Boston Scientific

MoXy™

LIQUID COOLED

Laser Fiber

REF 0010-2400

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	19
nl	Instructies voor gebruik	24
pt-EU	Instruções de Utilização	29

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MoXy™

LIQUID COOLED

Laser Fiber

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 injury, illness, or death. 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 injury, illness, or death of the patient.

These instructions detail the care and use of the MoXy Laser Fiber. These instructions are not recommendations for the medical or surgical application of the device. The MoXy Laser Fiber is designed for use with the GreenLight XPS™ Laser System. See the GreenLight XPS Laser System User's Manual for specific instructions concerning warnings, precautions, contraindications, and adverse events.

DEVICE DESCRIPTION

The MoXy Laser Fiber features a side firing mechanism delivering up to 180 W of 532 nm light to tissue. The fiber is designed/intended to be used with the Greenlight XPS Laser System and delivers laser energy to the desired treatment site via an endoscope/cystoscope. The fiber can be used for the surgical incision/excision, vaporization, ablation, hemostasis, and coagulation of urological soft tissue.

The fiber is supplied as a single-use, sterile product and is compatible with the GreenLight XPS Laser System. It can access the tissue in multiple planes. The fiber is a liquid cooled delivery device, which enables the delivery of up to 180 W of power and aids in maintaining a clear environment at the fiber cap.

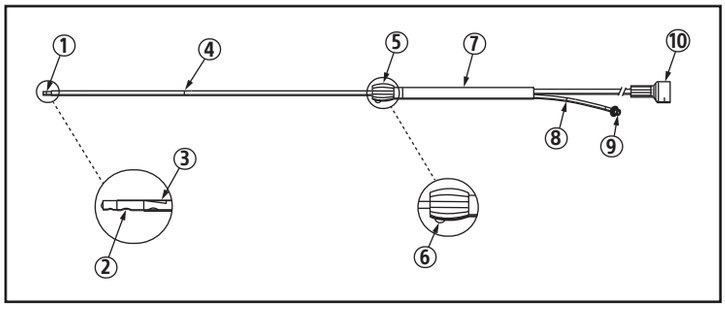


Figure 1. MoXy Laser Fiber

1. Metal cap
2. Laser firing point
3. Blue triangle; red octagon located on opposite side
4. Outer flow tubing
5. Control knob
6. Beam alignment indicator
7. Fiber handle
8. Inlet flow tubing
9. Luer lock connector
10. Connector

The GreenLight™ MoXy Laser Fiber was designed to deliver 50% more power (180 W) and maintain the safety profile of the predicate GreenLight HPS™ fibers 0010-2090 (120 W) and 0010-2092 (40 W). By increasing the core diameter of the GreenLight MoXy Laser Fiber, the beam area is increased targeting more tissue than the GreenLight HPS Laser Fibers. The average power density of 180 W of laser power delivered using this fiber is comparable to the 120 W power density of laser power delivered using the GreenLight HPS Laser Fiber. With comparable power densities, the tissue is removed to a similar depth and the heat affect zone (HAZ) for both devices falls within the acceptable safety range of 0.5 mm to 5 mm. Therefore, tissue continues to be vaporized safely and effectively.

The active Cooling Cap™ Feature of the GreenLight MoXy Laser Fiber prevents overheating and beam devitrification at the laser firing point. The internal fluid channel is created via a metal cap that is bonded to fiber's glass cap, and nylon outer flow tubing that surrounds and travels the length of the laser fiber. This fluid channel provides saline flow down the length of the laser fiber in addition to the saline irrigation flow between the cystoscope and the fiber. The saline flowing down both fiber and the cystoscope helps expel tissue debris from the firing point during the procedure. In addition to removing the tissue debris, the internal and external irrigation fluid reduces heat generated on the laser firing point through turbulent heat convection flow.

OPERATING PRINCIPLE

The MoXy Laser Fiber is a single-use, disposable device intended for delivering up to 180 W of 532 nm laser energy to the tissue. This laser energy transmitted within the 750-micron fiber core is delivered from the tip laterally at 70 to 80 degrees and upon impact cuts, vaporizes, ablates or coagulates the tissue. It can be used for any application requiring the side fire emission of laser energy from the forward pointing direction of the axis of the fiber.

This device will be compatible with the GreenLight XPS Laser System. The laser fiber is compatible with most cystoscopes. The laser fiber is cooled during the procedure with a saline solution increasing the life of device

The laser fiber and cap assembly have an outer diameter of ≤2.3 mm. The laser fiber is designed to be compatible with cystoscopes which have a minimum working channel of 7.5 Fr.

Table 1. Product Specifications

Product Description	MoXy Laser Fiber
Environment	Liquid
Environmental Limits During Transport and Storage	
Non-operational Temperature	-29° C to 60°C
Non-operational Humidity	30% to 85% RH (non-condensing)
Environmental Limits During Operation	
Operating Temperature	10° C to 30°C
Operating Humidity	10% to 90% RH (non-condensing)
Operating Pressure	64 kPa to 103 kPa
Wavelength	532 nm
Maximum Power (watts)*	180
Maximum Energy / Time	650 kJ
Limit Alert	<50,000 J/ <5 min
Time Out (Fiber card expires)	150 min. after 1st exposure
Pause Limit (Fiber card expires)	30 min. pause limit after 1st exposure
Time Out Warning	5 min. remaining
Overall length	3048 mm
Operating length (knob to distal tip)	360 mm
Core diameter	750 µm

*The recommended maximum powers shown in "Table 1. Product Specifications" are based on results obtained during clinical evaluations. They are not necessarily indicative of clinical performance.

USER INFORMATION

Only persons trained in the use of the laser fibers and who have sufficient medical knowledge (skilled urologist along with their team of technicians and/or nurses of varying experience and technical skill levels) should use the MoXy Laser Fiber. The user should have a demonstrated understanding of the laser fibers' operation and the risk associated with improper use.

CONTENTS

- Laser fiber
- Fiber card

MATERIALS

Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158 0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Note: Metal Cap is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

INTENDED USE

The GreenLight Moxy Laser Fiber is indicated for endoscopic (cystoscopic) 532 nm laser procedures involving surgical incision, excision, vaporization, ablation, hemostasis and coagulation of urological soft tissue.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

INDICATIONS FOR USE

- For the treatment of benign prostatic hypertrophy/hyperplasia (BPH).
- Other endoscopic procedures involving surgical incision, excision, vaporization, ablation, hemostasis, and coagulation of urological soft tissue in adults.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The clinical benefits of Moxy Laser Fiber include improved urodynamics, improved quality of life (QoL) and improved International Prostate Symptoms Score (IPSS).

CONTRAINDICATIONS

The use of the fiber and GreenLight XPS Laser System are contraindicated for patients with the following conditions:

- Whose general medical condition contraindicates surgical intervention
- Where appropriate anesthesia is contraindicated by patient history
- Who have calcified tissue (especially tumors)
- For hemostasis of vessels over approximately two millimeters in diameter
- Where laser therapy is not considered the treatment of choice
- Who have uncontrolled bleeding disorders and coagulopathy
- Who have prostate cancer
- Who have acute Urinary Tract Infection (UTI)
- Who have severe urethral stricture: a severe stricture shows visible narrowing on urethrography or ultrasonography, with near total obstruction that makes passage of instruments difficult or dangerous.

WARNINGS

BSC has no clinical information or experience concerning the use of the laser fiber in pediatric patients, pregnant women or nursing mothers.

Procedural Warnings

To avoid fiber damage or breakage:

- Do not use if the package is damaged. Damage to the package may result in damage to the fiber or compromised sterility.
- Do not depress the footswitch to activate the working beam, unless the aim beam is visible on the intended tissue.
- Reuse or misuse of the fiber will result in an increased potential for damage to the fiber and ancillary equipment.
- In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of fiber or other material. If the aim beam or working beam exit the end of the fiber, discontinue use immediately and discard the fiber.

Usage Warnings

- Do not fire the laser when the red octagon is visible as this may result in damage to the cystoscope or unintended tissue.
- The laser beam is emitted at an angle. Avoid forward deflection of the beam at the bladder neck as damage to the ureteral orifices may occur.
- Do not press the footswitch while checking the aim beam. Pressing the footswitch will activate the laser beam. Inappropriate activation of the laser beam may result in injury to the user, personnel in the room, or the patient.
- Do not use if the red colored aim beam is not visible. Replace the fiber with a new one. Use of a damaged fiber may result in injury to the patient or injury to the user.
- Do not press the footswitch without having the appropriate protective eyewear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eyewear may result in eye injury to the user, personnel in the room, or the patient. Refer to the laser system's User Manual for requirements concerning eye protection.
- Do not use if the fiber appears damaged. If damaged, replace the fiber with a new one. Use of a damaged fiber may result in injury to the patient or injury to the user.
- Reuse of a fiber can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.
- Never activate the laser energy if the fiber tip does not extend beyond the end of the endoscope.

Fire Hazard Warnings

- The fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy. Do not excessively manipulate or bend the fiber.

To prevent drape fires or burns:

- Do not wrap portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.
- Do not step on the fiber.
- Do not bend the fiber where it connects to the laser console.
- 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.

PRECAUTIONS

- When using accessories, tools, disposables, or materials that were in contact with the patient, take protective measures to prevent cross-contamination.
- The fiber and GreenLight XPS Laser System can be used in the treatment of urethral strictures with proper cautions. Use caution to avoid injury to urethral tissue. Refer to contraindications regarding severe urethral strictures.
- The fiber card must remain inserted until the procedure is complete. Premature removal of the card will result in the discontinued use of the fiber during the procedure.
- Failure to position the saline solution at least 106 cm or not opening the flow valve will decrease the amount of fluid across the fiber end. Decreased fluid flow may limit the lasing time of the fiber.
- Do not depress the footswitch to activate the working beam, if the aim beam exits straight from the end of the fiber. Replace the fiber.
- Do not activate the laser if the blue triangle is not visible. Damage may occur to the fiber or endoscope and require replacement of the damaged devices.
- Do not bury the tip of the fiber into the tissue. Reduced irrigation fluid flow may result in damage to the fiber.
- Do not retract, dissect, or probe tissue with the tip of the fiber. Damage may occur to the fiber tip.
- Do not press the fiber end into the tissue, which will create stress between the fiber and the opening (edge) of the endoscope. Damage to the fiber may result.
- Do not bend the fiber at sharp angles. Damage may occur to the fiber

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include, but are not limited to, the following:

- Abdominal bloating (intestinal gas)
- Acute renal failure
- Allergic reaction
- Aspiration
- Bladder neck contracture
- Bladder spasm
- Bleeding
- Burn
- Chills
- Clot retention
- Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient
- Deep venous thrombosis
- Delay in healing
- Dysuria
- Edema
- Embolism
- Epididymitis
- Erectile dysfunction (ED)
- Extravasation
- Fatigue or weakness
- Fever
- Fluid overload/hyponatremia
- Gas over-distension
- Hematospermia
- Hematuria
- Infection
- Inflammation
- Leukocytosis
- Malfunction of laser fiber or console resulting in an injury or prolonged procedure
- Nocturia
- Overactive bladder
- Pain:
  - Abdominal pain unresponsive to Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)
  - Arm or leg pain
  - Headache
  - Back/low back pain
  - Body aches
  - Pelvic

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

- Penile
- Pelvic hematoma
- Penile urethral injury
- Perforation
- Pneumothorax
- Profuse perspiration (not fever-related)
- Prostatitis
- Pulmonary embolus
- Retrograde ejaculation
- Sepsis
- Stricture
- Tissue damage
- Tissue sloughing
- Ulceration
- Unretrieved device fragment
- Ureteral orifice injury
- Urethral stricture
- Urgency
- Urinary frequency
- Urinary incontinence
- Urinary retention
- Urinary tract infection

As with conventional endoscopic treatment, in extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or the application of the laser. Use caution when treating patients who had difficulty with previous endoscopic procedures. See the GreenLight XPS Laser System User's Manual for additional complications.

HOW SUPPLIED

MoXy Laser Fiber is supplied sterile as a single-use product 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

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Laser Console Set-up

1. Before use of the laser console, see the GreenLight XPS Laser System User's Manual for information and instructions for use. Ensure the user, the patient, and all personnel in the room are wearing appropriate protective eyewear before using the laser console.
2. Turn the laser console on. Wait for self-test to be completed and the prompt 'Insert Fiber Card' to appear.
3. Remove the sterile pouch containing the fiber card from the box. Do not open the pouch.
4. Remove fiber card from the pocket on the outside of the pouch. Insert card into the reader with chip side facing operator.
5. After the fiber card is recognized by the laser console, there will be a prompt to 'Attach a Fiber'.

PRECAUTION: The fiber card must remain inserted until the procedure is complete. Premature removal of the card will result in the discontinued use of the fiber during the procedure.

Before the Procedure

WARNING: BSC has no clinical information or experience concerning the use of the laser fiber in pediatric patients, pregnant women or nursing mothers.

PRECAUTION: The fiber and GreenLight XPS Laser System can be used in the treatment of urethral strictures with proper cautions. Use caution to avoid injury to urethral tissue. Refer to contraindications regarding severe urethral strictures.

1. Before use, inspect the fiber package for visible damage.

WARNING: Do not use if the package is damaged. Damage to the package may result in damage to the fiber or compromised sterility.

WARNING: The fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy. Do not excessively manipulate or bend the fiber.

WARNING: TO PREVENT DRAPE FIRES OR BURNS:

- Do not wrap portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.
- Do not step on the fiber.
- Do not bend the fiber where it connects to the laser console.
- 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: Reuse or misuse of the fiber will result in an increased potential for damage to the fiber and ancillary equipment.

2. Using aseptic technique, open the fiber pouch.
3. Remove the fiber from the pouch and the protective tube. Place the fiber onto the sterile field.

PRECAUTION: When using accessories, tools, disposables, or materials that were in contact with the patient, take protective measures to prevent cross-contamination.

4. Inspect the fiber for visible damage (e.g. broken, crushed, or kinked).

WARNING: Do not use if the fiber appears damaged. If damaged, replace the fiber with a new one. Use of a damaged fiber may result in injury to the patient or injury to the user.

PRECAUTION: Do not bend the fiber at sharp angles. Damage may occur to the fiber.

5. Insert the connector of the fiber into the fiber port on the laser console and turn clockwise until it locks (1/4 turn).

WARNING: Do not press the footswitch while checking the aim beam. Pressing the footswitch will activate the laser beam. Inappropriate activation of the laser beam may result in injury to the user, personnel in the room, or the patient.

WARNING: Do not use if the red colored aim beam is not visible. Replace the fiber with a new one. Use of a damaged fiber may result in injury to the patient or injury to the user.

Performing the Procedure

1. Ensure user, patient, and personnel in the room are wearing appropriate protective eyewear before using the laser.

WARNING: Do not press the footswitch without having the appropriate protective eyewear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eyewear may result in eye injury to the user, personnel in the room, or the patient. Refer to the laser system's User Manual for requirements concerning eye protection.

2. Connect the tubing from the sterile saline for irrigation solution to the fiber luer lock connector. Position the saline solution at least 106 cm higher than the level of the endoscope. Increased irrigation flow by means of a saline pressure bag (set to 250 mmHg – 300 mmHg) will further increase liquid cooling effect and may reduce fiber tip damage.
3. Open the flow valve. Fluid should be observed flowing out of the metal cap window.

PRECAUTION: Failure to position the saline solution at least 106 cm or not opening the flow valve will decrease the amount of fluid across the fiber end. Decreased fluid flow may limit the lasing time of the fiber.

4. Insert and advance the endoscope to the treatment area using standard medical procedure.
5. Insert the fiber into the endoscope until the distal end of the fiber is visualized. A blue triangle and a red octagon are located on fiber to provide an extension reference.
6. Laser light is emitted opposite the blue triangle. The blue triangle must be visible when firing the laser.

WARNING: Do not fire the laser when the red octagon is visible as this may result in damage to the endoscope or unintended tissue.

WARNING: The laser beam is emitted at an angle. Avoid forward deflection of the beam at the bladder neck as damage to the ureteral orifices may occur.

7. Place the console in Ready mode to enable the footswitch.

WARNING: Never activate the laser energy if the fiber tip does not extend beyond the end of the endoscope.

8. Determine the direction of the laser beam by using the red colored aiming beam. The laser beam is inline with the raised indicator on the Control knob.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

WARNING: Do not depress the footswitch to activate the working beam unless the aim beam is visible on the intended tissue.

PRECAUTION: Do not depress the footswitch to activate the working beam if the aim beam exits straight from the end of the fiber. Replace the fiber.

9. With the aim beam on the targeted tissue, depress the footswitch and begin lasing. The treatment times will vary based on distance to tissue, the power settings, duration of beam application, and other factors. Use settings that are as low as possible for the desired treatment effect.

PRECAUTION: Do not activate the laser if the blue triangle is not visible. Damage may occur to the fiber or endoscope and require replacement of the damaged devices.

PRECAUTION: Do not bury the tip of the fiber into the tissue. Reduced irrigation fluid flow may result in damage to the fiber.

PRECAUTION: Do not retract, dissect, or probe tissue with the tip of the fiber. Damage may occur to the fiber tip.

PRECAUTION: Do not press the fiber end into the tissue, which will create stress between the fiber and the opening (edge) of the endoscope. Damage to the fiber may result.

PRECAUTION: Do not bend the fiber at sharp angles. Damage may occur to the fiber.

10. The fiber can be used up to an energy or time limit. The user is alerted by an audible tone and a screen message when less than 50,000 Joules or 5 minutes remaining. Once the energy or time limit is reached, to continue the procedure, a new fiber card and fiber must be inserted.

WARNING: In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of fiber or other material. If the aim beam or working beam exit the end of the fiber, discontinue use immediately and discard the fiber.

After the Procedure

1. With the endoscope still in place, pull the fiber into the scope approximately 5 cm.
2. Confirm the amount of desired tissue is removed.
3. Observe for bleeding and restart irrigation and coagulate, as necessary.
4. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

WARNING: Reuse of a fiber can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

Table 2. Troubleshooting and Procedural Considerations

Condition	Steps
A sudden increase in bubbles at the fiber tip	1. Increase the amount of irrigation through the endoscope. 2. If increased irrigation does not eliminate the bubbling, repeat the step above. 3. If the problem persists, discontinue use and replace with a new fiber.
Lack of bubbles inefficient vaporization due to the sweep speed and distance from tissue	1. Adjust sweep rate of the laser beam for even tissue removal. 2. Ensure the distance from the fiber to the tissue is approximately 2 mm (1 to 3 mm). 3. Adjust the output of the laser.
Accumulation of debris in the metal cap window or on the fiber	**NOTE:** The liquid cooling design of the MoXy Laser Fiber eliminates the need to clean the fiber during recommended use. **CAUTION:** Clean the fiber only when tissue or other foreign material is forced into the window. Unnecessary cleaning may damage the fiber. 1. Turn the laser console to the Standby mode. 2. Remove the fiber from the endoscope. 3. Gently clean the metal window opening with wet sterile gauze or pointed swab. 4. Insert the fiber into the endoscope and resume the procedure. **WARNING:** Failure to place the laser console in the Standby mode may result in user, personnel, or patient exposure to laser energy and potential injury. **CAUTION:** Excessive or rough cleaning of the fiber tip may result in damage to the fiber. Accumulation of debris may result in over heating of the fiber cap leading to premature fiber degradation or fiber failure.

DISPOSAL

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

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be 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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prior to use of this device, discuss the risks and benefits of Greenlight Laser Therapy and associated fibers, alternative therapies, and obtain the patient's informed consent. Brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, potential adverse events, undesirable side effects and relevant post-procedure instructions. Advise the patient regarding the expected post-operative course and when return to regular physical activities, as well as sexual intercourse, may be resumed. Inform the patient to contact their physician with any problems or concerns.

WARRANTY

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

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. 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

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MoXy™

LIQUID COOLED

Fibra de láser

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Estas instrucciones explican los cuidados y método de uso de la fibra de láser MoXy. No son recomendaciones para las aplicaciones médicas o quirúrgicas del dispositivo. La fibra de láser MoXy está diseñada para usarse con el Sistema Laser GreenLight XPS™. Consulte el manual del usuario del sistema de láser GreenLight XPS para obtener instrucciones específicas sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones y episodios adversos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La fibra de láser MoXy cuenta con un mecanismo de disparo lateral que emite hasta 180 W de luz de 532 nm al tejido. La fibra está diseñada/pensada para usarse con el sistema de láser Greenlight XPS y emite energía láser al lugar de tratamiento deseado a través de un endoscopio/cistoscopio. La fibra está indicada para la incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido urológico blando.

La fibra se suministra como producto estéril de un solo uso y es compatible con el sistema de láser GreenLight XPS. Puede acceder al tejido en diversos planos. La fibra es un dispositivo de introducción refrigerada mediante líquido que permite la emisión de hasta 180 W de potencia y ayuda a mantener un entorno sin obstáculos en la tapa de la fibra.

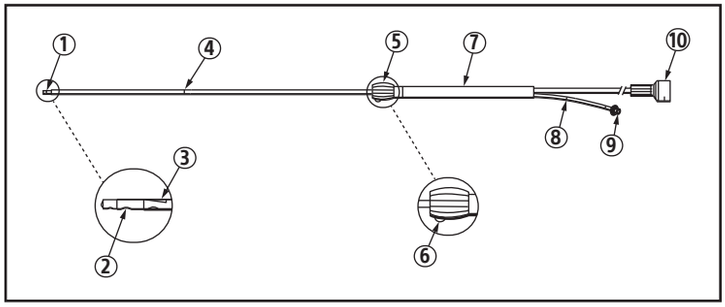


Figura 1. Fibra de láser MoXy

1. Tapa metálica
2. Punto de disparo del láser
3. Triángulo azul; octágono rojo ubicado en el lado opuesto
4. Tubo de flujo externo
5. Perilla de control
6. Indicador de alineación del haz
7. Mango de la fibra
8. Tubo del flujo de entrada
9. Conector Luer
10. Conector

La fibra de láser GreenLight™ MoXy se diseñó para emitir un 50 % más de potencia (180 W) y mantener el perfil de seguridad de las fibras GreenLight HPS™ 0010-2090 (120 W) y 0010-2092 (40 W). Al aumentar el diámetro del núcleo de la fibra de láser GreenLight MoXy, el área del haz aumenta y apunta a más tejido que las fibras de láser GreenLight HPS. La densidad de potencia media de 180 W de potencia láser suministrada con esta fibra es comparable a la densidad de potencia de 120 W de potencia láser suministrada con la fibra de láser GreenLight HPS. Con densidades de potencia comparables, el tejido se elimina a una profundidad similar y la zona de afectación térmica (ZAC) de ambos dispositivos se encuentra dentro del intervalo de seguridad aceptable de 0,5 mm a 5 mm. Por lo tanto, el tejido se sigue vaporizando de forma segura y eficaz.

