Fibre laser Flexiva Pulse .....	11
Figure 2. Fibre laser Flexiva Pulse TracTip .....	11
Contenu .....	11
Principe de fonctionnement .....	11
Matériaux .....	11
<b>UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION</b> .....	11
Énoncé sur les avantages cliniques .....	11
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	11
<b>MISES EN GARDE</b> .....	11
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	12
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	12
<b>PRÉSENTATION</b> .....	13
Manipulation et stockage .....	13
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	13
Matériel supplémentaire requis .....	13
Préparation .....	13
Procédure .....	13
Retrait et inspection peropératoires des fibres .....	13
Mise au rebut .....	13
Après la procédure .....	13
<b>INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT</b> .....	14
<b>GARANTIE</b> .....	14
<b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	14

# Flexiva™ Pulse TracTip™

MAX POWER: 50 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

# Flexiva™ Pulse

MAX POWER: 50 W/100 W

MAX FREQUENCY: 80 HZ

## Fibre laser haute puissance à usage unique

### ONLY

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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 stérilisation 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 et Flexiva Pulse 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 sont dotées d'une extrémité de sortie polie et plate. Les fibres laser Flexiva Pulse 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. Ce dispositif n'inclut pas d'étiquette RFID (identification par radiofréquence) et n'est compatible qu'avec les systèmes laser non verrouillés par RFID (systèmes ouverts).

#### 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.

Utilisation recommandée avec les systèmes laser Ho:YAG fabriqués par Lumenis.

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 et Flexiva Pulse 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 TracTip	242 750 (Diamètre externe de TracTip)	288	480 +/- 20	406 (0,016 po)	80	50
Flexiva Pulse 242	242	288	480 +/- 20	406 (0,016 po)	80	50
Flexiva Pulse 365	365	409	600 +/- 50	508 (0,020 po)	80	100
Flexiva Pulse 550	550	614	1000 +/- 50	711 (0,028 po)	80	100
Flexiva Pulse 910	910	1014	1400 +/- 50	1117 (0,044 po)	80	100

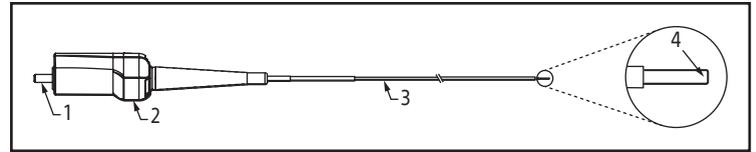


Figure 1. Fibre laser Flexiva Pulse

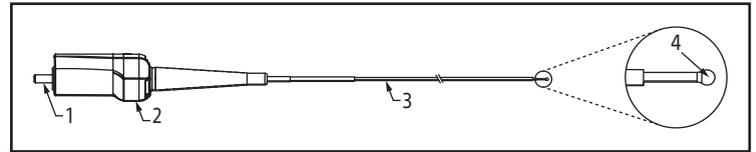


Figure 2. Fibre laser Flexiva Pulse TracTip

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

#### Principe de fonctionnement

Les fibres laser Flexiva Pulse et Flexiva Pulse 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 et Flexiva Pulse 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 PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les fibres laser Flexiva Pulse et Flexiva Pulse 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 et Flexiva Pulse 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 et Flexiva Pulse 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. Une fuite de lumière visible provenant de la fibre indique un endommagement de cette dernière.
- Cesser immédiatement d'utiliser la fibre si des cassures ou fractures apparaissent dans la fibre laser. Ces cassures ou fractures risquent de permettre une émission non 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 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 de travail de l'endoscope est inférieure à 3,6 F.
- Ne pas faire pénétrer une fibre laser à pointe plate dans un oscilloscope dévié afin d'éviter une pression excessive sur le revêtement de l'oscilloscope et une détérioration potentielle de l'oscilloscope et/ou de 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 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
- Blessure oculaire
- Brûlures
- Douleur
- Dysfonctionnement érectile
- Dysurie
- Éjaculation rétrograde
- Embolie
- Extravasation
- Fièvre
- Fistule
- Fragments du dispositif non retirés
- Gêne
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Hypertension
- Incontinence
- Infection
- Inflammation
- Lacération
- Lésion des tissus
- Lésion nerveuse
- Obstruction
- Œdème
- Perforation
- Réaction vaso-vagale
- Réaction allergique
- Reflux, génito-urinaire (GU)
- Réponse thérapeutique, altérée
- Resténose
- Rétention urinaire
- Spasmes de la vessie
- Sténose, non vasculaire
- Stérilité/infertilité
- Surcharge hydrique (les séquelles potentielles incluent l'insuffisance cardiaque congestive, l'œdème, le déséquilibre électrolytique)
- Troubles de la cicatrisation
- Urgence médicale

## PRÉSENTATION

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

- 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.
- Utilisation recommandée avec les systèmes laser Ho:YAG 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 à partir 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 « STANBY ».
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. 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 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 TracTip à travers un endoscope flexible entièrement courbé.

**Précaution :** Éviter d'avancer ou de retirer la fibre laser Flexiva Pulse 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 de travail de l'endoscope est inférieure 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 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 cet appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires locales compétentes.

## INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Informer 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, consulter 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](http://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](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.





Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**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:

M006L8405910	M006L8405920	M006L8405930	M006L8405940	M006L8405911
M006L8405921	M006L8405931	M006L8405941	M006L8405960	M006L8405961

**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](http://bostonscientific.com/arg)

**BR REP**

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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



**CE 0344**

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
 All rights reserved.

2023-03



51498382-01