La función Cooling Cap™ activa de la fibra de láser GreenLight MoXy evita el sobrecalentamiento y la desvitrificación del haz en el punto de disparo del láser. El canal de fluido interno se crea mediante una tapa metálica que se une a la tapa de cristal de la fibra, y un tubo de flujo externo de nailon que rodea y recorre la longitud de la fibra de láser. Este canal de fluido proporciona flujo salino a lo largo de la fibra de láser, además del flujo de irrigación salina entre el cistoscopio y la fibra. La solución salina que fluye por la fibra y el cistoscopio ayuda a expulsar los restos de tejido del punto de disparo durante la intervención. Además de eliminar los restos de tejido, el fluido de irrigación interno y externo reduce el calor generado en el punto de disparo del láser mediante un flujo de convección de calor turbulento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La fibra de láser MoXy es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para emitir hasta 180 W de energía láser de 532 nm al tejido. Esta energía láser transmitida dentro del núcleo de fibra de 750 micras se emite desde la punta lateralmente a de 70 a 80 grados y al impactar corta, vaporiza, extirpa o coagula el tejido. Puede utilizarse para cualquier aplicación que requiera la emisión de energía láser de disparo lateral desde la dirección de avance del eje de la fibra.

Este dispositivo será compatible con el sistema de láser GreenLight XPS. La fibra de láser es compatible con la mayoría de los cistoscopios. La fibra de láser se enfría durante la intervención con una solución salina que aumenta la vida útil del dispositivo.

El conjunto de fibra de láser y tapa tiene un diámetro exterior de ≤2,3 mm. La fibra de láser está diseñada para ser compatible con cistoscopios que tengan un canal de trabajo mínimo de 7,5 Fr.

Tabla 1. Especificaciones del producto

Descripción del producto	Fibra de láser MoXy
Entorno	Líquido
Límites ambientales durante el transporte y el almacenamiento	
Temperatura no operativa	De -29 °C a 60 °C
Humedad no operativa	Del 30 % al 85 % HR (sin condensación)
Límites ambientales durante el funcionamiento	
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 30 °C
Humedad de funcionamiento	Del 10 % al 90 % HR (sin condensación)
Presión de funcionamiento	De 64 kPa a 103 kPa
Longitud de onda	532 nm
Potencia máxima (vatios)*	180
Energía máxima/tiempo	650 kJ
Alerta de límite	<50 000 J/<5 min
Tiempo límite (la tarjeta de fibra caduca)	150 minutos después de la primera exposición
Límite de pausa (la tarjeta de fibra caduca)	Límite de pausa de 30 minutos después de la primera exposición
Advertencia de tiempo límite	5 minutos restantes
Longitud total	3048 mm
Longitud útil (perilla a punta distal)	360 mm
Diámetro del núcleo	750 µm

*Las potencias máximas recomendadas que se muestran en la "Tabla 1. Especificaciones del producto" se basan en los resultados obtenidos durante las evaluaciones clínicas. No son necesariamente indicativas de rendimientos clínicos.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Solo deben utilizar la fibra de láser MoXy las personas formadas en el uso de las fibras de láser y que tengan conocimientos médicos suficientes (urólogo experto junto con su equipo de técnicos o enfermeros de distintos niveles de experiencia y destreza técnica). El usuario debería demostrar que conoce el funcionamiento de las fibras de láser y el riesgo que comporta su uso incorrecto.

CONTENIDO

- Fibra de láser
- Tarjeta de fibra

MATERIALES

Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158 0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

Nota: La tapa metálica está fabricada con una aleación de metal que contiene cobalto. Las evidencias científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en dispositivos médicos no suponen un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

USO INDICADO

La fibra de láser MoXy está indicada para intervenciones endoscópicas (cistoscópicos) con láser de 532 nm que impliquen incisión quirúrgica, escisión, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando urológico.

INDICACIONES DE USO

- Para el tratamiento de la hipertrofia/hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Otras intervenciones endoscópicas que implican incisión quirúrgica, escisión, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando urológico en adultos.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de la fibra de láser MoXy incluyen la mejora de la urodinámica, de la calidad de vida (CdV) y de la puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS).

CONTRAINDICACIONES

El uso de la fibra y el sistema de láser GreenLight XPS está contraindicado para pacientes con las siguientes afecciones:

- Cuyo estado médico general desaconseje una intervención quirúrgica
- Cuando la anestesia adecuada esté contraindicada según el historial clínico del paciente
- Cuando el tejido (en especial tumores) haya calcificado
- Para la hemostasis de vasos de más de 2 mm de diámetro aproximadamente
- Cuando la terapia láser no se considere el tratamiento de primera opción
- Que tengan trastornos hemorrágicos no controlados y coagulopatía
- Que tengan cáncer de próstata
- Que tengan infección del tracto urinario (ITU) aguda
- Que tengan estenosis uretral grave: una estenosis grave implica una constricción visible mediante uretrografía o ultrasonografía, es decir, una obstrucción casi total que torna difícil o peligroso el paso de los instrumentos.

ADVERTENCIAS

BSC carece de información o experiencia clínica con relación al uso de la fibra de láser en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres en el período de lactancia.

Advertencias para la intervención

Para evitar daños o roturas en la fibra:

- No utilice el producto si el envase está dañado. Un envase dañado puede implicar que la fibra está dañada o la esterilidad comprometida.
- No pise el interruptor de pedal para activar el haz de trabajo, a menos que se vea el haz de precisión en el tejido que se desea tratar.
- La reutilización o el uso incorrecto de la fibra dará como resultado un mayor potencial de daño a la fibra y al equipo auxiliar.
- En el caso improbable de que la punta se desprenda, podrá localizarse visualmente utilizando para ello un endoscopio apropiado y retirarse con unas pinzas. Irrigue la zona totalmente para eliminar cualquier resto de fibra u otro material. Si el haz de precisión o el haz de trabajo salen por el extremo de la fibra, deje de utilizarla inmediatamente y deseche la fibra.

Advertencias sobre el uso

- No dispare el láser cuando se vea el octágono rojo, ya que esto puede dañar el cistoscopio o el tejido que no se desea tratar.
- El haz de láser se emite en ángulo. Evite la deflexión hacia delante del haz en el cuello de la vejiga, ya que se pueden dañar los orificios ureterales.
- No presione el interruptor de pedal mientras comprueba el haz de precisión. Presionar el interruptor de pedal activa el haz de láser. La activación inapropiada del haz de láser puede ocasionar lesiones al usuario, al personal de la sala o al paciente.
- No utilice el sistema si el haz de precisión de color rojo está visible. Cambie la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- No pise el interruptor de pedal sin llevar puesta la protección ocular adecuada. Presionar el interruptor de pedal puede activar el haz de láser. La activación del haz de láser sin la protección ocular adecuada puede ocasionar lesiones oculares al usuario, al personal de la sala o al paciente. Consulte en el manual de usuario del sistema de láser los requisitos de las gafas protectoras.
- No use la fibra si parece estar dañada. Si está dañada, sustituya la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- La reutilización de una fibra puede suponer riesgos para la salud y la seguridad de los pacientes y afectar a los resultados del tratamiento.
- No active nunca la energía láser si la punta de la fibra no sobresale por el extremo del endoscopio.

Advertencias de riesgo de incendio

- La fibra es un dispositivo de precisión. Los daños en la fibra pueden dar lugar a la emisión de energía láser no controlada. No manipule ni doble excesivamente la fibra.

Para evitar prender los paños o provocar quemaduras:

- No envuelva ninguna parte de la fibra en paños o tela.
- No acople la fibra directamente a los paños quirúrgicos mediante una pinza de sujeción, como por ejemplo una pinza hemostática.
- No coloque ni deje caer el instrumental sobre la fibra.
- No pise la fibra.
- No doble la fibra donde se conecta a la consola láser.
- 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.

PRECAUCIONES

- Si se utilizan accesorios, herramientas, material desechable o materiales que estuvieron en contacto con el paciente, tome medidas de precaución para evitar la contaminación cruzada.
- La fibra y el sistema de láser GreenLight XPS se pueden utilizar en el tratamiento de las estenosis uretrales con las debidas precauciones. Tenga cuidado para evitar lesiones en el tejido uretral. Consulte las contraindicaciones relacionadas con las estenosis uretrales graves.
- La tarjeta de fibra debe permanecer insertada hasta que concluya la intervención. La extracción prematura de la tarjeta hará que se interrumpa el uso de la fibra durante la intervención.
- Si la solución salina no se coloca por lo menos a 106 cm o si no se abre la válvula de flujo, disminuirá la cantidad de fluido que pasa por el extremo de la fibra. La reducción del fluido puede limitar el tiempo de aplicación de láser de la fibra.
- No pise el interruptor de pedal para activar el haz de trabajo, si el haz de precisión sale recto por el extremo de la fibra. Cambie la fibra.
- No active el láser si no se ve el triángulo azul. Se pueden producir daños en la fibra o el endoscopio que obliguen a cambiar los dispositivos dañados.
- No introduzca la punta de la fibra en el tejido. La reducción del fluido de irrigación puede dañar la fibra.
- No retraiga, diseccione ni sondee el tejido con la punta de la fibra. Puede dañarse la punta de la fibra.
- No presione el extremo de la fibra contra el tejido, lo que creará tensión entre la fibra y la abertura (borde) del endoscopio. Puede dañarse la fibra.
- No doble la fibra en ángulos cerrados. Puede dañarse la fibra

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se encuentran los siguientes:

- Aspiración
- Contracción del cuello de la vejiga
- Daño tisular
- Descamación tisular
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Disfunción eréctil (DE)
- Disuria
- Dolor:
  - Dolor abdominal que no responde a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
  - Dolor del brazo o la pierna
  - Cefalea
  - Dolor de espalda o dolor lumbar
  - Dolores corporales
  - Pélvico
  - Peniano
- Edema
- Embolia
- Émbolo pulmonar
- Epididimitis
- Escalofríos
- Espasmo vesical
- Estenosis
- Estenosis uretral
- Extravasación
- Eyaculación retrógrada
- Fallo de la fibra de láser o de la consola con resultado de lesión o prolongamiento de la intervención
- Fatiga o debilidad
- Fiebre

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

- Flebotrombosis profunda
- Hematoma pélvico
- Hematospermia
- Hematuria
- Hinchazón abdominal (gases intestinales)
- Incontinencia urinaria
- Infección
- Infección del tracto urinario
- Inflamaciones
- Insuficiencia renal aguda
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente
- Lesión en el orificio uretral
- Lesión uretral peniana
- Leucocitosis
- Necesidad imperiosa de orinar
- Neumotórax
- Nicturia
- Perforación
- Polaquiuria
- Prostatitis
- Quemaduras
- Reacción alérgica
- Retención de coágulos
- Retención de orina
- Retraso en la cicatrización
- Sangrado
- Sepsis
- Sobrecarga hídrica/hiponatremia
- Sobredistensión gaseosa
- Sudoración profusa (no relacionada con fiebre)
- Ulceración
- Vejiga hiperactiva

Al igual que ocurre con el tratamiento endoscópico convencional, en casos extremos, puede producirse la muerte debido a las complicaciones en la intervención, enfermedad concurrente o la aplicación del láser. Tenga precaución al intervenir a pacientes que hayan tenido problemas en intervenciones endoscópicas anteriores. Consulte el manual del usuario del sistema de láser GreenLight XPS para conocer otras complicaciones.

PRESENTACIÓN

La fibra de láser MoXy se suministra estéril como un producto de aplicación única, que no ha sido concebido ni aprobado para su reprocesamiento o reutilización.

- No se deben utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Consulte el apartado Eliminación para la eliminación correcta de este dispositivo.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Configuración de la consola láser

1. Antes de usar la consola láser, consulte el manual del usuario del sistema de láser GreenLight XPS para obtener información e instrucciones de uso. Asegúrese de que el usuario, el paciente y todo el personal de la sala llevan la protección ocular adecuada antes de usar la consola láser.
2. Encienda la consola láser. Espere a que finalice la autocomprobación y aparezca el mensaje "Insertar tarjeta de fibra".
3. Extraiga la bolsa estéril que contiene la tarjeta de fibra de la caja. No abra la bolsa.
4. Retire la tarjeta de fibra del bolsillo del exterior de la bolsa. Inserte la tarjeta en el lector con el lado del chip hacia el operador.
5. Cuando la consola láser reconozca la tarjeta de fibra aparecerá el mensaje "Conectar una fibra".

PRECAUCIÓN: La tarjeta de fibra debe permanecer insertada hasta que concluya la intervención. La extracción prematura de la tarjeta hará que se interrumpa el uso de la fibra durante la intervención.

Antes de la intervención

ADVERTENCIA: BSC carece de información o experiencia clínica con relación al uso de la fibra de láser en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres en el período de lactancia.

PRECAUCIÓN: La fibra y el sistema de láser GreenLight XPS se pueden utilizar en el tratamiento de las estenosis uretrales con las debidas precauciones. Tenga cuidado para evitar lesiones en el tejido uretral. Consulte las contraindicaciones relacionadas con las estenosis uretrales graves.

1. Antes del uso, inspeccione el envase de la fibra en busca de daños visibles.

ADVERTENCIA: No utilice el producto si el envase está dañado. Un envase dañado puede implicar que la fibra está dañada o la esterilidad comprometida.

ADVERTENCIA: La fibra es un dispositivo de precisión. Los daños en la fibra pueden dar lugar a la emisión de energía láser no controlada. No manipule ni doble excesivamente la fibra.

ADVERTENCIA: PARA EVITAR PRENDER LOS PAÑOS O PROVOCAR QUEMADURAS:
- No envuelva ninguna parte de la fibra en paños o tela.
- No acople la fibra directamente a los paños quirúrgicos mediante una pinza de sujeción, como por ejemplo una pinza hemostática.
- No coloque ni deje caer el instrumental sobre la fibra.
- No pise la fibra.
- No doble la fibra donde se conecta a la consola láser.
- 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: La reutilización o el uso incorrecto de la fibra dará como resultado un mayor potencial de daño a la fibra y al equipo auxiliar.

2. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa de fibra.
3. Saque la fibra de la bolsa y el tubo protector. Coloque la fibra en el campo estéril.

PRECAUCIÓN: Si se utilizan accesorios, herramientas, material desechable o materiales que estuvieron en contacto con el paciente, tome medidas de precaución para evitar la contaminación cruzada.

4. Inspeccione la fibra en busca de daños visibles (por ejemplo, rotura, aplastamiento o dobleces).

ADVERTENCIA: No use la fibra si parece estar dañada. Si está dañada, sustituya la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

PRECAUCIÓN: No doble la fibra en ángulos cerrados. Puede dañarse la fibra.

5. Inserte el conector de la fibra en el puerto para fibra de la consola láser y gírelo en sentido horario hasta que se bloquee (1/4 de vuelta).

ADVERTENCIA: No presione el interruptor de pedal mientras comprueba el haz de precisión. Presionar el interruptor de pedal activa el haz de láser. La activación inapropiada del haz de láser puede ocasionar lesiones al usuario, al personal de la sala o al paciente.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema si el haz de precisión de color rojo está visible. Cambie la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

Realización de la intervención

1. Asegúrese de que el usuario, el paciente y el personal de la sala llevan la protección ocular adecuada antes de usar la consola láser.

ADVERTENCIA: No pise el interruptor de pedal sin llevar puesta la protección ocular adecuada. Presionar el interruptor de pedal puede activar el haz de láser. La activación del haz de láser sin la protección ocular adecuada puede ocasionar lesiones oculares al usuario, al personal de la sala o al paciente. Consulte en el manual de usuario del sistema de láser los requisitos de las gafas protectoras.

2. Conecte el tubo de la solución salina estéril para solución de irrigación al conector con cierre luer de la fibra. Coloque la solución salina al menos 106 cm más arriba que el nivel del endoscopio. El aumento del flujo de irrigación mediante una bolsa de suero salino a presión (ajustada a 250 mmHg - 300 mmHg) aumentará aún más el efecto de enfriamiento del líquido y puede reducir el daño en la punta de la fibra.
3. Abra la válvula de flujo. Se debe ver que el fluido sale de la ventana de la tapa de metal.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

PRECAUCIÓN: Si la solución salina no se coloca por lo menos a 106 cm o si no se abre la válvula de flujo, disminuirá la cantidad de fluido que pasa por el extremo de la fibra. La reducción del fluido puede limitar el tiempo de aplicación de láser de la fibra.

4. Inserte y avance el endoscopio hasta el área de tratamiento mediante el procedimiento médico habitual.
5. Inserte la fibra en el endoscopio hasta que se vea el extremo distal de la fibra. En la fibra hay un triángulo azul y un octágono rojo para ofrecer una referencia de la extensión.
6. La luz láser se emite enfrente del triángulo azul. Cuando se dispara el láser se debe ver el triángulo azul.

ADVERTENCIA: No dispare el láser cuando se vea el octágono rojo, ya que esto puede dañar el endoscopio o el tejido que no se desea tratar.

ADVERTENCIA: El haz de láser se emite en ángulo. Evite la deflexión hacia delante del haz en el cuello de la vejiga, ya que se pueden dañar los orificios ureterales.

7. Coloque la consola en el modo Ready (Listo) para activar el interruptor de pedal.

ADVERTENCIA: No active nunca la energía láser si la punta de la fibra no sobresale por el extremo del endoscopio.

8. Determine la dirección del haz de láser usando el haz de precisión de color rojo. El haz de láser se alinea con el indicador resaltado de la perilla de control.

ADVERTENCIA: No pise el interruptor de pedal para activar el haz de trabajo a menos que se vea el haz de precisión en el tejido que se desea tratar.

PRECAUCIÓN: No pise el interruptor de pedal para activar el haz de trabajo si el haz de precisión sale recto por el extremo de la fibra. Cambie la fibra.

9. Con el haz de precisión en el tejido a tratar, pise el interruptor de pedal y empiece a aplicar el láser. Los periodos de tratamiento dependen de la distancia al tejido, los valores de potencia, la duración de la aplicación del haz y otros factores. Use los valores más bajos posibles para conseguir el efecto terapéutico deseado.

PRECAUCIÓN: No active el láser si no se ve el triángulo azul. Se pueden producir daños en la fibra o el endoscopio que obliguen a cambiar los dispositivos dañados.

PRECAUCIÓN: No introduzca la punta de la fibra en el tejido. La reducción del fluido de irrigación puede dañar la fibra.

PRECAUCIÓN: No retraiga, diseccione ni sondee el tejido con la punta de la fibra. Puede dañarse la punta de la fibra.

PRECAUCIÓN: No presione el extremo de la fibra contra el tejido, lo que creará tensión entre la fibra y la abertura (borde) del endoscopio. Puede dañarse la fibra.

PRECAUCIÓN: No doble la fibra en ángulos cerrados. Puede dañarse la fibra.

10. La fibra puede usarse hasta un límite de energía o tiempo. Se avisa al usuario mediante un tono audible y un mensaje en pantalla cuando quedan menos de 50 000 julios o 5 minutos. Una vez que se alcanza el límite de energía o tiempo, para continuar la intervención debe insertarse una nueva tarjeta de fibra y fibra.

ADVERTENCIA: En el caso improbable de que la punta se desprenda, podrá localizarse visualmente utilizando para ello un endoscopio apropiado y retirarse con unas pinzas. Irrigue la zona totalmente para eliminar cualquier resto de fibra u otro material. Si el haz de precisión o el haz de trabajo salen por el extremo de la fibra, deje de utilizarla inmediatamente y deseche la fibra.

Después de la intervención

1. Con el endoscopio todavía colocado, introduzca la fibra en el endoscopio aproximadamente 5 cm.
2. Confirme que se ha extirpado la cantidad de tejido prevista.
3. Observe que no haya sangrado y vuelva a iniciar la irrigación y coagule según sea necesario.
4. Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

ADVERTENCIA: La reutilización de una fibra puede suponer riesgos para la salud y la seguridad de los pacientes y afectar a los resultados del tratamiento.

Cualquier incidencia grave que ocurra en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local que corresponda.

Tabla 2. Resolución de problemas y consideraciones de la intervención

Condición	Pasos
Aumento repentino de burbujas en la punta de la fibra	1. Aumente la cantidad de irrigación a través del endoscopio. 2. Si el aumento de la irrigación no elimina el burbujeo, repita el paso anterior. 3. Si el problema persiste, deje de usarla y cambie la fibra por una nueva.
Falta de burbujas vaporización ineficiente debido a la velocidad de barrido y la distancia del tejido	1. Ajuste la velocidad de barrido del haz de láser para obtener una extirpación de tejido uniforme. 2. Asegúrese de que la distancia desde la fibra al tejido es aproximadamente 2 mm (1 a 3 mm). 3. Ajuste la salida del láser.
Acumulación de residuos en la ventana de la tapa de metal o en la fibra	**NOTA:** El diseño de refrigeración mediante líquido de la fibra de láser MoXy elimina la necesidad de limpiar la fibra durante el uso recomendado. **PRECAUCIÓN:** Limpie la fibra sólo cuando entre tejido o algún cuerpo extraño en la ventana. La limpieza innecesaria puede dañar la fibra. 1. Coloque la consola láser en el modo En espera. 2. Extraiga la fibra del endoscopio. 3. Con cuidado, limpie la abertura de la ventana de la tapa de metal con una gasa estéril humedecida o un hisopo puntiagudo. 4. Inserte la fibra en el endoscopio y prosiga con la intervención. **ADVERTENCIA:** Si no se coloca la consola láser en el modo En espera, el usuario, el personal o el paciente pueden quedar expuestos a la energía del láser y sufrir lesiones. **PRECAUCIÓN:** Una limpieza excesiva o poco cuidadosa de la punta de la fibra puede dañar la fibra. La acumulación de residuos puede recalentar la tapa de la fibra y degradar la fibra prematuramente o provocar un fallo de la misma.

ELIMINACIÓN

Para reducir los riesgos de infección o microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema 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 para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y el gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Antes de usar este dispositivo, analice los riesgos y beneficios del tratamiento con láser Greenlight y las fibras asociadas, las terapias alternativas y obtenga el consentimiento informado del paciente. Informe al paciente de las contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles episodios adversos, efectos secundarios no deseados e instrucciones pertinentes para después de la intervención. Aconseje al paciente sobre la evolución postoperatoria esperada y cuándo puede reanudar sus actividades físicas habituales, así como las relaciones sexuales. Informe al paciente de que debe ponerse en contacto con su médico ante cualquier problema o preocupación.

GARANTÍA

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

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de 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

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MoXy™

LIQUID COOLED

Fibre laser

℞ ONLY

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

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 de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Ces instructions décrivent en détail l'entretien et l'utilisation de la fibre laser MoXy. Ces instructions ne sauraient établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale du dispositif. La fibre laser MoXy est conçue pour être utilisée avec le GreenLight XPS™ Système laser. Voir le mode d'emploi du GreenLight XPS Système laser pour des instructions spécifiques sur les mises en garde, précautions, contre-indications et événements indésirables.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La fibre laser MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latéral permettant une puissance atteignant 180 W et une longueur d'onde de 532 nm. La fibre est conçue/destinée à être utilisée avec le Greenlight XPS Système laser et délivre l'énergie laser au site de traitement souhaité via un endoscope/cystoscope. Elle peut être utilisée lors des procédures d'incision/d'excision chirurgicale, de vaporisation, d'ablation, d'hémostase et de coagulation des tissus mous urologiques.

La fibre laser est stérile et à usage unique ; elle est compatible avec le GreenLight XPS Système laser. Elle permet l'accès à plusieurs couches de tissus. La fibre laser est un dispositif refroidi par irrigation qui permet de fournir une puissance atteignant 180 W et de maintenir un environnement dégagé autour du capuchon.

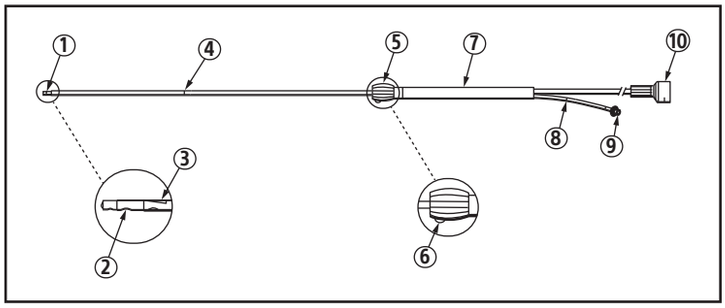


Figure 1. Fibre laser MoXy

1. Capuchon métallique
2. Point d'émission du laser
3. Triangle bleu ; octogone rouge situé sur le côté opposé
4. Tubulure d'écoulement externe
5. Bouton de contrôle
6. Indicateur d'alignement du faisceau
7. Poignée de la fibre laser
8. Tuyau d'écoulement en entrée
9. Connecteur Luer lock
10. Connecteur

La fibre laser GreenLight™ MoXy a été conçue pour fournir 50 % de puissance en plus (180 W) et maintenir le profil de sécurité des fibres prédicat GreenLight HPS™ 0010-2090 (120 W) et 0010-2092 (40 W). En augmentant le diamètre du noyau de la fibre laser GreenLight MoXy, la zone du faisceau est augmentée en ciblant plus de tissus que les fibres laser GreenLight HPS. La densité de puissance moyenne de 180 W de puissance laser délivrée à l'aide de cette fibre est comparable à la densité de puissance de 120 W de puissance laser délivrée à l'aide de la fibre laser GreenLight HPS. Avec des densités de puissance comparables, le tissu est retiré à une profondeur similaire et la zone d'effet thermique (HAZ) pour les deux dispositifs se situe dans la plage de sécurité acceptable de 0,5 mm à 5 mm. Par conséquent, les tissus continuent d'être vaporisés de manière sûre et efficace.

La fonction active Cooling Cap™ de la fibre laser GreenLight MoXy empêche la surchauffe et la dévitrification du faisceau au point de tir laser. Le canal de fluide interne est créé via un capuchon métallique qui est collé au capuchon en verre de la fibre et un tube d'écoulement externe en nylon qui entoure et parcourt la longueur de la fibre laser. Ce canal de fluide fournit un flux salin sur toute la longueur de la fibre laser en plus du flux d'irrigation saline entre le cystoscope et la fibre. La solution saline qui coule à la fois dans la fibre et dans le cystoscope aide à expulser les débris tissulaires du point de tir pendant la procédure. En plus d'éliminer les débris tissulaires, le fluide d'irrigation interne et externe réduit la chaleur générée sur le point de tir laser grâce à un flux de convection thermique turbulent.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

La fibre laser MoXy est un dispositif jetable à usage unique destiné à fournir jusqu'à 180 W d'énergie laser de 532 nm aux tissus. Cette énergie laser transmise dans le noyau de la fibre de 750 microns est émise latéralement à un angle de 70 à 80 degrés au niveau de la pointe. Lors de l'impact, elle incise, vaporise, retire ou coagule les tissus. Elle peut être utilisée pour toute application nécessitant une émission latérale d'énergie laser dans l'axe désigné par la fibre.

Cet appareil sera compatible avec le GreenLight XPS Système laser. La fibre laser est compatible avec la plupart des cystoscopes. La fibre laser est refroidie pendant la procédure avec une solution saline augmentant la durée de vie de l'appareil

La fibre laser et le capuchon ont un diamètre externe ≤ 2,3 mm. La fibre laser est conçue pour être compatible avec les cystoscopes disposant d'un canal interventionnel minimum de 7,5 Fr.

Tableau 1. Caractéristiques du produit

Description du produit	Fibre laser MoXy
Environnement	Liquide
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température de non fonctionnement	-29 °C à 60 °C
Humidité hors exploitation	30 % à 85 % de HR (sans condensation)
Conditions environnementales lors du fonctionnement	
Température de fonctionnement	10 °C à 30 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 90 % de HR (sans condensation)
Pression de fonctionnement	64 kPa à 103 kPa
Longueur d'onde	532 nm
Puissance maximale (watts)*	180
Énergie maximale/Temps	650 kJ
Alerte de limite	< 50 000 J/ < 5 min
Durée limite (expiration de la carte fibre)	150 min. après la 1ère exposition
Limite de pause (expiration de la carte fibre)	Limite de pause de 30 min. après la 1ère exposition
Avertissement de durée limite	5 min. restantes
Longueur totale	3048 mm
Longueur utile (de la molette à l'extrémité distale)	360 mm
Diamètre du noyau	750 µm

*Les puissances maximales recommandées figurant dans le « Tableau 1. Caractéristiques du produit » reposent sur les résultats obtenus dans le cadre d'évaluations cliniques. Elles ne sont pas nécessairement révélatrices de performances cliniques.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Seules les personnes formées à l'utilisation des fibres laser et possédant les connaissances médicales suffisantes (urologue qualifié ainsi que son équipe de techniciens et/ou d'infirmières possédant divers niveaux d'expérience et de compétence technique) doivent utiliser la fibre laser MoXy. L'utilisateur doit faire preuve d'une compréhension manifeste du fonctionnement des fibres laser et des risques associés à une mauvaise utilisation.

CONTENU

- Fibre laser
- Carte fibre

MATÉRIAUX

Contient du cobalt : CAS No 7440-48-4 ; EC No. 231-158 0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : le capuchon métallique est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

UTILISATION

La fibre laser GreenLight MoXy est indiquée pour les procédures laser endoscopiques (cystoscopiques) à 532 nm impliquant l'incision, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation chirurgicales des tissus mous urologiques.

INDICATIONS

- Traitement de l'hypertrophie/hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).
- Autres procédures endoscopiques impliquant l'incision, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation chirurgicales des tissus mous urologiques chez l'adulte.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

La fibre laser MoXy offre divers avantages : urodynamie optimisée, meilleure qualité de vie (QdV) et meilleur score international des symptômes prostatiques (International Prostate Symptoms Score, IPSS).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la fibre laser et du GreenLight XPS Système laser est contre-indiquée pour les patients :

- dont la condition médicale générale contre-indique une intervention chirurgicale ;
- dont les antécédents constituent une contre-indication à une anesthésie appropriée ;
- chez lesquels des tissus (particulièrement des tumeurs) sont calcifiés ;
- sur lesquels une hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres doit être pratiquée ;
- chez lesquels la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de choix ;
- présentant un trouble hémostatique ou une coagulopathie non contrôlé(e) ;
- atteints d'un cancer de la prostate ;
- souffrant d'une infection urinaire aiguë (IUA) ;
- présentant une sténose urétrale sévère : sont qualifiés de sévères les sténoses présentant un rétrécissement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux, le passage d'instruments.

MISES EN GARDE

BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation de la fibre laser sur les enfants, les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.

Mises en garde sur la procédure

Pour éviter d'endommager ou de casser les fibres :

- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut signifier que la fibre optique est abîmée ou que la stérilité est compromise.
- Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention sauf si le faisceau de visée est visible sur le tissu ciblé.
- La réutilisation ou la mauvaise utilisation de la fibre entraînera un risque accru d'endommagement de la fibre et de l'équipement auxiliaire.
- Dans le cas improbable où une pointe se serait détachée, elle peut être localisée visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retirée à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau effectif sort de l'extrémité de la fibre, cesser immédiatement de l'utiliser et mettre la fibre au rebut.

Dangers d'utilisation

- Ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risque d'endommager le cystoscope ou de provoquer des lésions accidentelles des tissus.
- L'émission du faisceau laser se fait en angle. Éviter toute déviation avant du faisceau au niveau du col vésical car cela pourrait entraîner une lésion des orifices urétraux.
- Ne pas exercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée. Toute pression sur la pédale active le faisceau laser. Toute activation inappropriée du faisceau laser risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.
- Ne pas utiliser si le faisceau de visée de couleur rouge n'est pas visible. Utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient. Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- Ne pas utiliser la fibre laser si elle semble endommagée. Dans ce cas, utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.
- Toute réutilisation de la fibre peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.
- Ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

Mises en garde sur les risques d'incendie

- La fibre optique est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée. Ne pas manipuler excessivement la fibre optique ni la plier.

Pour éviter les brûlures et les incendies dans le champ stérile :

- Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.
- Ne pas marcher sur la fibre.
- Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.
- Dans le respect des précautions adéquates, la fibre et le GreenLight XPS Système laser peuvent être utilisés pour traiter les sténoses urétrales. Prendre les mesures qui conviennent afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux. Consulter les contre-indications applicables aux sténoses urétrales sévères.
- La carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte pourrait interrompre l'utilisation de la fibre laser pendant l'intervention.
- Veiller à placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre optique. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre.
- Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre laser.
- Ne pas activer le laser si le triangle bleu n'est pas visible. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la fibre laser ou l'endoscope et de nécessiter le remplacement des dispositifs abîmés.
- Ne pas enfoncer la pointe de la fibre optique dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre optique.
- Ne pas rétracter, disséquer, ni examiner les tissus à l'aide de l'extrémité de la fibre optique. Cela risquerait de l'endommager.
- Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre laser dans les tissus. Ceci provoquerait une tension entre la fibre laser et l'entrée (le bord) de l'endoscope, qui risquerait d'endommager la fibre optique.
- Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Aspiration
- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Brûlure
- Contamination du dispositif pouvant entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Contracture du col vésical
- Douleur :
  - Douleur abdominale non résolue par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
  - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
  - Céphalée
  - Douleurs dans le dos/bas du dos
  - Douleurs corporelles
  - Douleurs pelviennes
  - Douleurs péniennes
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Dysurie
- Éjaculation rétrograde
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Épididymite
- Escarres
- Extravasation
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

- Fragment de dispositif non récupéré
- Fréquence urinaire
- Frissons
- Hématome pelvien
- Hématospermie
- Hématurie
- Hémorragie
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Incontinence urinaire
- Infection
- Infection du tractus urinaire
- Inflammation
- Insuffisance rénale aiguë
- Lésion de l'orifice urétéral
- Lésion urétrale pénienne
- Lésion des tissus
- Leucocytose
- Nycturie
- Oedème
- Perforation
- Pneumothorax
- Prostatite
- Réaction allergique
- Retard de guérison
- Rétention de caillots
- Rétention urinaire
- Suractivité de la vessie
- Spasmes vésicaux
- Septicémie
- Sténose
- Sténose de l'urètre
- Surdistension gazeuse
- Transpiration excessive (non liée à une fièvre)
- Thrombose veineuse profonde
- Ulcération
- Urgence médicale

Comme lors d'un traitement endoscopique conventionnel, dans les cas extrêmes, l'intervention peut entraîner le décès en raison de complications liées à l'intervention, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser. Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors d'interventions endoscopiques antérieures doit être mené avec précaution. Consulter le manuel d'utilisation du GreenLight XPS Système laser pour connaître les autres complications possibles.

PRÉSENTATION

La fibre laser MoXy est fournie stérile, sous forme de produit à usage unique dont le retraitement et la réutilisation ne sont ni prévus ni validés.

- 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

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Configuration de la console laser

1. Avant toute utilisation de la console laser, voir le mode d'emploi du GreenLight XPS Système laser. Avant toute utilisation de la console laser, s'assurer que l'utilisateur, le patient et l'ensemble du personnel en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.
2. Mettre la console laser en marche. Attendre que le test automatique soit terminé et que le message « Insérer carte fibre » s'affiche.
3. Retirer le sachet stérile contenant la carte fibre du coffret. Ne pas ouvrir le sachet.
4. Retirer la carte fibre de la poche située à l'extérieur du sachet. Insérer la carte dans le lecteur, la puce orientée vers l'opérateur.
5. Une fois la carte fibre reconnue par la console laser, le message « Connecter une fibre laser » s'affiche.

PRÉCAUTION : la carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte pourrait interrompre l'utilisation de la fibre laser pendant l'intervention.

Avant la procédure

MISE EN GARDE : BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation de la fibre laser sur les enfants, les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.

PRÉCAUTION : dans le respect des précautions adéquates, la fibre et le GreenLight XPS Système laser peuvent être utilisés pour traiter les sténoses urétrales. Prendre les mesures qui conviennent afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux. Consulter les contre-indications applicables aux sténoses urétrales sévères.

1. Avant utilisation, vérifier que l'emballage de la fibre laser ne présente pas de dommages visibles.

   MISE EN GARDE : Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut signifier que la fibre optique est abîmée ou que la stérilité est compromise.

   MISE EN GARDE : La fibre optique est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée. Ne pas manipuler excessivement la fibre optique ni la plier.

   MISE EN GARDE : POUR ÉVITER LES BRÛLURES ET LES INCENDIES DANS LE CHAMP STÉRILE :
   - Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
   - Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
   - Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.
   - Ne pas marcher sur la fibre.
   - Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
   - 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 : La réutilisation ou la mauvaise utilisation de la fibre entraînera un risque accru d'endommagement de la fibre et de l'équipement auxiliaire.

2. Ouvrir le sachet de la fibre laser en appliquant une technique aseptique.
3. Retirer la fibre laser du sachet et du tube de protection. Placer la fibre laser sur le champ stérile.

   PRÉCAUTION : lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.

4. Vérifier que la fibre laser n'est pas endommagée (par ex., cassée, écrasée ou pliée).

   MISE EN GARDE : ne pas utiliser la fibre laser si elle semble endommagée. Dans ce cas, utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

   PRÉCAUTION : Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

5. Introduire le raccord de la fibre laser dans le port prévu pour cette dernière sur la console laser et tourner d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.

   MISE EN GARDE : ne pas exercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée. Toute pression sur la pédale active le faisceau laser. Toute activation inappropriée du faisceau laser risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.

   MISE EN GARDE : Ne pas utiliser si le faisceau de visée de couleur rouge n'est pas visible. Utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

Réalisation de la procédure

1. Avant toute utilisation du laser, s'assurer que l'utilisateur, le patient et l'ensemble du personnel en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.

   MISE EN GARDE : ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient. Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.

2. Brancher la tubulure de sérum physiologique stérile pour la solution d'irrigation au raccord Luer Lock. Placer le sérum physiologique à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope. L'augmentation du débit d'irrigation au moyen d'un sac de pression saline (réglé sur 250 mmHg - 300 mmHg) augmentera encore l'effet de refroidissement liquide et peut réduire les dommages à la pointe de la fibre.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

3. Ouvrir la valve d'écoulement. Le liquide doit s'écouler de l'orifice du capuchon métallique.

PRÉCAUTION : Veiller à placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre optique. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre.

4. Insérer et faire progresser l'endoscope au niveau du site de traitement en utilisant une procédure médicale standard.
5. Insérer la fibre laser dans l'endoscope jusqu'à la visualisation de l'extrémité distale de la fibre laser. La fibre laser est dotée de marqueurs sous forme d'un triangle bleu et d'un octogone rouge permettant le repérage.
6. Le faisceau laser est émis à l'opposé du triangle bleu. Le triangle bleu doit être visible lors de l'émission du laser.

MISE EN GARDE : ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risque d'endommager l'endoscope ou de provoquer des lésions accidentelles des tissus.

MISE EN GARDE : L'émission du faisceau laser se fait en angle. Éviter toute déviation avant du faisceau au niveau du col vésical car cela pourrait entraîner une lésion des orifices urétraux.

7. Placer la console en mode PRÊT pour activer la pédale.

MISE EN GARDE : ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

8. Déterminer la direction du faisceau laser à l'aide du faisceau de visée de couleur rouge. Le faisceau laser est aligné avec l'indicateur en relief sur la molette de contrôle.

MISE EN GARDE : Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention sauf si le faisceau de visée est visible sur le tissu ciblé.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre laser.

9. Le faisceau de visée étant orienté vers le tissu cible, appuyer sur la pédale et actionner le laser. Les durées de traitement varient en fonction de différents facteurs tels que, notamment, la distance par rapport au tissu, les réglages de puissance et la durée d'application du faisceau. Utiliser les réglages les plus bas possibles pour obtenir l'effet de traitement souhaité.

PRÉCAUTION : ne pas activer le laser si le triangle bleu n'est pas visible. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la fibre laser ou l'endoscope et de nécessiter le remplacement des dispositifs abîmés.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer la pointe de la fibre optique dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre optique.

PRÉCAUTION : Ne pas rétracter, disséquer, ni examiner les tissus à l'aide de l'extrémité de la fibre optique. Cela risquerait de l'endommager.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre laser dans les tissus. Ceci provoquerait une tension entre la fibre laser et l'entrée (le bord) de l'endoscope, qui risquerait d'endommager la fibre optique.

PRÉCAUTION : Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

10. La fibre laser peut être utilisée jusqu'à un certain niveau d'énergie ou pendant une durée limite. Lorsqu'il ne reste plus que 50 000 joules ou 5 minutes, l'utilisateur est averti par un signal sonore et un message s'affiche sur l'écran. Une fois le niveau d'énergie ou la durée limite atteint(e), pour poursuivre la procédure, il est nécessaire d'insérer une nouvelle carte fibre et une nouvelle fibre laser.

MISE EN GARDE : dans le cas improbable où une pointe se serait détachée, elle peut être localisée visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retirée à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau effectif sort de l'extrémité de la fibre, cesser immédiatement de l'utiliser et mettre la fibre au rebut.

Après la procédure

1. L'endoscope toujours en place, rétracter la fibre laser d'environ 5 cm.
2. Vérifier que la quantité souhaitée de tissu est enlevée.
3. Rechercher la présence de saignement et relancer l'irrigation, puis coaguler si nécessaire.
4. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

MISE EN GARDE : toute réutilisation de la fibre peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Tableau 2. Dépannage et considérations à prendre en compte durant la procédure

Problème	Étapes
Augmentation soudaine des bulles à l'extrémité de la fibre laser	1. Augmenter l'irrigation à travers l'endoscope. 2. Si l'augmentation de l'irrigation n'élimine pas les bulles, répéter l'étape décrite plus haut. 3. Si le problème persiste, interrompre l'utilisation et utiliser une nouvelle fibre laser.
Manque de bulles, vaporisation inefficace due à la vitesse de balayage et à la distance par rapport au tissu	1. Régler la vitesse de balayage du faisceau laser pour obtenir une élimination uniforme du tissu. 2. S'assurer que la distance entre la fibre laser et le tissu est d'environ 2 mm (1 à 3 mm). 3. Régler le débit du laser.
Accumulation de débris dans la fenêtre du capuchon métallique ou sur la fibre laser	**REMARQUE :** La fibre laser MoXy est dotée d'un système de refroidissement liquide. Il n'est par conséquent pas nécessaire de la nettoyer lors d'une utilisation indiquée. **AVERTISSEMENT :** Nettoyer la fibre laser uniquement lorsque des tissus ou d'autres corps étrangers viennent se loger dans la fenêtre. Les nettoyages superflus peuvent l'endommager. 1. Mettre la console laser en mode Veille. 2. Retirer la fibre de l'endoscope. 3. Nettoyer avec précaution l'ouverture de la fenêtre métallique à l'aide d'un écouvillon ou d'une gaze stérile humide. 4. Insérer la fibre optique dans l'endoscope et reprendre la procédure. **MISE EN GARDE :** Si la console laser n'est pas placée en mode Veille, cela peut entraîner l'exposition de l'utilisateur, du personnel ou du patient à l'énergie laser et provoquer des lésions. **AVERTISSEMENT :** Un nettoyage excessif ou vigoureux de l'extrémité de la fibre optique risque d'endommager la fibre optique. L'accumulation de débris peut entraîner une surchauffe du capuchon de la fibre laser et entraîner une dégradation ou une défaillance prématurée.

MISE AU REBUT

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

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou 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 mis au rebut dans le système de traitement des déchets municipaux.

Ce dispositif présente 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.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, discuter avec le patient des risques et des avantages du traitement au laser Greenlight et aux fibres laser associées, des autres thérapies et obtenir le consentement éclairé du patient. Expliquer au patient les contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et instructions post-opératoires pertinentes. Informer le patient de l'évolution post-opératoire prévue et du moment où il pourra reprendre des activités physiques régulières, ainsi que des rapports sexuels. Indiquer au patient qu'il doit contacter son médecin en cas de problème ou d'inquiétude.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/Warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. 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.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MoXy™

LIQUID COOLED

Laserfaser

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Wenn Sie einen Schaden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung der MoXy-Laserfaser. Diese Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieses Geräts zu verstehen. Die MoXy Laserfaser ist zur Verwendung mit dem GreenLight XPS™-Lasersystem konzipiert. Spezifische Anweisungen zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Bedienungsanleitung des GreenLight XPS-Lasersystems.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die MoXy-Laserfaser verfügt über einen Mechanismus, der einen Laserstrahl von 180 W und einer Wellenlänge von 532 nm seitlich an das Gewebe abgibt. Die Faser ist für die Verwendung mit dem Greenlight XPS-Lasersystem konzipiert/vorgesehen und liefert über ein Endoskop/Zystoskop Laserenergie an die gewünschte Behandlungsstelle. Die Faser kann für die chirurgische Inzision/Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von urologischem Weichteilgewebe verwendet werden.

Die Faser wird als steriles Einmalprodukt geliefert und ist mit dem GreenLight XPS-Lasersystem kompatibel. Das Gerät ermöglicht den Zugang zu mehreren Gewebeebenen. Die Faser ist ein flüssigkeitsgekühltes Applikationsgerät, das bis zu 180 W Laserenergie abgeben kann und dazu beiträgt, die Umgebung um die Faser-Kappe sauber zu halten.

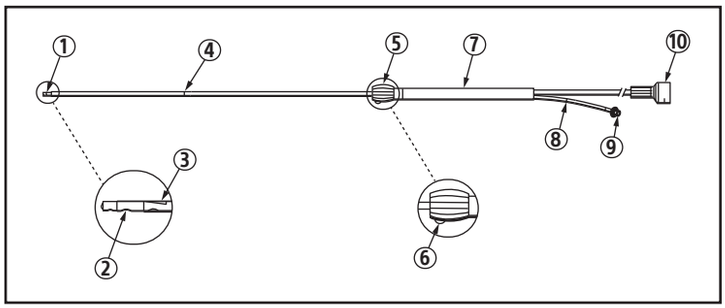


Abbildung 1. MoXy-Laserfaser

1. Metallkappe
2. Laserstrahl-Ausgang
3. Blaues Dreieck; rotes Achteck auf der gegenüberliegenden Seite
4. Äußerer Durchflussschlauch
5. Steuerknopf
6. Laserstrahl-Richtungsanzeige
7. Faser-Griff
8. Einlasstubus
9. Luer-Lock-Anschluss
10. Anschluss

Die GreenLight™ MoXy-Laserfaser wurde entwickelt, um 50 % mehr Leistung (180 W) zu liefern und dabei gleichzeitig das Sicherheitsprofil der Prädikats-GreenLight-HPS™-Fasern 0010-2090 (120 W) und 0010-2092 (40 W) beizubehalten. Durch die Vergrößerung des Kerndurchmessers der GreenLight MoXy-Laserfaser wird die Strahlfläche vergrößert, wodurch mehr Gewebe als bei den GreenLight HPS-Laserfasern behandelt wird. Die durchschnittliche Leistungsdichte der Laserleistung von 180 W, die mit dieser Faser geliefert wird, ist vergleichbar mit der Leistungsdichte der Laserleistung von 120 W, die mit der GreenLight HPS-Laserfaser geliefert wird. Bei vergleichbaren Leistungsdichten wird das Gewebe bis zu einer ähnlichen Tiefe entfernt und die Wärmeeinflusszone (HAZ – Heat Affected Zone) für beide Geräte fällt in den akzeptablen Sicherheitsbereich von 0,5 mm bis 5 mm. Daher wird Gewebe weiterhin sicher und effektiv verdampft.

Die Active Cooling Cap™-Funktion der GreenLight MoXy-Laserfaser verhindert eine Überhitzung und Strahlentglasung am Laserstrahl-Ausgang. Der interne Flüssigkeitskanal wird über eine Metallkappe erzeugt, die mit der Glaskappe der Faser und einem äußeren Nylon-Durchflussschlauch verbunden ist, der die Laserfaser umgibt und über ihre gesamte Länge verläuft. Dieser Flüssigkeitskanal sorgt zusätzlich zum Spülfluss mit Kochsalzlösung zwischen dem Zystoskop und der Faser für einen Kochsalzfluss entlang der Länge der Laserfaser. Die Kochsalzlösung, die sowohl die Faser als auch das Zystoskop hinunterfließt, trägt dazu bei, Geweberückstände während des Verfahrens vom Laserstrahl-Ausgang zu entfernen. Zusätzlich zum Entfernen der Geweberückstände reduziert die interne und externe Spülflüssigkeit die durch turbulente Wärmekonvektionsströmung erzeugte Wärme am Laserstrahl-Ausgang.

FUNKTIONSPRINZIP

Die MoXy-Laserfaser ist ein Einweggerät zur Abgabe von Laserenergie von bis zu 180 W und mit einer Wellenlänge von 532 nm an das Gewebe. Diese innerhalb des 750-Mikrometer-Faserkerns übertragene Laserenergie wird von der Spitze seitlich in einem Winkel von 70 bis 80 Grad abgegeben und schneidet, verdampft, ablatiert oder koaguliert das Gewebe beim Kontakt. Sie kann für jede Anwendung verwendet werden, die die Emission von seitlich abgegebener Laserenergie aus der nach vorne gerichteten Richtung der Achse der Laserfaser erfordert.

Dieses Gerät ist mit dem GreenLight XPS-Lasersystem kompatibel. Die Laserfaser ist mit den meisten Zystoskopen kompatibel. Die Laserfaser wird während des Verfahrens mit einer Kochsalzlösung gekühlt, was die Lebensdauer des Geräts erhöht

Die Anordnung aus Laserfaser und Kappe hat einen Außendurchmesser von ≤ 2,3 mm. Die Laserfaser ist so konzipiert, dass sie mit Zystoskopen mit einem Arbeitskanal von mindestens 7,5 Fr kompatibel ist.

Tabelle 1. Produktspezifikationen

Produktbeschreibung	MoXy-Laserfaser
Umgebung	Flüssig
Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung	
Temperatur bei Nichtbetrieb	-29 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit bei Nichtbetrieb	30 % bis 85 % rF (nicht kondensierend)
Umgebungsbedingungen bei Betrieb	
Betriebstemperatur	10 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 90 % rF (nicht kondensierend)
Betriebsdruck	64 kPa bis 103 kPa
Wellenlänge	532 nm
Maximale Leistung (Watt)*	180
Maximale Energie/Zeit	650 kJ
Grenzwert-Alarm	< 50.000 J/< 5 min
Zeitüberschreitung (Faserkarte läuft ab)	150 Min. nach 1. Exposition
Pausengrenzwert (Faserkarte läuft ab)	30 Min. Pausengrenzenwert nach der 1. Exposition
Zeitüberschreitungswarnung	5 Min. verbleiben
Gesamtlänge	3048 mm
Arbeitslänge (Knopf bis distale Spitze)	360 mm
Kerndurchmesser	750 µm

*Die in „Tabelle 1. Produktspezifikationen" angegebenen empfohlenen maximalen Leistungen basieren auf Ergebnissen, die bei klinischen Bewertungen erzielt wurden. Sie sind nicht unbedingt ein Hinweis auf die klinische Leistung.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Nur Personen, die in der Verwendung der Laserfasern geschult sind und über ausreichende medizinische Kenntnisse verfügen (ausgebildete Urologen zusammen mit ihrem Team von Technikern und/oder Pflegekräften mit unterschiedlichen Erfahrungsniveaus und technischen Fähigkeiten), sollten die MoXy-Laserfaser verwenden. Der Benutzer muss ein nachweisliches Verständnis der Verwendung der Laserfaser und der mit unsachgemäßer Anwendung einhergehenden Risiken haben.

INHALT

- Laserfaser
- Faserkarte

MATERIALIEN

Enthält Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158 0. Definiert als 1B karzinogen und reproduktionstoxisch gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration über 0,1 % Massenanteil.

Hinweis: Die Metallkappe besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

VERWENDUNGSZWECK

Die GreenLight MoXy-Laserfaser ist für endoskopische (zystoskopische) 532-nm-Laserverfahren mit chirurgischer Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von urologischem Weichgewebe indiziert.

INDIKATIONEN

- Zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie/-hyperplasie (BPH).
- Andere endoskopische Verfahren mit chirurgischer Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von urologischem Weichgewebe bei Erwachsenen.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Zum klinischen Nutzen der MoXy-Laserfaser gehören eine verbesserte Urodynamik, eine verbesserte Lebensqualität (QoL) und ein verbesserter International Prostate Symptoms Score (IPSS).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Faser und des GreenLight XPS-Lasersystems ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Für Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff aufgrund des allgemeinen Gesundheitszustands kontraindiziert ist
- Für Patienten, bei denen die erforderliche Anästhesie aufgrund ihrer Anamnese kontraindiziert ist
- Bei Patienten mit kalzifiziertem Gewebe (insbesondere Tumoren)
- Bei Hämostase von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als etwa 2 mm
- In Fällen, in denen eine Laserbehandlung nicht als Behandlung der Wahl angesehen wird
- Für Patienten mit nicht kontrollierten Blutungsstörungen und Koagulopathie
- Für Patienten mit Prostatakrebs
- Für Patienten mit akuten Harnwegsinfekten (HWI)
- Für Patienten mit schwerer Harnröhrenstriktur: Eine schwere Striktur lässt unter Urethrographie oder Sonographie eine sichtbare Verengung erkennen, mit beinahe vollständiger Obstruktion, die das Passieren von Instrumenten schwierig oder gefährlich macht.

WARNHINWEISE

BSC verfügt über keine klinischen Daten oder Erfahrungen bei der Behandlung von pädiatrischen Patienten sowie schwangeren oder stillenden Patientinnen mit der Laserfaser.

Warnhinweise zum Eingriff

Um Faserschäden oder Brüche zu vermeiden:

- Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Eine Beschädigung der Packung kann zur Beschädigung der Faser oder zur Beeinträchtigung der Sterilität führen.
- Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls erst aktivieren, wenn der Zielstrahl auf dem gewünschten Gewebe zu sehen ist.
- Die Wiederverwendung oder Fehlanwendung der Faser führt zu einem erhöhten Schadenspotential für die Faser und die Zusatzausrüstung.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer gelösten Spitze kann diese visuell durch ein geeignetes Endoskop ausfindig gemacht und mit einer Zange entfernt werden. Den Bereich intensiv spülen, um jegliche Faserreste oder sonstige Fremdstoffe zu entfernen. Wenn der Zielstrahl oder der Arbeitsstrahl das Ende der Faser verlässt, stellen Sie die Verwendung sofort ein und entsorgen Sie die Faser.

Warnhinweise zur Verwendung

- Den Laser nicht starten, wenn das rote Achteck zu sehen ist, da dies zu einer Beschädigung des Zystoskops oder von ungewünschtem Gewebe führen kann.
- Der Laserstrahl wird in einem Winkel emittiert. Eine Ablenkung des Strahls nach vorne am Blasenhals vermeiden, da dies zu einer Beschädigung der Uretermündung führen kann.
- Während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter betätigen. Durch Betätigung des Fußschalters wird der Laserstrahl aktiviert. Die unangemessene Aktivierung des Laserstrahls kann zur Verletzung des Bedieners, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn der rote Zielstrahl nicht zu sehen ist. Die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.
- Der Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn eine geeignete Schutzbrille getragen wird. Durch Betätigung des Fußschalters kann der Laserstrahl aktiviert werden. Die Aktivierung des Laserstrahls ohne die Schutzbrille kann zu Augenverletzungen des Bedieners, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen. Anforderungen an den Augenschutz finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem.
- Eine beschädigte Faser darf nicht verwendet werden. Bei Beschädigung der Faser die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.
- Die Wiederverwendung einer Faser kann Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für die Patienten mit sich bringen und die Wirkung der Behandlung beeinträchtigen.
- Den Laserstrahl auf keinen Fall aktivieren, wenn die Faserspitze nicht über das Ende des Endoskops hinausragt.

Warnhinweise zur Brandgefahr

- Die Faser ist eine Präzisionsvorrichtung. Eine Beschädigung der Faser kann eine ungeregelte Emission von Laserenergie herbeiführen. Die Faser nicht übermäßig handhaben oder biegen.

Die Entflammung von OP-Abdecktüchern sowie Verbrennungen lassen sich folgendermaßen vermeiden:

- Keinen Teil der Faser mit Abdecktüchern oder sonstigem Material umwickeln.
- Die Faser nicht an Abdecktüchern festklemmen, wie beispielsweise mit einer Gefäßklemme.
- Keine Instrumente auf die Faser legen oder fallen lassen.
- Nicht auf die Faser treten.
- Die Faser nicht an der Stelle biegen, an der sie mit der Laserkonsole verbunden ist.
- Die Laserfaser nicht in der Nähe von entflammbaren Anästhetika, brennbaren Materialien oder in einer sauerstoffreicheren Umgebung verwenden, da ein Risiko von Feuer oder Explosionen besteht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Verwendung von Zubehör, Werkzeugen, Einwegartikeln oder Materialien, das/die Kontakt mit dem Patienten hatte (n), müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Die Faser und das GreenLight XPS-Lasersystem können bei der Behandlung von Harnröhrenstrikturen mit entsprechender Vorsicht verwendet werden. Seien Sie vorsichtig, um Verletzungen des Harnröhrengewebes zu vermeiden. Siehe Kontraindikationen bezüglich schwerer Harnröhrenstrikturen.
- Die Faserkarte muss bis zur Beendigung des Verfahrens eingesteckt bleiben. Bei vorzeitiger Entfernung der Karte ist die Faser für das jeweilige Verfahren nicht mehr benutzbar.
- Die Kochsalzlösung muss mindestens 106 cm höher positioniert und das Durchflussventil muss geöffnet werden, da sonst die Menge der Flüssigkeit am Faser-Ende verringert wird. Ein geringerer Flüssigkeitsfluss kann die Laserdauer der Faser einschränken.
- Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls nicht drücken, wenn der Zielstrahl gerade aus dem Ende der Faser austritt. Die Faser ersetzen.
- Den Laser nicht aktivieren, wenn das blaue Dreieck nicht zu sehen ist. Die Faser oder das Endoskop kann beschädigt werden und die beschädigten Geräte müssen möglicherweise ersetzt werden.
- Die Faserspitze nicht völlig in das Gewebe einführen. Ein verringerter Fluss der Spülflüssigkeit kann zu einer Beschädigung der Faser führen.
- Die Faserspitze nicht zur Entnahme, Dissektion oder Sondierung von Gewebe verwenden. Dies kann die Faserspitze beschädigen.
- Drücken Sie das Faser-Ende nicht in das Gewebe, da dies zu Spannungen zwischen der Faser und der Öffnung (Kante) des Endoskops führt. Die Faser kann hierdurch beschädigt werden.
- Die Faser nicht im scharfen Winkel biegen. Dies kann die Faser beschädigen

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Abdominale Blähungen (Darmgasbildung)
- Akuter Harndrang
- Akutes Nierenversagen
- Allergische Reaktion
- Aspiration
- Beckenhämatom
- Blasenhalskontraktur
- Blasenkrämpfe
- Blasentamponade
- Blutung
- Dysurie
- Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Embolie
- Entzündung
- Epididymitis
- Erektile Dysfunktion (ED)
- Extravasation
- Fehlfunktion der Laserfaser oder Konsole, die zu einer Verletzung oder einer längeren Verfahrensdauer führt
- Fieber
- Gewebeschäden
- Hämatospermie
- Hämaturie
- Harnfrequenz
- Harninkontinenz
- Harnröhrenstriktur
- Harnverhaltung
- Harnwegsinfektion
- Heilungsverzögerung
- Im Körper verbleibende Teile der Vorrichtung
- Infektion
- Leukozytose
- Lungenembolie
- Müdigkeit oder Schwäche
- Nykturie
- Ödem
- Penis-/Harnröhrenverletzung
- Perforation
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Retrograde Ejakulation
- Schmerz:
  - Bauchschmerzen, die nicht auf nicht steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) ansprechen
  - Schmerzen in Armen oder Beinen
  - Kopfschmerzen
  - Rücken-/Kreuzschmerzen
  - Gliederschmerzen
  - Beckenschmerzen
  - Penisschmerzen
- Schüttelfrost
- Sepsis
- Starkes Schwitzen (nicht durch Fieber verursacht)
- Striktur
- Tiefe Venenthrombose
- Überaktive Blase
- Übermäßige Gasdistension
- Überwässerung/Hyponaträmie
- Ulzeration
- Verbrennen
- Verletzung der Harnleitermündung
- Verschorfung von Gewebe

Wie bei einer konventionellen endoskopischen Behandlung kann in extremen Fällen auch der Tod eintreten, sei es durch aus dem Eingriff resultierenden Komplikationen, aufgrund einer Begleiterkrankung oder aufgrund der Laserbehandlung. Bei Patienten, bei denen im Verlauf früherer endoskopischer Verfahren Komplikationen aufgetreten sind, ist besondere Vorsicht geboten. Informationen zu weiteren Komplikationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das GreenLight XPS-Lasersystem.

LIEFERFORM

Die MoXy-Laserfaser wird steril als Produkt für den einmaligen Gebrauch geliefert und ist nicht für die Aufbereitung oder Wiederverwendung vorgesehen oder validiert.

- 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 überschritten wurde. Siehe „Entsorgung" für Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Vorrichtung.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einrichtung der Laserkonsole

1. Lesen Sie vor der Verwendung der Laserkonsole die Informationen und Gebrauchsanweisung in der Bedienungsanleitung des GreenLight XPS-Lasersystems. Stellen Sie vor der Verwendung der Laserkonsole sicher, dass der Anwender, der Patient und sämtliches Personal im Behandlungsraum eine geeignete Schutzbrille tragen.
2. Schalten Sie die Laserkonsole ein. Warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die Aufforderung „Insert fiber card" (Faserkarte einstecken) angezeigt wird.
3. Nehmen Sie den sterilen Beutel mit der Faserkarte aus der Schachtel. Den Beutel nicht öffnen.
4. Entnehmen Sie die Faserkarte aus der Tasche an der Außenseite des Beutels. Legen Sie die Karte mit der Chipseite zum Bediener in das Lesegerät ein.
5. Wenn die Faserkarte von der Laserkonsole erkannt wird, erscheint die folgende Aufforderung: ‚Attach a Fiber' (Faser anschließen).

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faserkarte muss bis zur Beendigung des Verfahrens eingesteckt bleiben. Bei vorzeitiger Entfernung der Karte ist die Faser für das jeweilige Verfahren nicht mehr benutzbar.

Vor dem Verfahren

WARNHINWEIS: BSC verfügt über keine klinischen Daten oder Erfahrungen bei der Behandlung von pädiatrischen Patienten sowie schwangeren oder stillenden Patientinnen mit der Laserfaser.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faser und das GreenLight XPS-Lasersystem können bei der Behandlung von Harnröhrenstrikturen mit entsprechender Vorsicht verwendet werden. Seien Sie vorsichtig, um Verletzungen des Harnröhrengewebes zu vermeiden. Siehe Kontraindikationen bezüglich schwerer Harnröhrenstrikturen.

1. Untersuchen Sie die Faser-Packung vor dem Gebrauch auf sichtbare Schäden.

WARNHINWEIS: Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Eine Beschädigung der Packung kann zur Beschädigung der Faser oder zur Beeinträchtigung der Sterilität führen.

WARNHINWEIS: Die Faser ist eine Präzisionsvorrichtung. Eine Beschädigung der Faser kann eine ungeregelte Emission von Laserenergie herbeiführen. Die Faser nicht übermäßig handhaben oder biegen.

WARNHINWEIS: DIE ENTFLAMMUNG VON OP-ABDECKTÜCHERN SOWIE VERBRENNUNGEN LASSEN SICH FOLGENDERMASSEN VERMEIDEN:

- Keinen Teil der Faser mit Abdecktüchern oder sonstigem Material umwickeln.
- Die Faser nicht an Abdecktüchern festklemmen, wie beispielsweise mit einer Gefäßklemme.
- Keine Instrumente auf die Faser legen oder fallen lassen.
- Nicht auf die Faser treten.
- Die Faser nicht an der Stelle biegen, an der sie an der Laserkonsole angeschlossen ist.
- Die Laserfaser nicht in der Nähe von entflammbaren Anästhetika, brennbaren Materialien oder in einer sauerstoffreicheren Umgebung verwenden, da ein Risiko von Feuer oder Explosionen besteht.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung oder Fehlanwendung der Faser führt zu einem erhöhten Schadenspotential für die Faser und die Zusatzausrüstung.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

2. Öffnen Sie den Faserbeutel unter Anwendung aseptischer Verfahren.
3. Nehmen Sie die Faser aus dem Beutel und aus dem Schutzröhrchen. Bringen Sie die Faser in das sterile Feld ein.

VORSICHTSMASSNAHME: Bei Verwendung von Zubehör, Werkzeugen, Einwegartikeln oder Materialien, das/die Kontakt mit dem Patienten hatte(n), müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

4. Untersuchen Sie die Faser auf sichtbare Schäden (z. B. Faser gebrochen, gequetscht oder geknickt).

WARNHINWEIS: Eine beschädigte Faser darf nicht verwendet werden. Bei Beschädigung der Faser die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faser nicht im scharfen Winkel biegen. Dies kann die Faser beschädigen.

5. Stecken Sie den Faseranschluss in den Faser-Port an der Laserkonsole ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (1/4-Drehung).

WARNHINWEIS: Während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter betätigen. Durch Betätigung des Fußschalters wird der Laserstrahl aktiviert. Die unangemessene Aktivierung des Laserstrahls kann zur Verletzung des Bedieners, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen.

WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn der rote Zielstrahl nicht zu sehen ist. Die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.

Durchführen des Verfahrens

1. Stellen Sie vor der Verwendung des Lasers sicher, dass der Bediener, der Patient und sämtliches Personal im Behandlungsraum eine geeignete Schutzbrille tragen.

WARNHINWEIS: Der Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn eine geeignete Schutzbrille getragen wird. Durch Betätigung des Fußschalters kann der Laserstrahl aktiviert werden. Die Aktivierung des Laserstrahls ohne die Schutzbrille kann zu Augenverletzungen des Bedieners, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen. Anforderungen an den Augenschutz finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem.

2. Den Tubus mit der sterilen Kochsalzlösung für die Spüllösung am Luer-Lock-Anschluss der Faser anschließen. Die Kochsalzlösung mindestens 106 cm höher positionieren als das Endoskop. Ein erhöhter Spülfluss mittels eines mit Druck beaufschlagten Kochsalzlösungsbeutels (eingestellt auf 250 mmHg-300 mmHg) erhöht den Flüssigkeitskühleffekt zusätzlich und kann Schäden an der Faserspitze verringern.
3. Das Durchflussventil öffnen. Die Flüssigkeit muss durch das Fenster in der Metallkappe herausfließen.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Kochsalzlösung muss mindestens 106 cm höher positioniert und das Durchflussventil muss geöffnet werden, da sonst die Menge der Flüssigkeit am Faser-Ende verringert wird. Ein geringerer Flüssigkeitsfluss kann die Laserdauer der Faser einschränken.

4. Führen Sie das Endoskop unter Anwendung medizinischer Standardverfahren ein und schieben Sie es in den zu behandelnden Bereich vor.
5. Führen Sie die Faser in das Endoskop ein, bis das distale Ende der Faser sichtbar ist. Das blaue Dreieck und das rote Achteck an der Faser dienen dabei als Referenz.
6. Der Laserstrahl tritt auf der dem blauen Dreieck gegenüberliegenden Seite aus. Beim Aktivieren des Lasers muss das blaue Dreieck sichtbar sein.

WARNHINWEIS: Den Laser nicht starten, wenn das rote Achteck zu sehen ist, da dies zu einer Beschädigung des Endoskops oder zu versehentlichen Gewebeschäden führen kann.

WARNHINWEIS: Der Laserstrahl wird in einem Winkel emittiert. Eine Ablenkung des Strahls nach vorne am Blasenhals vermeiden, da dies zu einer Beschädigung der Uretermündung führen kann.

7. Schalten Sie die Konsole in den Bereit-Modus, um den Fußschalter zu aktivieren.

WARNHINWEIS: Den Laserstrahl auf keinen Fall aktivieren, wenn die Faserspitze nicht über das Ende des Endoskops hinausragt.

8. Ermitteln Sie die Richtung des Laserstrahls mithilfe des roten Zielstrahls. Der Laserstrahl ist an der erhobenen Anzeige auf dem Steuerknopf ausgerichtet.

WARNHINWEIS: Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls erst aktivieren, wenn der Zielstrahl auf dem gewünschten Gewebe zu sehen ist.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls nicht drücken, wenn der Zielstrahl gerade aus dem Ende der Faser austritt. Die Faser ersetzen.

9. Den Laserstrahl auf das Zielgewebe richten und den Fußschalter drücken, um mit dem Bestrahlen zu beginnen. Die Behandlungsdauer variiert je nach der Entfernung zum Gewebe, den Leistungseinstellungen, der Dauer der Anwendung des Laserstrahls und anderen Faktoren. Die Einstellungen so niedrig wie möglich wählen, um den gewünschten Behandlungseffekt zu erzielen.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Laser nicht aktivieren, wenn das blaue Dreieck nicht zu sehen ist. Die Faser oder das Endoskop kann beschädigt werden und die beschädigten Geräte müssen möglicherweise ersetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faserspitze nicht völlig in das Gewebe einführen. Ein verringerter Fluss der Spülflüssigkeit kann zu einer Beschädigung der Faser führen.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faserspitze nicht zur Entnahme, Dissektion oder Sondierung von Gewebe verwenden. Dies kann die Faserspitze beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHME: Drücken Sie das Faser-Ende nicht in das Gewebe, da dies zu Spannungen zwischen der Faser und der Öffnung (Kante) des Endoskops führt. Die Faser kann hierdurch beschädigt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Faser nicht im scharfen Winkel biegen. Dies kann die Faser beschädigen.

10. Die Faser kann bis zu einem bestimmten Energie- oder Zeitgrenzwert verwendet werden. Der Bediener wird durch einen Signalton und eine Meldung auf dem Bildschirm alarmiert, wenn weniger als 50.000 Joule oder 5 Minuten verbleiben. Um das Verfahren nach Erreichen des Energie- oder Zeitgrenzwertes fortzusetzen, müssen eine neue Faserkarte sowie eine neue Faser eingesetzt werden.

WARNHINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall einer gelösten Spitze kann diese visuell durch ein geeignetes Endoskop ausfindig gemacht und mit einer Zange entfernt werden. Den Bereich intensiv spülen, um jegliche Faserreste oder sonstige Fremdstoffe zu entfernen. Wenn der Zielstrahl oder der Arbeitsstrahl das Ende der Faser verlässt, stellen Sie die Verwendung sofort ein und entsorgen Sie die Faser.

Nach dem Verfahren

1. Ziehen Sie die Faser bei noch eingesetztem Endoskop ca. 5 cm in das Endoskop.
2. Bestätigen Sie, dass die gewünschte Menge Gewebe abgetragen wurde.
3. Prüfen Sie auf mögliche Blutungen und führen Sie die Irrigation und Koagulation nach Bedarf fort.
4. Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung einer Faser kann Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für die Patienten mit sich bringen und die Wirkung der Behandlung beeinträchtigen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung sollte Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Tabelle 2. Störungsbeseitigung und eingriffsspezifische Hinweise

Bedingung	Vorgehen
Plötzliche verstärkte Blasenbildung an der Faserspitze	1. Den Spülfluss durch das Endoskop erhöhen. 2. Wenn eine verstärkte Spülung die Blasenbildung nicht beseitigt, wiederholen Sie den obigen Schritt. 3. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Gebrauch einstellen und eine neue Faser verwenden.
Keine Blasenbildung, unzureichende Vaporisation aufgrund der Rotationsgeschwindigkeit und der Entfernung vom Gewebe	1. Die Rotationsgeschwindigkeit des Laserstrahls einstellen, um eine gleichmäßige Abtragung des Gewebes zu erzielen. 2. Sicherstellen, dass der Abstand der Faser zum Gewebe ca. 2 mm (1 bis 3 mm) beträgt. 3. Die Ausgangsleistung des Lasers einstellen.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

Bedingung	Vorgehen
Ablagerungen von Fremdpartikeln im Fenster der Metallkappe oder auf der Faser	**HINWEIS:** Durch die Flüssigkeitskühlung der MoXy-Laserfaser entfällt die Notwendigkeit einer Reinigung der Faser während der empfohlenen Verwendung. **VORSICHT:** Eine Reinigung der Faser ist nur erforderlich, wenn Gewebe oder andere Fremdkörper in das Fenster eindringen. Die Faser kann durch eine unnötige Reinigung beschädigt werden. 1. Die Laserkonsole in den Standby-Modus schalten. 2. Entfernen Sie die Faser vom Endoskop. 3. Die Öffnung im Metallfenster vorsichtig mit steriler Gaze oder einem spitzen Tupfer reinigen. 4. Die Faser in das Endoskop einführen und das Verfahren fortsetzen. **WARNHINWEIS:** Wenn die Laserkonsole nicht in den Standby-Modus versetzt wird, können Bediener, Personal oder Patient der Emission von Laserenergie und möglichen Verletzungen ausgesetzt werden. **VORSICHT:** Eine übermäßige oder ruppige Reinigung der Faserspitze kann die Faser beschädigen. Die Ansammlung von Ablagerungen kann zur Überhitzung der Kappe der Faser und einem daraus resultierenden vorzeitigen Verschleiß oder einem Defekt der Faser führen.

ENTSORGUNG

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

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe 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 Gerät birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer 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.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Besprechen Sie vor der Verwendung dieser Vorrichtung die Risiken und Vorteile der Greenlight-Lasertherapie und der zugehörigen Fasern sowie alternative Therapien und holen Sie die Einwilligung des Patienten nach Aufklärung ein. Informieren Sie den Patienten über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, potenzielle unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und relevante Anweisungen zur Nachbehandlung. Informieren Sie den Patienten über den erwarteten postoperativen Verlauf und wann regelmäßige körperliche Aktivitäten sowie Geschlechtsverkehr wieder aufgenommen werden können. Informieren Sie den Patienten, dass er sich bei Problemen oder Bedenken an seinen Arzt wenden soll.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie unter www.bostonscientific.com/Warranty.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. 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.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

MoXy™

LIQUID COOLED

Fibra laser

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

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

Esclusivamente monouso. Non riusare, ritrattare né risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Le presenti istruzioni descrivono l'uso e la manutenzione della fibra laser MoXy. Queste istruzioni non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche del dispositivo. La fibra laser MoXy è concepita per l'uso con il Sistema laser GreenLight XPS™. Fare riferimento al Manuale dell'utente del Sistema laser GreenLight XPS per le istruzioni specifiche riguardo alle avvertenze, precauzioni, controindicazioni ed effetti indesiderati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La fibra laser MoXy è provvista di un meccanismo di side-firing che eroga fino a 180 W di luce a 532 nm. La fibra è concepita e progettata per essere utilizzata con il Sistema laser Greenlight XPS ed eroga energia laser al sito di trattamento di interesse tramite un endoscopio/cistoscopio. La fibra è indicata per l'incisione/escissione, la vaporizzazione, l'ablazione, l'emostasi e la coagulazione del tessuto molle urologico.

La fibra viene fornita come prodotto sterile monouso ed è compatibile con il Sistema laser GreenLight XPS. Consente l'accesso multiplanare al tessuto. Si tratta di un dispositivo di rilascio con raffreddamento a liquido in grado di erogare fino a 180 W di energia laser e di agevolare il mantenimento di un ambiente pulito in corrispondenza del cappuccio della fibra.

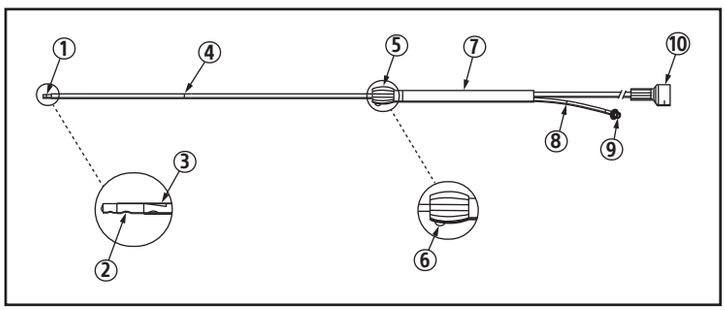


Figura 1. Fibra laser MoXy

1. Cappuccio metallico
2. Punta di azionamento del laser
3. Triangolo blu; ottagono rosso sul lato opposto
4. Tubo del flusso in uscita
5. Manopola di controllo
6. Indicatore dell'allineamento del raggio
7. Impugnatura della fibra
8. Tubo del flusso in ingresso
9. Connettore Luer Lock
10. Connettore

La fibra laser GreenLight™ MoXy è stata progettata per fornire il cinquanta percento (50%) di potenza in più (180 W) e conservare il profilo di sicurezza delle fibre GreenLight HPS™ predicate 0010-2090 (120 W) e 0010-2092 (40 W). Se si aumenta il diametro della fibra laser GreenLight MoXy, l'area del raggio è maggiore e copre un maggior quantitativo di tessuto rispetto alle fibre laser GreenLight HPS. La densità di potenza media di 180 W di energia laser erogata attraverso l'uso di questa fibra è paragonabile alla densità di potenza di 120 W di energia laser erogata attraverso l'uso della fibra laser GreenLight HPS. Con densità di potenza simili, il tessuto viene eliminato a una profondità analoga e la zona interessata dal calore (HAZ) per entrambi i dispositivi rientra nell'intervallo di sicurezza accettabile di 0,5-5 mm. Pertanto, la vaporizzazione dei tessuti rimane sicura ed efficace.

La funzione Active Cooling Cap™ della fibra laser GreenLight MoXy impedisce il surriscaldamento e la devetrificazione del raggio a livello della punta di azionamento del laser. Il canale del fluido interno viene creato con un cappuccio metallico collegato al cappuccio in vetro della fibra e al tubo del flusso in uscita in nylon che circonda e percorre la lunghezza della fibra laser. Questo canale di fluido consente un flusso di soluzione fisiologica per tutta la lunghezza della fibra laser, oltre al flusso d'irrigazione di soluzione fisiologica tra il cistoscopio e la fibra. Il flusso di soluzione fisiologica lungo la fibra e il cistoscopio contribuisce a espellere i detriti di tessuto dal punto di attivazione durante la procedura. Oltre a rimuovere i detriti di tessuto, il liquido d'irrigazione interno ed esterno riduce a sua volta il calore generato sul punto di attivazione del laser attraverso un flusso turbolento di convezione termica.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La fibra laser MoXy è un dispositivo monouso indicato per l'erogazione di energia laser al tessuto fino a 180 W a 532 nm. Questa energia laser trasmessa all'interno del nucleo della fibra da 750 micron viene erogata dalla punta, lateralmente, a un angolo di 70-80 gradi ed è in grado di tagliare, vaporizzare, eseguire l'ablazione o la coagulazione del tessuto grazie al semplice contatto. Può essere utilizzata per applicazioni che richiedano l'emissione di energia laser lateralmente alla direzione di puntamento dell'asse della fibra.

Questo dispositivo è compatibile con il Sistema laser GreenLight XPS. La fibra laser è compatibile con la maggior parte dei cistoscopi. La fibra laser viene raffreddata durante la procedura con soluzione fisiologica aumentando la durata del dispositivo

La fibra laser e il gruppo cappuccio hanno un diametro esterno di ≤2,3 mm. La fibra laser è realizzata in modo da essere compatibile con i cistoscopi provvisti di un canale operativo minimo di 7,5 Fr.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Descrizione del prodotto	Fibra laser MoXy
Ambiente	Liquido
Limiti ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio	
Temperatura non di esercizio	da -29 °C a 60 °C
Umidità non di esercizio	dal 30% all'85% di UR (senza condensa)
Limiti ambientali durante il funzionamento	
Temperatura di esercizio	da 10 °C a 30 °C
Umidità di esercizio	dal 10% al 90% di UR (senza condensa)
Pressione di esercizio	da 64 kPa a 103 kPa
Lunghezza d'onda	532 nm
Potenza massima (watt)*	180
Energia massima/tempo	650 kJ
Avviso limite	<50.000 J/<5 min.
Time-out (scheda della fibra scaduta)	150 min. dopo la prima esposizione
Limite di pausa (scadenza della scheda della fibra)	Limite di pausa di 30 min. dopo la prima esposizione
Avviso di time-out	5 min. rimanenti
Lunghezza totale	3048 mm
Lunghezza operativa (dalla manopola alla punta distale)	360 mm
Diametro del nucleo	750 µm

*Le potenze massime consigliate riportate in "Tabella 1. Specifiche del prodotto" sono basate sui risultati ottenuti durante le valutazioni cliniche. Tali valori non sono necessariamente indicativi di prestazioni cliniche.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

La fibra laser MoXy deve essere utilizzata esclusivamente da personale addestrato all'uso delle fibre laser e che disponga delle conoscenze mediche necessarie (urologo esperto in collaborazione con il team di tecnici e/o infermieri di esperienza e competenze tecniche differenti). L'utente deve dimostrare una solida conoscenza del funzionamento della fibra laser e dei rischi associati a un utilizzo errato.

CONTENUTO

- Fibra laser
- Scheda della fibra

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MATERIALI

Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito secondo la Commissione Europea cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: il cappuccio metallico è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

USO PREVISTO

La fibra laser GreenLight MoXy è indicata per le procedure endoscopiche (cistoscopiche) con laser a una lunghezza d'onda di 532 nm che prevedono l'incisione chirurgica, l'escissione, la vaporizzazione, l'ablazione, l'emostasi e la coagulazione di tessuto molle urologico.

INDICAZIONI PER L'USO

- Per il trattamento dell'ipertrofia/iperplasia prostatica benigna (IPB).
- Altre procedure endoscopiche che prevedono l'incisione chirurgica, l'escissione, la vaporizzazione, l'ablazione, l'emostasi e la coagulazione di tessuto molle urologico in pazienti adulti.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico della fibra laser MoXy consiste in una migliore urodinamica, una migliore qualità della vita (QoL) e un miglioramento del Punteggio Internazionale dei Sintomi della Prostata (International Prostate Symptoms Score, IPSS).

CONTROINDICAZIONI

L'uso della fibra e del Sistema laser GreenLight XPS è controindicato nei pazienti che presentino le seguenti condizioni cliniche:

- le cui condizioni mediche generali sono una controindicazione all'intervento chirurgico;
- in cui l'anestesia richiesta per l'intervento è controindicata per i dati presenti nell'anamnesi del paziente;
- che presentano tessuto calcificato (soprattutto tumori);
- per l'emostasi dei vasi di diametro superiore a 2 millimetri;
- in cui la terapia laser non è considerata il trattamento di elezione;
- affetti da disturbi emorragici e coagulopatie non controllabili;
- affetti da tumore alla prostata;
- affetti da infezioni acute delle vie urinarie (UTI);
- affetti da stenosi uretrale grave: per stenosi grave si intende un restringimento evidente, visualizzato per mezzo di uretrografia o ultrasonografia, con ostruzione quasi totale che rende difficile o pericoloso il passaggio di strumenti.

AVVERTENZE

BSC non possiede informazioni o esperienze cliniche relative all'uso della fibra laser in pazienti pediatrici, donne in gravidanza o in allattamento.

Avvertenze relative alla procedura

Per evitare danni o rotture della fibra:

- non utilizzare se la confezione è danneggiata. I danni alla confezione possono a loro volta determinare danni alla fibra o comprometterne la sterilità.
- Non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non viene visualizzato sul tessuto da sottoporre alla procedura.
- L'uso ripetuto o non conforme della fibra determina un aumento del rischio di danni alla fibra stessa e all'apparecchiatura accessoria.
- Nel caso improbabile di distacco di una punta, questa può essere individuata visivamente attraverso un endoscopio adeguato e rimossa tramite l'uso di pinze. Irrigare accuratamente la superficie per rimuovere qualsiasi traccia della fibra o di altro materiale. Qualora il raggio di puntamento o il fascio operativo venga emesso dall'estremità della fibra, interrompere immediatamente l'utilizzo e scartare la fibra.

Avvertenze per l'uso

- Non attivare il laser mentre l'ottagono rosso è visibile, in quanto si può danneggiare il cistoscopio o il tessuto non interessato dalla procedura.
- Il raggio laser viene emesso con un orientamento inclinato. Evitare la deflessione in avanti del raggio in corrispondenza del collo della vescica, per evitare danni alla superficie superiore degli orifizi ureterali.
- Non premere l'interruttore a pedale mentre si controlla il raggio di puntamento. La pressione dell'interruttore a pedale attiva il raggio laser. L'attivazione non corretta del raggio laser può provocare lesioni all'operatore, al personale presente nella sala o al paziente.
- Non usare se non è visibile il raggio di puntamento rosso. Sostituire la fibra con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non premere l'interruttore a pedale senza avere prima indossato le protezioni oculari adeguate. La pressione dell'interruttore a pedale può attivare il raggio laser. L'attivazione del raggio laser senza le protezioni oculari può provocare lesioni oculari all'utente, al personale presente nella sala o al paziente. Consultare il Manuale dell'utente del sistema laser per i requisiti relativi alle protezioni oculari.
- Non utilizzare se la fibra appare danneggiata. Se è danneggiata, sostituirla con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il riutilizzo di una fibra può comportare rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti e può compromettere i risultati del trattamento.
- Non attivare mai l'energia laser se la punta della fibra non fuoriesce dall'estremità dell'endoscopio.

Avvertenze per il rischio di incendi

- La fibra è un dispositivo di precisione. Il danno alla fibra può provocare l'emissione di energia laser incontrollata. Non manipolare o piegare eccessivamente la fibra.

Per evitare l'incendio di teli chirurgici o ustioni:

- Non avvolgere porzioni della fibra con teli chirurgici o panni.
- Non fissare direttamente la fibra ai teli chirurgici schiacciandola con strumenti quali pinze emostatiche.
- Non posizionare o far cadere la strumentazione sulla fibra.
- Non calpestare la fibra.
- Non piegare la fibra in corrispondenza del punto di collegamento alla console laser.
- 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.

PRECAUZIONE

- Se si utilizzano accessori, strumenti, prodotti o materiali monouso che sono entrati a contatto con il paziente, adottare le misure protettive adeguate per evitare la contaminazione crociata.
- La fibra e il Sistema laser GreenLight XPS possono essere utilizzati nel trattamento delle stenosi uretrali con le dovute precauzioni. Prestare attenzione a non danneggiare il tessuto uretrale. Fare riferimento alle controindicazioni relative alle stenosi uretrali gravi.
- La scheda della fibra deve rimanere inserita fino all'ultimazione della procedura. La rimozione prematura della scheda provoca l'interruzione dell'uso della fibra nel corso della procedura.
- Il mancato posizionamento della soluzione fisiologica ad almeno 106 cm o la mancata apertura della valvola del flusso diminuisce la quantità di fluido attraverso l'estremità della fibra. La riduzione del flusso di fluido può limitare la durata dell'applicazione di energia laser dalla fibra.
- Non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non esce diritto dall'estremità della fibra. Sostituire la fibra.
- Non attivare il laser se il triangolo blu non è visibile, in quanto possono verificarsi danni alla fibra o all'endoscopio, che potrebbero richiedere la sostituzione dei dispositivi danneggiati.
- Non affondare la punta della fibra nel tessuto. Un flusso di fluido d'irrigazione ridotto può danneggiare la fibra.
- Non retrarre, incidere o sondare il tessuto con la punta della fibra, per evitare di danneggiare la punta stessa.
- Non premere l'estremità della fibra nel tessuto, per evitare di creare tensione tra la fibra e l'apertura (bordo) dell'endoscopio e causare danni alla fibra.
- Non piegare la fibra ad angolo acuto, per evitare di danneggiarla.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati comprendono, in modo non limitativo:

- Aspirazione
- Brividi
- Contrattura del collo della vescica
- Danno tissutale
- Disfunzione erettile (DE)
- Disuria
- Dolore:
  - Dolore addominale che non risponde ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
  - Dolore al braccio o alla gamba
  - Cefalea
  - Dorsopatia/lombalgia
  - Dolore generalizzato
  - Pelvico
  - Penieno

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

- Edema
- Eiaculazione retrograda
- Ematoma pelvico
- Ematospermia
- Ematuria
- Embolia
- Embolo polmonare
- Epididimite
- Escara tissutale
- Febbre
- Frammento del dispositivo non recuperato
- Frequenza urinaria
- Gonfiore addominale (gas intestinale)
- Guasto della fibra laser o della console che provoca una lesione o una procedura prolungata
- Incontinenza urinaria
- Infezione
- Infezione alle vie urinarie
- Infiammazione
- Insufficienza renale acuta
- Iperattività vescicale
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente
- Lesione all'uretra peniena
- Lesione dell'orifizio uretrale
- Leucocitosi
- Nicturia
- Perforazione
- Perspirazione profusa (non correlata a febbre)
- Pneumotorace
- Prostatite
- Reazione allergica
- Ritardo nella guarigione
- Ritenzione di coaguli
- Ritenzione urinaria
- Sanguinamento
- Sepsi
- Sovraccarico di fluidi/iponatremia
- Sovradistensione gassosa
- Spasmo vescicale
- Stanchezza o debolezza
- Stenosi
- Stenosi uretrale
- Stravaso
- Trombosi venosa profonda
- Ulcerazione
- Urgenza minzionale
- Ustione

Come per altri trattamenti endoscopici convenzionali, in casi estremi può verificarsi il decesso per complicanze procedurali, patologie concomitanti o applicazione del laser. Prestare attenzione durante il trattamento di pazienti che hanno evidenziato difficoltà in precedenti procedure endoscopiche. Fare riferimento al Manuale dell'utente del Sistema laser GreenLight XPS per informazioni su ulteriori complicanze.

MODALITÀ DI FORNITURA

La fibra laser MoXy viene fornita sterile come prodotto monouso, non prevista o convalidata per la rigenerazione o il riutilizzo.

- 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 del dispositivo.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Configurazione della console laser

1. Prima di utilizzare la console laser, consultare il Manuale dell'utente del Sistema laser GreenLight XPS per le informazioni e le istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare la console laser, verificare che l'operatore, il paziente e tutto il personale nella sala operatoria indossino le protezioni oculari.
2. Accendere la console laser. Attendere il completamento dell'autotest e la visualizzazione dell'indicazione "Insert fiber card" (Inserire la scheda della fibra).
3. Rimuovere la busta sterile contenente la scheda della fibra dalla scatola. Non aprire la busta.
4. Rimuovere la scheda della fibra dalla tasca sul lato esterno della busta. Inserire la scheda nel lettore della scheda con il lato del chip rivolto verso l'operatore.
5. Quando la scheda della fibra viene riconosciuta dalla console laser, viene visualizzato il messaggio "Attach a fiber" (Collegare una fibra).

PRECAUZIONE: la scheda della fibra deve rimanere inserita fino all'ultimazione della procedura. La rimozione prematura della scheda provoca l'interruzione dell'uso della fibra nel corso della procedura.

Prima della procedura

AVVERTENZA: BSC non possiede informazioni o esperienze cliniche relative all'uso della fibra laser in pazienti pediatrici, donne in gravidanza o in allattamento.

PRECAUZIONE: la fibra e il Sistema laser GreenLight XPS possono essere utilizzati nel trattamento delle stenosi uretrali con le dovute precauzioni. Prestare attenzione a non danneggiare il tessuto uretrale. Fare riferimento alle controindicazioni relative alle stenosi uretrali gravi.

1. Prima dell'uso, ispezionare la confezione della fibra per individuare eventuali danni visibili.

AVVERTENZA: non utilizzare se la confezione è danneggiata. I danni alla confezione possono a loro volta determinare danni alla fibra o comprometterne la sterilità.

AVVERTENZA: la fibra è un dispositivo di precisione. Il danno alla fibra può provocare l'emissione di energia laser incontrollata. Non manipolare o piegare eccessivamente la fibra.

AVVERTENZA: PER EVITARE L'INCENDIO DI TELI CHIRURGICI O USTIONI:
- Non avvolgere porzioni della fibra con teli chirurgici o panni.
- Non fissare direttamente la fibra ai teli chirurgici schiacciandola con strumenti quali pinze emostatiche.
- Non posizionare o far cadere la strumentazione sulla fibra.
- Non calpestare la fibra.
- Non piegare la fibra in corrispondenza del punto di collegamento alla console laser.
- 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: l'uso ripetuto o non conforme della fibra determina un aumento del rischio di danni alla fibra stessa e all'apparecchiatura accessoria.

2. Aprire il sacchetto della fibra adottando una tecnica asettica.
3. Rimuovere la fibra dalla busta e dal tubo protettivo. Posizionare la fibra sul campo sterile.

PRECAUZIONE: se si utilizzano accessori, strumenti, prodotti o materiali monouso che sono entrati a contatto con il paziente, adottare le misure protettive adeguate per evitare la contaminazione crociata.

4. Ispezionare la fibra per individuare eventuali danni visibili (ad es. danni, intaccature o pieghe).

AVVERTENZA: non utilizzare se la fibra appare danneggiata. Se è danneggiata, sostituirla con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'operatore.

PRECAUZIONE: non piegare la fibra ad angolo acuto, per evitare di danneggiarla.

5. Inserire il connettore della fibra nella porta in fibra della console laser e ruotarlo in senso orario fino a farlo scattare (1/4 di giro).

AVVERTENZA: non premere l'interruttore a pedale mentre si controlla il raggio di puntamento. La pressione dell'interruttore a pedale attiva il raggio laser. L'attivazione non corretta del raggio laser può provocare lesioni all'operatore, al personale presente nella sala o al paziente.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZA: non usare se non è visibile il raggio di puntamento rosso. Sostituire la fibra con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'operatore.

Esecuzione della procedura

1. Prima di utilizzare il laser, verificare che l'operatore, il paziente e tutto il personale nella sala operatoria indossino le protezioni oculari adeguate.

AVVERTENZA: non premere l'interruttore a pedale senza avere prima indossato le protezioni oculari adeguate. La pressione dell'interruttore a pedale può attivare il raggio laser. L'attivazione del raggio laser senza le protezioni oculari può provocare lesioni oculari all'utente, al personale presente nella sala o al paziente. Consultare il Manuale dell'utente del sistema laser per i requisiti relativi alle protezioni oculari.

2. Collegare la tubazione dalla soluzione fisiologica sterile per irrigazione al connettore Luer Lock della fibra. Posizionare la soluzione fisiologica almeno 106 cm sopra il livello dell'endoscopio. L'aumento della portata d'irrigazione tramite una sacca di soluzione fisiologica sotto pressione (impostata a 250-300 mmHg) consente di aumentare sensibilmente l'effetto di raffreddamento del liquido e ridurre i danni alla punta della fibra.
3. Aprire la valvola del flusso. Deve essere possibile visualizzare la fuoriuscita di fluido dalla finestrella del cappuccio metallico.

PRECAUZIONE: il mancato posizionamento della soluzione fisiologica ad almeno 106 cm o la mancata apertura della valvola del flusso diminuisce la quantità di fluido attraverso l'estremità della fibra. La riduzione del flusso di fluido può limitare la durata dell'applicazione di energia laser dalla fibra.

4. Inserire e fare avanzare l'endoscopio fino all'area da trattare in conformità alla procedura medica standard.
5. Inserire la fibra nell'endoscopio fino a quando è possibile visualizzare l'estremità distale della fibra. Sulla fibra sono presenti un triangolo blu e un ottagono rosso per fornire punti di riferimento per l'estensione.
6. La luce laser viene emessa in direzione opposta al triangolo blu. Il triangolo blu deve essere visibile quando si aziona il laser.

AVVERTENZA: non attivare il laser mentre l'ottagono rosso è visibile, in quanto si può danneggiare l'endoscopio o il tessuto non interessato dalla procedura.

AVVERTENZA: il raggio laser viene emesso con un orientamento inclinato. Evitare la deflessione in avanti del raggio in corrispondenza del collo della vescica, per evitare danni alla superficie superiore degli orifizi ureterali.

7. Portare la console in modalità Ready (Pronto) per attivare l'interruttore a pedale.

AVVERTENZA: non attivare mai l'energia laser se la punta della fibra non fuoriesce dall'estremità dell'endoscopio.

8. Determinare la direzione del raggio laser utilizzando il raggio di puntamento rosso. Il raggio laser è allineato all'indicatore sollevato sulla manopola di regolazione.

AVVERTENZA: non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non viene visualizzato sul tessuto da sottoporre alla procedura.

PRECAUZIONE: non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non esce diritto dall'estremità della fibra. Sostituire la fibra.

9. Con il raggio di puntamento sul tessuto d'interesse, premere l'interruttore a pedale per azionare il laser. Il tempo di trattamento varia in base alla distanza dal tessuto, alle impostazioni della potenza, alla durata dell'applicazione del raggio e ad altri fattori. Utilizzare le impostazioni più basse possibili per ottenere l'effetto di trattamento desiderato.

PRECAUZIONE: non attivare il laser se il triangolo blu non è visibile, in quanto possono verificarsi danni alla fibra o all'endoscopio, che potrebbero richiedere la sostituzione dei dispositivi danneggiati.

PRECAUZIONE: non affondare la punta della fibra nel tessuto. Un flusso di fluido d'irrigazione ridotto può danneggiare la fibra.

PRECAUZIONE: non retrarre, incidere o sondare il tessuto con la punta della fibra, per evitare di danneggiare la punta stessa.

PRECAUZIONE: non premere l'estremità della fibra nel tessuto, per evitare di creare tensione tra la fibra e l'apertura (bordo) dell'endoscopio, per evitare di causare danni alla fibra.

PRECAUZIONE: non piegare la fibra ad angolo acuto, per evitare di danneggiarla.

10. La fibra può essere utilizzata fino al limite di energia o di tempo. Quando rimangono meno di 50.000 joule o meno di 5 minuti, un segnale acustico avverte l'operatore e viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Una volta raggiunto il limite di energia o di tempo, per continuare la procedura è necessario inserire una nuova scheda della fibra e una nuova fibra.

AVVERTENZA: nel caso improbabile di distacco di una punta, questa può essere individuata visivamente attraverso un endoscopio adeguato e rimossa tramite l'uso di pinze. Irrigare accuratamente la superficie per rimuovere qualsiasi traccia della fibra o di altro materiale. Qualora il raggio di puntamento o il fascio operativo venga emesso dall'estremità della fibra, interrompere immediatamente l'utilizzo e scartarla.

Dopo la procedura

1. Con l'endoscopio ancora in posizione, tirare la fibra nell'endoscopio di circa 5 cm.
2. Verificare di avere rimosso la quantità di tessuto desiderata.
3. Osservare eventuali sanguinamenti e riavviare l'irrigazione e coagulare secondo necessità.
4. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

AVVERTENZA: il riutilizzo di una fibra può comportare rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti e può compromettere i risultati del trattamento.

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi e considerazioni sulla procedura

Condizione	Fasi
Aumento improvviso delle bolle in corrispondenza della punta della fibra	1. Aumentare la quantità d'irrigazione attraverso l'endoscopio. 2. Se aumentando l'irrigazione non si elimina la produzione di bollicine, ripetere il passaggio precedente. 3. Se il problema persiste, interrompere l'uso e sostituire la fibra con una fibra nuova.
Assenza di bolle. Vaporizzazione insufficiente a causa della velocità di propagazione e della distanza dal tessuto	1. Regolare la velocità di propagazione del raggio laser per rimuovere il tessuto in modo uniforme. 2. Verificare che la distanza dalla fibra al tessuto sia di circa 2 mm (da 1 a 3 mm). 3. Regolare l'uscita del laser.
Accumulo di residui sulla finestrella del cappuccio metallico o sulla fibra	**NOTA:** il design con raffreddamento a liquido della fibra laser MoXy elimina la necessità di pulire la fibra nel corso dell'uso consigliato. **ATTENZIONE:** effettuare la pulizia della fibra esclusivamente quando il tessuto o altro materiale estraneo sono spinti nella finestrella. Operazioni di pulizia non necessarie possono danneggiare la fibra. 1. Riportare la console laser in modalità Standby (Pausa). 2. Rimuovere la fibra dall'endoscopio. 3. Pulire delicatamente l'apertura della finestrella di metallo con garza sterile o con un tampone di cotone appuntito inumidito. 4. Inserire la fibra nell'endoscopio e riprendere la procedura. **AVVERTENZA:** il mancato posizionamento della console laser in modalità Standby (Pausa) può causare l'esposizione all'energia laser e lesioni potenziali all'operatore, al personale medico o al paziente. **ATTENZIONE:** una pulizia eccessiva o troppo energica della punta della fibra può provocare danni alla fibra. L'accumulo di residui può causare il surriscaldamento del cappuccio della fibra, con conseguente usura prematura o guasto della fibra.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

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 e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Questo dispositivo presenta rischi per la presenza di oggetti taglienti o acuminati. Adottare delle precauzioni per assicurarsi che le parti taglienti o acuminate siano maneggiate correttamente. Smaltire tutti gli oggetti taglienti o acuminati direttamente in un contenitore apposito 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.

INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

Prima dell'utilizzo di questo dispositivo, discutere i rischi e i benefici della laserterapia Greenlight, delle fibre associate, delle terapie alternative e ottenere il consenso informato del paziente. Informare il paziente su tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni, possibili effetti indesiderati e le relative istruzioni dopo la procedura. Informare il paziente sul decorso post-operatorio prevedibile e sul momento in cui è possibile riprendere le normali attività fisiche e i rapporti sessuali. Avvisare il paziente di contattare il proprio medico in caso di eventuali problemi o dubbi.

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: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. 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

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MoXy™

LIQUID COOLED

laservezel

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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

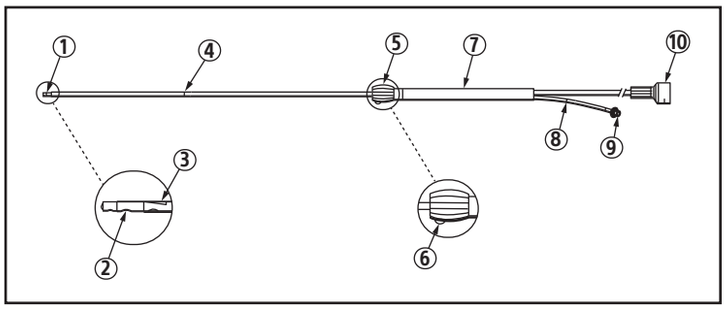
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood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

Deze instructies beschrijven de verzorging en het gebruik van de MoXy-laservezel. Deze instructies bevatten geen aanbevelingen voor de medische of chirurgische toepassing van het apparaat. De MoXy-laservezel is ontworpen voor gebruik met het GreenLight XPS™ Lasersysteem. Zie de gebruikershandleiding van het GreenLight XPS Lasersysteem voor specifieke instructies betreffende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en bijwerkingen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De MoXy-laservezel heeft een zijdelings afvuurmechanisme dat tot 180 W aan 532 nm licht afgeeft aan weefsel. De vezel is ontworpen/bedoeld voor gebruik met het Greenlight XPS Lasersysteem en levert laserenergie aan de gewenste plaats van behandeling via een endoscoop/cystoscoop. De vezel kan worden gebruikt voor chirurgische incisie/excisie, verdamping, ablatie, hemostase en coagulatie van urologisch zacht weefsel.

De vezel wordt geleverd als een steriel product voor eenmalig gebruik en is compatibel met het GreenLight XPS Lasersysteem. Hij kan het weefsel in meerdere gebieden bereiken. De vezel is een vloeistofgekoeld toedieningsapparaat, dat de levering van maximaal 180 W vermogen mogelijk maakt en helpt bij het handhaven van een heldere omgeving bij de vezelkap.



Afbeelding 1. MoXy-laservezel

1. Metalen kap
2. Laserafvuurpunt
3. Blauwe driehoek; rode achthoek aan de tegenoverliggende zijde
4. Buitenste stromingsbuis
5. Regelknop
6. Indicator voor straaluitlijning
7. Vezelhandvat
8. Inlaatstroombuis
9. Luer-lockconnector
10. Connector

De GreenLight™ MoXy-laservezel is ontworpen om 50% meer vermogen (180 W) te leveren en het veiligheidsprofiel van de vergelijkbare GreenLight HPS™-vezels 0010-2090 (120 W) en 0010-2092 (40 W) te behouden. Door de kerndiameter van de GreenLight MoXy-laservezel te vergroten, wordt het straalgebied vergroot, waardoor meer weefsel wordt bereikt dan met de GreenLight HPS-laservezels. De gemiddelde vermogensdichtheid van 180 W laservermogen geleverd met deze vezel is vergelijkbaar met de vermogensdichtheid van 120 W laservermogen geleverd met de GreenLight HPS-laservezel. Bij vergelijkbare vermogensdichtheden wordt het weefsel tot een vergelijkbare diepte verwijderd en valt de warmte beïnvloede zone (HAZ) voor beide apparaten binnen het aanvaardbare veiligheidsbereik van 0,5 mm tot 5 mm. Daarom blijft het weefsel veilig en effectief verdampt.

De actieve Cooling Cap™-functie van de GreenLight MoXy-laservezel voorkomt oververhitting en straalafbraak bij het afvuurpunt van de laser. Het interne vloeistofkanaal wordt gecreëerd via een metalen kap die is verbonden met de glazen kap van de vezel, en een nylon buitenste stromingsbuis die de laservezel omringt en doorloopt. Dit vloeistofkanaal zorgt voor een stroom zoutoplossing over de lengte van de laservezel, naast de stroom zoutoplossing tussen de cystoscoop en de vezel. De zoutoplossing die langs zowel de vezel als de cystoscoop stroomt, helpt bij het verwijderen van weefselresten van het afvuurpunt tijdens de procedure. Naast het verwijderen van weefselresten vermindert de interne en externe irrigatievloeistof de warmte die op het laserafvuurpunt ontstaat door een turbulente warmteconvectiestroom.

WERKINGSPRINCIPE

De MoXy-laservezel is een wegwerpbaar apparaat voor eenmalig gebruik, bedoeld om tot 180 W aan 532 nm laserenergie aan het weefsel te leveren. Deze laserenergie die in de 750-micron vezelkern wordt overgedragen, wordt vanaf de tip lateraal afgegeven onder een hoek van 70 tot 80 graden en snijdt, verdampt, ablateert of coaguleert het weefsel bij impact. Hij kan worden gebruikt voor elke toepassing waarbij zijdelings vurende laserenergie wordt uitgezonden vanuit de voorwaartse richting van de as van de vezel.

Dit apparaat is compatibel met het GreenLight XPS Lasersysteem. De laservezel is compatibel met de meeste cystoscopen. De laservezel wordt tijdens de procedure gekoeld met een zoutoplossing, waardoor de levensduur van het apparaat wordt verlengd.

De laservezel en de kap hebben een buitendiameter van ≤2,3 mm. De laservezel is ontworpen om compatibel te zijn met cystoscopen met een minimaal werkkanaal van 7,5 Fr.

Tabel 1. Productspecificaties

Productbeschrijving	MoXy-laservezel
Omgeving	Vloeistof
Omgevingslimieten tijdens transport en opslag	
Temperatuur buiten bedrijf	-29 °C tot 60 °C
Luchtvochtigheid buiten bedrijf	30% tot 85% RV (geen condensvorming)
Omgevingslimieten tijdens bedrijf	
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 30 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% tot 90% RV (geen condensvorming)
Werkdruk	64 kPa tot 103 kPa
Golflengte	532 nm
Maximaal vermogen (watt)*	180
Maximale energie / Tijd	650 kJ
Limietwaarschuwing	<50.000 J/ <5 min
Time-out (vezelkaart verloopt)	150 min. na 1e blootstelling
Pauzelimiet (vezelkaart verloopt)	30 minuten. pauzelimiet na 1e blootstelling
Time-out waarschuwing	5 min. resterend
Totale lengte	3048 mm
Werklengte (knop tot distale tip)	360 mm
Kerndiameter	750 µm

*De aanbevolen maximale vermogens in "Tabel 1. Productspecificaties" zijn gebaseerd op resultaten verkregen tijdens klinische evaluaties. Ze zijn niet noodzakelijkerwijs indicatief voor klinische prestaties.

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alleen personen die zijn getraind in het gebruik van de laservezels en die over voldoende medische kennis beschikken (ervaren uroloog samen met zijn/haar team van technici en/of verpleegkundigen met verschillende ervaringsniveaus en technische vaardigheden) mogen de MoXy-laservezel gebruiken. De gebruiker moet blijk hebben gegeven van een goed begrip van de werking van de laser en de risico's waarmee een onjuist gebruik ervan gepaard gaat.

INHOUD

- laservezel
- Laserkaart

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

MATERIALEN

Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als 1B kankerverwekkend en giftig voor de voortplanting volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: De metalen kap is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen gebruikt in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

BEOOGD GEBRUIK

De GreenLight Moxy-laservezel is geïndiceerd voor endoscopische (cystoscopische) 532 nm laserprocedures met chirurgische incisie, excisie, verdamping, ablatie, hemostase en coagulatie van urologisch zacht weefsel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Voor de behandeling van goedaardige prostaathypertrofie/hyperplasie (BPH).
- Andere endoscopische procedures met chirurgische incisie, excisie, verdamping, ablatie, hemostase en coagulatie van urologische weke delen bij volwassenen.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

De klinische voordelen van Moxy-laservezels omvatten een verbeterde urodynamica, een verbeterde levenskwaliteit (QoL) en een verbeterde International Prostate Symptoms Score (IPSS).

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de vezel en het GreenLight XPS Lasersysteem zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Waarvan de algemene medische toestand een chirurgische ingreep contra-indiceert
- Waarbij anesthesie is gecontra-indiceerd door de voorgeschiedenis van de patiënt.
- Bij wie weefsel verkalkt is (vooral tumoren)
- Met hemostase van bloedvaten met een diameter van meer dan ca. twee millimeter
- Waarbij lasertherapie niet als voorkeursbehandeling wordt beschouwd
- Die ongecontroleerde bloedingsstoornissen en coagulopathie hebben
- Die prostaatkanker hebben
- Die een acute urineweginfectie (UTI) hebben
- Die ernstige urethrale vernauwing hebben: een ernstige vernauwing vertoont bij urethrografie of echografie een zichtbare vernauwing, met bijna volledige obstructie die het inbrengen van instrumenten moeilijk of gevaarlijk maakt.

WAARSCHUWINGEN

BSC heeft geen klinische informatie of ervaring met het gebruik van de laservezel bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of zogende moeders.

Proceduregebonden waarschuwingen

Om vezelbeschadiging of -breuk te voorkomen:

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Schade aan de verpakking kan leiden tot schade aan de vezel of verminderde steriliteit.
- Druk de voetschakelaar niet in om de werkstraal te activeren, tenzij de richtstraal zichtbaar is op het beoogde weefsel.
- Hergebruik of misbruik van de vezel zal leiden tot een grotere kans op schade aan de vezel en aanverwante apparatuur.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de tip losraakt kan deze visueel worden opgespoord via een daarvoor geschikte scoop en dan met een tang worden verwijderd. Irrigeer het gebied grondig om alle sporen van vezels of ander materiaal te verwijderen. Als de richtstraal of werkstraal het uiteinde van de vezel verlaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en gooi de vezel weg.

Gebruikswaarschuwingen

- Vuur de laser niet af wanneer de rode achthoek zichtbaar is, omdat dit kan leiden tot schade aan de cystoscoop of onbedoeld weefsel.
- De laserstraal wordt onder een hoek uitgezonden. Voorkom voorwaartse afbuiging van de straal bij de blaashals, omdat hierdoor schade aan de ureteropeningen kan ontstaan.
- Druk niet op een van de voetschakelaars terwijl u de richtstraal controleert. Wanneer u de voetschakelaar indrukt, wordt de laserstraal geactiveerd. Onjuiste activering van de laserstraal kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt.
- Niet gebruiken als de roodgekleurde richtstraal niet zichtbaar is. Vervang de vezel door een nieuwe. Het gebruik van een beschadigde vezel kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.
- Druk niet op de voetschakelaar zonder de juiste oogbescherming. Het indrukken van de voetschakelaar kan de laserstraal activeren. Activering van de laserstraal wanneer geen oogbescherming wordt gedragen, kan leiden tot oogletsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor de vereisten betreffende oogbescherming.
- Gebruik de vezel niet als de verpakking beschadigd lijkt. Vervang de vezel door een nieuwe als deze beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde vezel kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.
- Hergebruik van een vezel kan gezondheids- en veiligheidsrisico's opleveren voor patiënten en kan de behandelresultaten in gevaar brengen.
- Activeer de laserenergie nooit als de vezeltip niet verder reikt dan het uiteinde van de endoscoop.

Waarschuwingen voor brandgevaar

- De vezel is een precisieapparaat. Schade aan de vezel kan resulteren in de emissie van ongecontroleerde laserenergie. Manipuleer of buig de vezel niet overmatig.

Om brand of brandwonden te voorkomen:

- Wikkel geen enkel deel van de vezel in lakens of stoffen.
- Bevestig de vezel niet rechtstreeks aan operatiedoeken met een klem zoals een hemostaat.
- Plaats geen instrumenten op de vezel en laat ze niet vallen op de vezel.
- Stap niet op de vezel.
- Buig de vezel niet waar deze verbinding maakt met de laserconsole.
- 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het gebruik van accessoires/apparaten, wegwerpartikelen of materialen die in aanraking zijn gekomen met de patiënt, is het van belang om veiligheidsmaatregelen te treffen ter voorkoming van kruisbesmetting.
- De vezel en het GreenLight XPS Lasersysteem kunnen worden gebruikt bij de behandeling van urethrale vernauwingen, mits de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen. Wees voorzichtig om letsel aan urethraal weefsel te voorkomen. Raadpleeg de contra-indicaties voor ernstige urethrale vernauwingen.
- De vezelkaart moet in de sleuf blijven totdat de procedure is voltooid. Voortijdige verwijdering van de kaart leidt tot het niet meer gebruiken van de vezel tijdens de procedure.
- Als de zoutoplossing niet op ten minste 106 cm wordt geplaatst of de stroomklep niet wordt geopend, zal de hoeveelheid vloeistof over het vezeluiteinde afnemen. Een verminderde vloeistofstroom kan de levensduur van de vezel beperken.
- Druk niet op de voetschakelaar om de werkstraal te activeren als de richtstraal recht uit het uiteinde van de vezel komt. De vezel vervangen.
- Activeer de laser niet als de blauwe driehoek niet zichtbaar is. Er kan schade ontstaan aan de vezel of de endoscoop, waardoor de beschadigde apparaten moeten worden vervangen.
- Druk de tip van de vezel niet in het weefsel. Een verminderde irrigatievloeistofstroom kan leiden tot schade aan de vezel.
- Trek het weefsel niet terug, ontleed of sondeer het weefsel niet met de tip van de vezel. Er kan schade optreden aan de vezeltip.
- Druk het uiteinde van de vezel niet in het weefsel, dit veroorzaakt spanning tussen de vezel en de opening (rand) van de endoscoop. Er kan schade aan de vezel optreden.
- Buig de vezel niet in scherpe hoeken. Er kan schade aan de vezel optreden.

COMPLICATIES

De mogelijke complicaties omvatten onder andere:

- Acuut nierfalen
- Allergische reactie
- Aspiratie
- Bekkenhematoom
- Blaashalscontractuur
- Blaasspasme
- Bloedingen
- Brandwond
- Diepe veneuze trombose
- Dysurie
- Embolie
- Epididymitis
- Erectiele disfunctie (ED)
- Extravasatie
- Hematospermie
- Hematurie
- Infectie
- Koorts
- Koude rillingen

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

- Letsel aan de urethrale opening
- Leukocytose
- Longembolie
- Niet-verwijderd apparaatfragment
- Nocturie
- Oedeem
- Ontsteking
- Opgezette buik (darmgas)
- Overactieve blaas
- Overmatige gasdruk
- Overmatige transpiratie (niet koortsgerelateerd)
- Peniel urethraal letsel
- Perforatie
- Pijn:
  - Buikpijn die niet reageert op anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
  - Pijn in arm of been
  - Hoofdpijn
  - Pijn in de rug/onderrug
  - Pijn in het lichaam
  - Bekken
  - Peniel
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Retentie van stolsels
- Retrograde ejaculatie
- Sepsis
- Storing van de laservezel of console met letsel of langdurige procedure tot gevolg.
- Strictuur
- Ulceratie
- Urethravernauwing
- Urgentie
- Urinefrequentie
- Urine-incontinentie
- Urineweginfectie
- Vasthouden van urine
- Vermoeidheid of zwakte
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Vertraagde genezing
- Vochtoverbelasting / hyponatriëmie
- Weefselbeschadiging
- Weefselslijtage

Net zoals bij conventionele endoscopische behandelingen kunnen procedurele complicaties, gelijktijdige aandoeningen of het gebruik van de laser in extreme gevallen dodelijk zijn. Bij de behandeling van patiënten die bij eerdere endoscopische ingrepen problemen hebben ondervonden, is voorzichtigheid geboden. Zie de gebruikershandleiding van het GreenLight XPS Lasersysteem voor aanvullende complicaties.

LEVERING

MoXy-laservezel wordt steriel geleverd als een product voor eenmalig gebruik dat niet bedoeld of gevalideerd is voor verwerking 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 is vermeld. Zie Afvoeren om dit apparaat op de juiste wijze af te voeren.

HANTERING EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Opstelling laserconsole

1. Raadpleeg voor gebruik van de laserconsole de gebruikershandleiding van het GreenLight XPS Lasersysteem voor informatie en instructies voor gebruik. Zorg ervoor dat de gebruiker, de patiënt en al het personeel in de ruimte geschikte oogbescherming dragen alvorens de laserconsole te gebruiken.
2. Schakel de laserconsole in. Wacht tot de zelftest is voltooid en de prompt 'Vezelkaart plaatsen' verschijnt.
3. Haal het steriele zakje met de vezelkaart uit de doos. Open het zakje niet.
4. Haal de vezelkaart uit het vakje aan de buitenkant van het zakje. Steek de kaart in de lezer met de chip naar de bediener gericht.
5. Nadat de vezelkaart is herkend door de laserconsole, verschijnt de prompt 'Een vezel aansluiten'.

VOORZORGSMAATREGEL: De vezelkaart moet in de sleuf blijven totdat de procedure is voltooid. Voortijdige verwijdering van de kaart leidt tot het niet meer gebruiken van de vezel tijdens de procedure.

Voorafgaand aan procedure

WAARSCHUWING: BSC heeft geen klinische informatie of ervaring met het gebruik van de laservezel bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of zogende moeders.

VOORZORGSMAATREGEL: De vezel en het GreenLight XPS Lasersysteem kunnen worden gebruikt bij de behandeling van urethrale vernauwingen, mits de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen. Wees voorzichtig om letsel aan urethraal weefsel te voorkomen. Raadpleeg de contra-indicaties voor ernstige urethrale vernauwingen.

1. Inspecteer voor gebruik de vezelverpakking op zichtbare schade.

WAARSCHUWING: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Schade aan de verpakking kan leiden tot schade aan de vezel of verminderde steriliteit.

WAARSCHUWING: De vezel is een precisieapparaat. Schade aan de vezel kan resulteren in de emissie van ongecontroleerde laserenergie. Manipuleer of buig de vezel niet overmatig.

WAARSCHUWING: OM BRAND OF BRANDWONDEN TE VOORKOMEN:
- Wikkel geen enkel deel van de vezel in lakens of stoffen.
- Bevestig de vezel niet rechtstreeks aan operatiedoeken met een klem zoals een hemostaat.
- Plaats geen instrumenten op de vezel en laat ze niet vallen op de vezel.
- Stap niet op de vezel.
- Buig de vezel niet waar deze verbinding maakt met de laserconsole.
- 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: Hergebruik of misbruik van de vezel zal leiden tot een grotere kans op schade aan de vezel en aanverwante apparatuur.

2. Open het vezelzakje met een aseptische techniek.
3. Haal de vezel uit het zakje en de beschermbuis. Plaats de vezel op het steriele veld.

VOORZORGSMAATREGEL: Bij het gebruik van accessoires/apparaten, wegwerpartikelen of materialen die in aanraking zijn gekomen met de patiënt, is het van belang om veiligheidsmaatregelen te treffen ter voorkoming van kruisbesmetting.

4. Controleer de vezel op zichtbare schade (bv. gebroken, geplet of geknikt).

WAARSCHUWING: Gebruik de vezel niet als de verpakking beschadigd lijkt. Vervang de vezel door een nieuwe als deze beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde vezel kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.

VOORZORGSMAATREGEL: Buig de vezel niet in scherpe hoeken. Er kan schade aan de vezel optreden.

5. Steek de connector van de vezel in de vezelpoort op de laserconsole en draai met de klok mee tot deze vastklikt (1/4 slag).

WAARSCHUWING: Druk niet op een van de voetschakelaars terwijl u de richtstraal controleert. Wanneer u de voetschakelaar indrukt, wordt de laserstraal geactiveerd. Onjuiste activering van de laserstraal kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt.

WAARSCHUWING: Niet gebruiken als de roodgekleurde richtstraal niet zichtbaar is. Vervang de vezel door een nieuwe. Het gebruik van een beschadigde vezel kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

Tijdens de procedure

1. Zorg ervoor dat de gebruiker, de patiënt en al het personeel in de ruimte geschikte oogbescherming dragen alvorens de laserconsole te gebruiken.

WAARSCHUWING: Druk niet op de voetschakelaar zonder de juiste oogbescherming. Het indrukken van de voetschakelaar kan de laserstraal activeren. Activering van de laserstraal wanneer geen oogbescherming wordt gedragen, kan leiden tot oogletsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het lasersysteem voor de vereisten betreffende oogbescherming.

2. Sluit de slang van de steriele zoutoplossing voor irrigatieoplossing aan op de luerlockconnector van de vezel. Plaats de zoutoplossing minimaal 106 cm hoger dan het niveau van de endoscoop. Een verhoogde irrigatiestroom door middel van een zoutdrukzak (ingesteld op 250 mmHg - 300 mmHg) zal het effect van de vloeistofkoeling verder vergroten en kan schade aan de vezeltip verminderen.
3. Open de stroomklep. Er moet vloeistof uit het venster van de metalen kap stromen.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de zoutoplossing niet op ten minste 106 cm wordt geplaatst of de stroomklep niet wordt geopend, zal de hoeveelheid vloeistof over het vezeluiteinde afnemen. Een verminderde vloeistofstroom kan de levensduur van de vezel beperken.

4. Breng de endoscoop in en voer deze op naar het te behandelen gebied volgens de medische standaardprocedure.
5. Steek de vezel in de endoscoop totdat het distale uiteinde van de vezel zichtbaar wordt. Een blauwe driehoek en een rode achthoek bevinden zich op de vezel als verlengingsreferentie.
6. Tegenover de blauwe driehoek wordt laserlicht uitgezonden. De blauwe driehoek moet zichtbaar zijn bij het afvuren van de laser.

WAARSCHUWING: Vuur de laser niet af wanneer de rode achthoek zichtbaar is, omdat dit kan leiden tot schade aan de endoscoop of onbedoeld weefsel.

WAARSCHUWING: De laserstraal wordt onder een hoek uitgezonden. Voorkom voorwaartse afbuiging van de straal bij de blaashals, omdat hierdoor schade aan de ureteropeningen kan ontstaan.

7. Zet de console in de Gereed-modus om de voetschakelaar in te schakelen.

WAARSCHUWING: Activeer de laserenergie nooit als de vezeltip niet verder reikt dan het uiteinde van de endoscoop.

8. Bepaal de richting van de laserstraal aan de hand van de roodgekleurde richtstraal. De laserstraal ligt in lijn met de verhoogde indicator op de bedieningsknop.

WAARSCHUWING: Druk de voetschakelaar niet in om de werkstraal te activeren, tenzij de richtstraal zichtbaar is op het beoogde weefsel.

VOORZORGSMAATREGEL: Druk niet op de voetschakelaar om de werkstraal te activeren als de richtstraal recht uit het uiteinde van de vezel komt. De vezel vervangen.

9. Met de richtstraal op het beoogde weefsel drukt u de voetschakelaar in en begint u met laseren. De behandeltijden variëren op basis van de afstand tot het weefsel, de vermogensinstellingen, de duur van de straaltoepassing en andere factoren. Gebruik instellingen die zo laag mogelijk zijn voor het gewenste behandeleffect.

VOORZORGSMAATREGEL: Activeer de laser niet als de blauwe driehoek niet zichtbaar is. Er kan schade ontstaan aan de vezel of de endoscoop, waardoor de beschadigde apparaten moeten worden vervangen.

VOORZORGSMAATREGEL: Druk de tip van de vezel niet in het weefsel. Een verminderde irrigatievloeistofstroom kan leiden tot schade aan de vezel.

VOORZORGSMAATREGEL: Trek het weefsel niet terug, ontleed of sondeer het weefsel niet met de tip van de vezel. Er kan schade optreden aan de vezeltip.

VOORZORGSMAATREGEL: Druk het uiteinde van de vezel niet in het weefsel, dit veroorzaakt spanning tussen de vezel en de opening (rand) van de endoscoop. Er kan schade aan de vezel optreden.

VOORZORGSMAATREGEL: Buig de vezel niet in scherpe hoeken. Er kan schade aan de vezel optreden.

10. De vezel kan tot een bepaalde energie- of tijdslimiet worden gebruikt. De gebruiker wordt gewaarschuwd door een geluidssignaal en een schermbericht wanneer er minder dan 50.000 joule of 5 minuten over is. Zodra de energie- of tijdslimiet is bereikt, moet een nieuwe vezelkaart en vezel worden ingebracht om de procedure voort te zetten.

WAARSCHUWING: In het onwaarschijnlijke geval dat de tip losraakt kan deze visueel worden opgespoord via een daarvoor geschikte scoop en dan met een tang worden verwijderd. Irrigeer het gebied grondig om alle sporen van vezels of ander materiaal te verwijderen. Als de richtstraal of werkstraal het uiteinde van de vezel verlaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en gooi de vezel weg.

Na de procedure

1. Terwijl de endoscoop nog op zijn plaats zit, trekt u de vezel ongeveer 5 cm in de scoop.
2. Controleer of de gewenste hoeveelheid weefsel is verwijderd.
3. Let op bloedingen en start de irrigatie opnieuw en coaguleer indien nodig.
4. Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

WAARSCHUWING: Hergebruik van een vezel kan gezondheids- en veiligheidsrisico's opleveren voor patiënten en kan de behandelresultaten in gevaar brengen.

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.

Tabel 2. Problemen oplossen en procedurele overwegingen

Omstandigheid	Stappen
Een plotselinge toename van bellen aan de vezeltip	1. Verhoog de hoeveelheid irrigatie door de endoscoop. 2. Als verhoogde irrigatie het bubbelen niet wegneemt, herhaalt u de bovenstaande stap. 3. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik en vervang het door een nieuwe vezel.
Gebrek aan bellen, inefficiënte verdamping als gevolg van de sweepsnelheid en de afstand tot het weefsel	1. Pas de sweepsnelheid van de laserstraal aan voor een gelijkmatige weefselverwijdering. 2. Zorg ervoor dat de afstand van de vezel tot het weefsel ongeveer 2 mm (1 tot 3 mm) is. 3. Pas het vermogen van de laser aan.
Ophoping van vuil in het metalen kapvenster of op de vezel	**OPMERKING:** Het ontwerp met vloeistofkoeling van de MoXy-laservezel elimineert de noodzaak om de vezel te reinigen tijdens aanbevolen gebruik. **LET OP:** Reinig de vezel alleen als er weefsel of ander vreemd materiaal in het venster wordt gedrukt. Onnodige reiniging kan de vezel beschadigen. 1. Zet de laserconsole in de stand-bymodus. 2. Verwijder de vezel uit de endoscoop. 3. Maak de metalen vensteropening voorzichtig schoon met een nat steriel gaasje of een puntig wattenstaafje. 4. Steek de vezel in de endoscoop en hervat de procedure. **WAARSCHUWING:** Als de laserconsole niet in de standby-modus wordt gezet, kan dit leiden tot blootstelling van de gebruiker, het personeel of de patiënt aan laserenergie en mogelijk letsel. **LET OP:** Overmatig of ruw reinigen van de vezeltip kan leiden tot schade aan de vezel. Ophoping van vuil kan resulteren in oververhitting van de vezelkap wat kan leiden tot vroegtijdige vezeldegradatie of vezeldefecten.

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 kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Dit apparaat heeft gevaarlijk 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 met de beschikbare groepen voor scherpe afval volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

PATIËNTENVOORLICHTING

Bespreek vóór het gebruik van dit apparaat de risico's en voordelen van Greenlight-lasertherapie en bijbehorende vezels, alternatieve therapieën en verkrijg de geïnformeerde toestemming van de patiënt. Informeer de patiënt over contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, mogelijke bijwerkingen, ongewenste bijwerkingen en relevante instructies voor na de procedure. Adviseer de patiënt over het verwachte postoperatieve verloop en wanneer terugkeer naar reguliere lichamelijke activiteiten en geslachtsgemeenschap kan worden hervat. Informeer de patiënt om contact op te nemen met zijn/haar arts bij eventuele problemen of zorgen.

GARANTIE

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

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. 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

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

MoXy™

LIQUID COOLED

Fibra de Laser

℞ ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com 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 reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Estas instruções detalham os cuidados e a utilização da Fibra de Laser MoXy. Estas instruções não constituem recomendações para a aplicação médica ou cirúrgica do dispositivo. A Fibra de Laser MoXy destina-se a ser utilizada com o Sistema Laser GreenLight XPS™. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Laser GreenLight XPS para obter instruções específicas relativamente às advertências, precauções, contraindicações e efeitos indesejáveis.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Fibra de Laser MoXy apresenta um mecanismo de disparo lateral que fornece até 180 W de luz de 532 nm aos tecidos. A fibra foi concebida/destina-se a ser utilizada com o Sistema Laser GreenLight XPS e fornece energia do laser ao local de tratamento pretendido através de um endoscópio/cistoscópio. A fibra pode ser utilizada para incisão/excisão cirúrgica, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles urológicos.

A fibra é fornecida como um produto de utilização única esterilizado e é compatível com o Sistema Laser GreenLight XPS. Pode aceder aos tecidos em vários planos. A fibra é um dispositivo de aplicação arrefecido por líquido, que permite a aplicação de uma potência até 180 W e ajuda a manter um ambiente limpo na tampa da fibra.

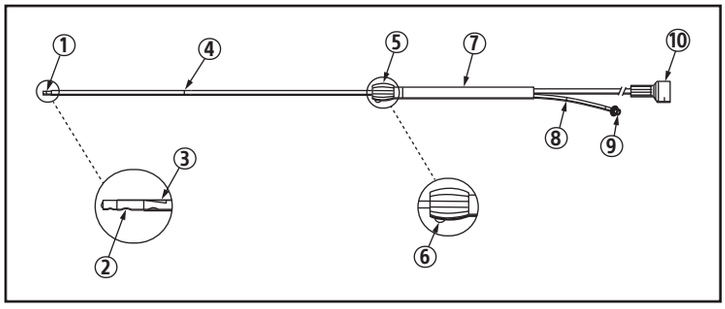


Figura 1. Fibra de Laser MoXy

1. Tampa de metal
2. Ponto de disparo do laser
3. Triângulo azul; octógono vermelho localizado no lado oposto
4. Tubagem do fluxo de saída
5. Botão de controlo
6. Indicador de alinhamento do feixe
7. Cabo da fibra
8. Tubagem do fluxo de entrada
9. Conector Luer Lock
10. Conector

A Fibra de Laser MoXy GreenLight™ foi concebida para fornecer 50% mais de potência (180 W) e manter o perfil de segurança das fibras predicadas GreenLight HPS™ 0010-2090 (120 W) e 0010-2092 (40 W). Quando se aumenta o diâmetro do núcleo da Fibra de Laser GreenLight MoXy, a área do feixe aumenta abrangendo mais tecido do que as Fibras de Laser GreenLight HPS. A densidade de potência média de 180 W da potência do laser fornecida utilizando esta fibra é comparável à densidade de potência de 120 W da potência do laser fornecida utilizando a Fibra de Laser GreenLight HPS. Com densidades de potência comparáveis, o tecido é removido a uma profundidade semelhante e a zona termicamente afetada (ZTA) para ambos os dispositivos encontra-se dentro do intervalo de segurança aceitável de 0,5 mm a 5 mm. Por conseguinte, o tecido continua a ser vaporizado de forma segura e eficaz.

A Função Cooling Cap™ ativa da Fibra de Laser GreenLight MoXy evita sobreaquecimentos e a desvitrificação do feixe no ponto de disparo do laser. O canal de fluido interno é criado através de uma tampa de metal ligada à tampa de vidro da fibra e um tubo de fluxo de saída de nylon que envolve e percorre o comprimento da fibra de laser. Este canal de fluido fornece fluxo de solução salina ao longo da extensão da fibra de laser, além do fluxo de irrigação de solução salina entre o cistoscópio e a fibra. A solução salina que flui ao longo da fibra e do cistoscópio ajuda a expelir restos de tecido do ponto de disparo durante o procedimento. Além de remover os restos de tecido, o fluido de irrigação interna e externa reduz o calor gerado no ponto de disparo do laser através do fluxo turbulento de convecção de calor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Fibra de Laser MoXy é um dispositivo de utilização única e descartável concebido para fornecer até 180 W de energia laser de 532 nm ao tecido. Esta energia laser transmitida dentro do núcleo da fibra de 750 mícrones é fornecida a partir da ponta lateralmente num ângulo de 70 a 80 graus e, com o impacto, corta, vaporiza, faz a ablação ou coagula o tecido. Pode ser utilizada em qualquer aplicação que exija a emissão de disparo lateral da energia laser a partir da direção para a frente do eixo da fibra.

Este dispositivo será compatível com o Sistema Laser GreenLight XPS. A fibra de laser é compatível com a maioria dos cistoscópios. A fibra de laser é arrefecida durante o procedimento com uma solução salina, o que aumenta a vida útil do dispositivo.

O conjunto da fibra de laser e da tampa tem um diâmetro externo ≤ 2,3 mm. A fibra de laser é concebida para ser compatível com cistoscópios que têm um canal de trabalho mínimo de 7,5 Fr.

Tabela 1. Especificações do Produto

Descrição do Produto	Fibra de Laser MoXy
Ambiente	Líquido
Limites ambientais durante o transporte e armazenamento	
Temperatura não operacional	-29 °C a 60 °C
Humidade não operacional	HR de 30% a 85% (sem condensação)
Limites ambientais durante a operação	
Temperatura de funcionamento	10 °C a 30 °C
Humidade de funcionamento	HR de 10% a 90% (sem condensação)
Pressão de funcionamento	64 kPa a 103 kPa
Comprimento de onda	532 nm
Potência máxima (watts)*	180
Energia máxima/Tempo	650 kJ
Alerta de Limite	<50 000 J/< 5 min.
Tempo limite (o cartão da fibra expira)	150 min. após a 1.ª exposição
Limite de pausa (o cartão da fibra expira)	Limite de pausa de 30 min. após a 1.ª exposição
Aviso de tempo limite	5 min. restantes
Comprimento total	3048 mm
Comprimento operacional (do botão à ponta distal)	360 mm
Diâmetro do núcleo	750 µm

*As potências máximas recomendadas apresentadas na "Tabela 1. Especificações do Produto" baseiam-se nos resultados obtidos durante as avaliações clínicas. Não são necessariamente indicativas do desempenho clínico.

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Apenas as pessoas com formação sobre a utilização das fibras de laser e que tenham conhecimentos médicos suficientes (urologista qualificado juntamente com a sua equipa de técnicos e/ou enfermeiros com diferentes níveis de experiência e competências técnicas) devem utilizar a Fibra de Laser MoXy. O utilizador deverá ter um conhecimento comprovado do funcionamento das fibras de laser e do risco associado a uma utilização incorreta.

CONTEÚDO

- Fibra de laser
- Cartão de fibra

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

MATERIAIS

Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158 0. Definido como cancerígeno da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa.

Nota: a tampa de metal é fabricada com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Fibra de Laser GreenLight Moxy é indicada para procedimentos endoscópicos (cistoscópicos) a laser de 532 nm, que envolvam incisão cirúrgica, excisão, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles urológicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para o tratamento da hipertrofia/hiperplasia prostática benigna (BPH).
- Outros procedimentos endoscópicos que envolvam incisão cirúrgica, excisão, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles urológicos em adultos.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos da Fibra de Laser Moxy incluem melhoria da urodinâmica, melhoria da qualidade de vida e melhoria na escala internacional de sintomas prostáticos (IPSS).

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da fibra e do Sistema Laser GreenLight XPS é contraindicada para os pacientes nas seguintes condições:

- Cuja condição médica geral contraindique a intervenção cirúrgica
- Nos quais a anestesia adequada está contraindicada pelo historial do paciente
- Que tenham tecidos calcificados (especialmente tumores)
- Para hemostasia de vasos com mais de, aproximadamente, dois milímetros de diâmetro
- Onde a terapia laser não seja considerada o tratamento de eleição
- Que tenham distúrbios hemorrágicos não controlados e coagulopatia
- Que tenham cancro da próstata
- Que tenham infeção aguda do trato urinário
- Que tenham estreitamento uretral grave: um estreitamento grave apresenta um estreitamento visível através de uretrografia ou ultrassonografia, com obstrução quase total que torna a passagem de instrumentos difícil ou perigosa.

ADVERTÊNCIAS

A BSC não possui informações clínicas ou experiência sobre a utilização da fibra de laser em pacientes pediátricos, gestantes ou lactantes.

Advertências após o Procedimento

Para evitar danos ou quebra da fibra:

- Não utilize se a embalagem estiver danificada. Danos na embalagem podem resultar em danos na fibra ou em comprometimento da esterilidade.
- Não pressione o interruptor de pé para ativar o feixe de trabalho, a não ser que o feixe alvo esteja visível no tecido pretendido.
- A reutilização ou a utilização indevida da fibra resultará num aumento potencial de danos na fibra e nos equipamentos auxiliares.
- Na hipótese pouco provável de uma ponta solta, esta poderá ser localizada visualmente através de um endoscópio adequado e removida utilizando fórceps. Irrigue a área completamente para remover qualquer vestígio de fibra ou outro material. Se o feixe alvo ou o feixe de trabalho sair pela extremidade da fibra, interrompa imediatamente a utilização e elimine a fibra.

Advertências de Utilização

- Não dispare o laser quando o octógono vermelho estiver visível, uma vez que fazê-lo pode resultar em danos no cistoscópio ou tecidos indesejados.
- O feixe do laser é emitido em ângulo. Evite a deflexão para a frente do feixe no colo da bexiga, uma vez que podem ocorrer danos nos orifícios ureterais.
- Não pressione o interruptor de pé enquanto estiver a verificar o feixe alvo. Pressionar o interruptor de pé irá ativar o feixe de laser. A ativação inadequada do feixe de laser pode resultar em lesões no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente.
- Não utilize se o feixe alvo vermelho não estiver visível. Substitua a fibra por uma nova. A utilização de uma fibra danificada pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Não pressione o interruptor de pé sem utilizar proteção ocular adequada. Pressionar o interruptor de pé pode ativar o feixe de laser. A ativação do feixe de laser quando não estiver a utilizar proteção ocular pode resultar em lesões oculares no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações sobre os requisitos relativos à proteção ocular.
- Não utilize se a fibra parecer estar danificada. Se danificada, substitua a fibra por uma nova. A utilização de uma fibra danificada pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- A reutilização de uma fibra pode representar riscos de saúde e segurança para os pacientes e pode comprometer os resultados do tratamento.
- Nunca ative a energia do laser se a ponta da fibra não ultrapassar o final do endoscópio.

Advertência para Perigos de Incêndio

- A fibra é um dispositivo de precisão. Danos na fibra podem resultar na emissão descontrolada de energia laser. Não manipule nem dobre excessivamente a fibra.

Para evitar incêndios ou queimaduras em coberturas:

- Não enrole nenhuma parte da fibra em coberturas ou pano.
- Não prenda a fibra diretamente a campos cirúrgicos com uma pinça de esmagamento, como pinças hemostáticas.
- Não coloque nem deixe cair instrumentação sobre a fibra.
- Não pise a fibra.
- Não dobre a fibra no local onde a mesma liga à consola de laser.
- 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.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar acessórios/ferramentas, descartáveis ou materiais que tenham estado em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.
- A fibra e o Sistema Laser GreenLight XPS podem ser utilizados no tratamento de estreitamentos uretrais com os devidos cuidados. Tenha cuidado para evitar lesões no tecido uretral. Consulte as contraindicações relativas a estreitamentos uretrais graves.
- O cartão de fibra deve permanecer inserido até que o procedimento seja concluído. A remoção prematura do cartão irá resultar na interrupção da utilização da fibra durante o procedimento.
- O não posicionamento da solução salina a, pelo menos, 106 cm ou não abrir a válvula de fluxo diminuirá a quantidade de fluido na extremidade da fibra. Uma diminuição do fluxo de fluido pode limitar o tempo de aplicação do laser da fibra.
- Não pressione o interruptor de pé para ativar o feixe de trabalho, se o feixe alvo sair reto da extremidade da fibra. Substitua a fibra.
- Não ative o laser se o triângulo azul não estiver visível. Podem ocorrer danos na fibra ou no endoscópio, podendo ser necessário substituir os dispositivos danificados.
- Não enterre a ponta da fibra no tecido. Um fluxo de fluido de irrigação reduzido pode resultar em danos na fibra.
- Não retraia, disseque nem sonde o tecido com a ponta da fibra. Podem ocorrer danos na ponta da fibra.
- Não pressione a extremidade da fibra no tecido. Se o fizer irá criar tensão entre a fibra e a abertura (bordo) do endoscópio. Isto poderá resultar em danos na fibra.
- Não dobre a fibra em ângulos acentuados. Podem ocorrer danos na fibra.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis incluem, mas não se limitam a:

- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Arrepios
- Aspiração
- Atraso na cicatrização
- Avaria da fibra de laser ou consola que resulta em lesão ou procedimento prolongado
- Bexiga superativa
- Contratura do colo da bexiga
- Danos nos tecidos
- Descamação do tecido
- Disfunção erétil (DE)
- Distensão abdominal (gás intestinal)
- Disúria
- Dor:
  - Dor abdominal que não responda a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE)
  - Dor no braço ou perna
  - Cefaleia
  - Dor de costas/lombago
  - Dores no corpo
  - Pélvica
  - Peniana
- Edema
- Ejaculação retrógrada
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Epididimite
- Espasmo da bexiga

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

- Estreitamento
- Estreitamento uretral
- Extravasão
- Fadiga ou fraqueza
- Febre
- Fragmento de dispositivo não retirado
- Frequência urinária
- Hematoma pélvico
- Hematospermia
- Hematúria
- Hemorragia
- Incontinência urinária
- Infeção
- Infeção do trato urinário
- Inflamação
- Insuficiência renal aguda
- Lesão do orifício uretral
- Lesão uretral peniana
- Leucocitose
- Nictúria
- Perfuração
- Pneumotórax
- Prostatite
- Queimadura
- Reação alérgica
- Retenção de coágulo
- Retenção urinária
- Sepsia
- Sobrecarga de líquidos/hiponatremia
- Sobredistensão gasosa
- Transpiração profusa (não relacionada com febre)
- Trombose venosa profunda
- Ulceração
- Urgência urinária

À semelhança do que acontece com o tratamento endoscópico convencional, em casos extremos, pode ocorrer morte devido a complicações durante a intervenção, doença concomitante ou aplicação do laser. Tenha cuidado ao tratar pacientes que tenham apresentado dificuldades em procedimentos endoscópicos anteriores. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Laser GreenLight XPS para complicações adicionais.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Fibra de Laser MoXy é fornecida esterilizada, como produto de uma única utilização e não foi validada nem se destina a reprocessamento ou reutilização.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido 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.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Configuração da Consola de Laser

1. Antes de utilizar a consola de laser, consulte o Manual do Utilizador do Sistema Laser GreenLight XPS para obter informações e conhecer as instruções de utilização. Certifique-se de que o utilizador, o paciente e o pessoal da sala utilizam proteção ocular adequada antes de utilizarem a consola de laser.
2. Ligue a consola de laser. Aguarde a conclusão do autoteste e o aparecimento da mensagem "Insert Fiber Card" (Inserir o cartão da fibra).
3. Remova a bolsa estéril que contém o cartão de fibra da caixa. Não abra a bolsa.
4. Remova o cartão de fibra da bolsa na parte exterior da bolsa. Insira o cartão no leitor com o lado do chip voltado para o operador.
5. Depois de o cartão da fibra ser reconhecido pela consola de laser, surgirá uma notificação para "Attach a Fiber" (Ligar uma fibra).

PRECAUÇÃO: o cartão de fibra deve permanecer inserido até que o procedimento seja concluído. A remoção prematura do cartão irá resultar na interrupção da utilização da fibra durante o procedimento.

Antes do Procedimento

ADVERTÊNCIA: a BSC não possui informações clínicas ou experiência sobre a utilização da fibra de laser em pacientes pediátricos, gestantes ou lactantes.

PRECAUÇÃO: a fibra e o Sistema Laser GreenLight XPS podem ser utilizados no tratamento de estreitamentos uretrais com os devidos cuidados. Tenha cuidado para evitar lesões no tecido uretral. Consulte as contraindicações relativas a estreitamentos uretrais graves.

1. Antes de utilizar, inspecione a embalagem da fibra para verificar se existem danos visíveis.

ADVERTÊNCIA: não utilize se a embalagem estiver danificada. Danos na embalagem podem resultar em danos na fibra ou em comprometimento da esterilidade.

ADVERTÊNCIA: a fibra é um dispositivo de precisão. Danos na fibra podem resultar na emissão descontrolada de energia laser. Não manipule nem dobre excessivamente a fibra.

ADVERTÊNCIA: PARA EVITAR INCÊNDIOS OU QUEIMADURAS EM COBERTURAS:
- Não enrole nenhuma parte da fibra em coberturas ou pano.
- Não prenda a fibra diretamente a campos cirúrgicos com uma pinça de esmagamento, como pinças hemostáticas.
- Não coloque nem deixe cair instrumentação sobre a fibra.
- Não pise a fibra.
- Não dobre a fibra no local onde a mesma liga à consola de laser.
- 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: a reutilização ou a utilização indevida da fibra resultará num aumento potencial de danos na fibra e nos equipamentos auxiliares.

2. Utilizando uma técnica assética, abra a bolsa da fibra.
3. Remova a fibra da bolsa e do tubo de proteção. Coloque a fibra no campo estéril.

PRECAUÇÃO: quando utilizar acessórios/ferramentas, descartáveis ou materiais que tenham estado em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.

4. Inspecione a fibra para verificar se existem danos visíveis (por exemplo, se está partida, esmagada ou dobrada).

ADVERTÊNCIA: não utilize se a fibra parecer estar danificada. Se danificada, substitua a fibra por uma nova. A utilização de uma fibra danificada pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.

PRECAUÇÃO: não dobre a fibra em ângulos acentuados. Podem ocorrer danos na fibra.

5. Insira o conector da fibra na porta da fibra na consola de laser e rode no sentido dos ponteiros do relógio até bloquear (1/4 de volta).

ADVERTÊNCIA: não pressione o interruptor de pé enquanto estiver a verificar o feixe alvo. Pressionar o interruptor de pé irá ativar o feixe de laser. A ativação inadequada do feixe de laser pode resultar em lesões no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente.

ADVERTÊNCIA: não utilize se o feixe alvo vermelho não estiver visível. Substitua a fibra por uma nova. A utilização de uma fibra danificada pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.

Realizar o Procedimento

1. Certifique-se de que o utilizador, o paciente e o pessoal da sala utilizam proteção ocular adequada antes de utilizar o laser.

ADVERTÊNCIA: não pressione o interruptor de pé sem utilizar proteção ocular adequada. Pressionar o interruptor de pé pode ativar o feixe de laser. A ativação do feixe de laser quando não estiver a utilizar proteção ocular pode resultar em lesões oculares no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações sobre os requisitos relativos à proteção ocular.

2. Ligue o tubo da solução salina esterilizada de solução de irrigação ao conector Luer Lock da fibra. Posicione a solução salina a, pelo menos, 106 cm acima do nível do endoscópio. O aumento do fluxo de irrigação através de um saco de pressão de solução salina (definida para 250 mmHg – 300 mmHg) irá aumentar ainda mais o efeito de arrefecimento do líquido e poderá reduzir os danos na ponta da fibra.
3. Abra a válvula de fluxo. O fluido deverá ser observado a sair da tampa de metal.

PRECAUÇÃO: o não posicionamento da solução salina a, pelo menos, 106 cm ou não abrir a válvula de fluxo diminuirá a quantidade de fluido na extremidade da fibra. Uma diminuição do fluxo de fluido pode limitar o tempo de aplicação do laser da fibra.

4. Insira e avance o endoscópio para a área de tratamento aplicando o procedimento médico padrão.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Insira a fibra no endoscópio até poder visualizar a extremidade distal da fibra. Um triângulo azul e um octógono vermelho estão localizados na fibra para fornecer uma referência de extensão.
6. A luz do laser é emitida no lado oposto ao do triângulo azul. O triângulo azul deve estar visível ao disparar o laser.

ADVERTÊNCIA: não dispare o laser quando o octógono vermelho estiver visível, uma vez que fazê-lo pode resultar em danos no endoscópio ou tecidos indesejados.

ADVERTÊNCIA: o feixe do laser é emitido em ângulo. Evite a deflexão para a frente do feixe no colo da bexiga, uma vez que podem ocorrer danos nos orifícios ureterais.

7. Coloque a consola no modo Ready (Pronto) para ativar o interruptor de pé.

ADVERTÊNCIA: nunca ative a energia do laser se a ponta da fibra não ultrapassar o final do endoscópio.

8. Determine a direção do feixe de laser utilizando o feixe alvo vermelho. O feixe de laser está alinhado ao indicador elevado no botão de controlo.

ADVERTÊNCIA: não pressione o interruptor de pé para ativar o feixe de trabalho, a não ser que o feixe alvo esteja visível no tecido pretendido.

PRECAUÇÃO: não pressione o interruptor de pé para ativar o feixe de trabalho, se o feixe alvo sair reto da extremidade da fibra. Substitua a fibra.

9. Com o feixe alvo no tecido pretendido, pressione o interruptor de pé e comece a aplicar o laser. Os tempos de tratamento variam de acordo com a distância ao tecido, as definições de potência, a duração da aplicação do feixe e outros fatores. Utilize as definições mais baixas possível para o efeito de tratamento desejado.

PRECAUÇÃO: não ative o laser se o triângulo azul não estiver visível. Podem ocorrer danos na fibra ou no endoscópio, podendo ser necessário substituir os dispositivos danificados.

PRECAUÇÃO: não enterre a ponta da fibra no tecido. Um fluxo de fluido de irrigação reduzido pode resultar em danos na fibra.

PRECAUÇÃO: não retraia, disseque nem sonde o tecido com a ponta da fibra. Podem ocorrer danos na ponta da fibra.

PRECAUÇÃO: não pressione a extremidade da fibra no tecido. Se o fizer irá criar tensão entre a fibra e a abertura (bordo) do endoscópio. Isto poderá resultar em danos na fibra.

PRECAUÇÃO: não dobre a fibra em ângulos acentuados. Podem ocorrer danos na fibra.

10. A fibra pode ser utilizada até um limite de energia ou tempo. O utilizador é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem no ecrã quando restarem menos de 50 000 Joules ou 5 minutos. Uma vez atingido o limite de energia ou tempo, para continuar o procedimento, deve introduzir um novo cartão de fibra e uma nova fibra.

ADVERTÊNCIA: na hipótese pouco provável de uma ponta solta, esta poderá ser localizada visualmente através de um endoscópio adequado e removida utilizando fórceps. Irrigue a área completamente para remover qualquer vestígio de fibra ou outro material. Se o feixe alvo ou o feixe de trabalho sair pela extremidade da fibra, interrompa imediatamente a utilização e elimine a fibra.

Após o Procedimento

1. Com o endoscópio ainda no lugar, puxe a fibra para dentro do endoscópio aproximadamente 5 cm.
2. Confirme que foi removida a quantidade de tecido pretendida.
3. Verifique se existem sinais de hemorragia, e reinicie a irrigação e coagule, conforme necessário.
4. Após utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou da autoridade local.

ADVERTÊNCIA: a reutilização de uma fibra pode representar riscos de saúde e segurança para os pacientes e pode comprometer os resultados do tratamento.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade reguladora local competente.

Tabela 2. Resolução de problemas e Considerações sobre a intervenção

Condição	Passos
Um aumento súbito de bolhas na ponta da fibra	1. Aumente a quantidade de irrigação através do endoscópio. 2. Se o aumento da irrigação não eliminar as bolhas, repita o passo acima. 3. Se o problema persistir, interrompa a utilização e substitua a fibra por uma nova.
Falta de vaporização ineficiente das bolhas devido à velocidade de varrimento e à distância ao tecido	1. Ajuste a velocidade de varrimento do feixe de laser para uma remoção uniforme do tecido. 2. Certifique-se de que a distância da fibra ao tecido é de aproximadamente 2 mm (1 a 3 mm). 3. Ajuste a saída do laser.
Acumulação de detritos na janela da tampa de metal ou na fibra	**NOTA:** o design de arrefecimento do líquido da Fibra de Laser MoXy elimina a necessidade de limpar a fibra durante a utilização recomendada. **CUIDADO:** limpe a fibra apenas quando tecido ou outro material estranho entrar na janela. Uma limpeza desnecessária pode danificar a fibra. 1. Ligue a consola de laser no modo Standby (Espera). 2. Remova a fibra do endoscópio. 3. Limpe suavemente a abertura da janela de metal com uma compressa de gaze esterilizada ou com um cotonete pontiagudo humedecido. 4. Introduza a fibra no endoscópio e retome o procedimento. **ADVERTÊNCIA:** não colocar a consola de laser no modo Standby (Espera) pode resultar na exposição do utilizador, do pessoal ou do paciente à energia do laser e em possíveis lesões. **CUIDADO:** uma limpeza excessiva ou profunda da ponta da fibra pode resultar em danos na fibra. A acumulação de detritos pode resultar em sobreaquecimento da tampa da fibra, resultando numa degradação prematura ou em falha da fibra.

ELIMINAÇÃO

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

Após a utilização, os dispositivos e embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais 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 municipais.

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.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES

Antes de utilizar este dispositivo, discuta os riscos e benefícios da Terapia a Laser Greenlight e fibras associadas, terapias alternativas e obtenha o consentimento informado do paciente. Informe o paciente sobre quaisquer contraindicações, advertências, precauções, possíveis efeitos indesejáveis e instruções pós-procedimento relevantes. Informe o paciente sobre o pós-operatório esperado e sobre quando poderá voltar a realizar atividades físicas regulares, bem como ter relações sexuais. Indique ao paciente para entrar em contacto com o seu médico se tiver quaisquer problemas ou preocupações.

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: GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos usados frequentemente presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

INSTRUCTIONS FOR USE **en**

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO **es**

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI **fr**

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG **de**

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO **it**

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **nl**

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING **da**

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **el**

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **pt-EU**

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrónico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING **sv**

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till handa inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS **hu**

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselettel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ **cs**

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA **pl**

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby zyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING **no**

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALİMATLARI **tr**

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO **pt-BRA**

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET **fi**

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **ro**

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE **sk**

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **bg**

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU **hr**

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED **et**

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **lv**

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **lt**

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalusis priemonės identifikatorius UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific" klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO **sl**

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN **id**

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirimi satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ **uk**

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

MB Drawing 50573138

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BR REP

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link bostonscientific.com/bra

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

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.

2024-02

51826572-01

BSC (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N), IFU, MB, MOXY, GLOBAL 7, 51826572-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573138