Boston Scientific

GreenLight XPS™

Laser System

en	User's Manual	1
es	Manual del usuario	30
fr	Manuel d'utilisation	61
de	Bedienungsanleitung	91
it	Manuale dell'utente	121
nl	Gebruikershandleiding	150
da	Brugervejledning	180
el	Εγχειρίδιο χειρισμού	208
pt-EU	Manual do Utilizador	241
sv	Bruksanvisning	270
hu	Felhasználói kézikönyv	298
cs	Uživatelská příručka	327
pl	Podręcznik użytkownika	356
no	Brukerhåndbok	387
tr	Kullanıcı Kılavuzu	414
pt-BRA	Manual do Usuário	441
fi	Käyttöopas	470
ro	Manual de utilizare	499
sk	Používateľská príručka	527
bg	Ръководство на потребителя	555
hr	Korisnički priručnik	585
et	Kasutusjuhend	613
lv	Lietotāja rokasgrāmata	640
lt	Naudotojo vadovas	669
sl	Uporabniški priročnik	697
uk	Посібник користувача	725

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ureltútgáfa. Notiðekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Console **3**

FiberLife **3**

Vaporization **3**

Coagulation **4**

Footswitch **4**

Power Cord **4**

User Information **4**

Contents **4**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

CLINICAL BENEFIT STATEMENT **4**

ESSENTIAL PERFORMANCE **4**

CONTRAINDICATIONS **5**

WARNINGS **5**

PRECAUTIONS **6**

ADVERSE EVENTS **7**

Some Adverse Events Further Explained **9**

HOW SUPPLIED **9**

Device Details **9**

Handling and Storage **9**

CAUTION **9**

SAFETY **9**

Eye Injury **9**

Burns **10**

Reflection of the Beam From Instruments **10**

Ignition of Flammable Materials **10**

Electrical **10**

Operating Room Environment **11**

Laser Warning Signs **11**

Figure 1. Laser Warning Sign **11**

Remote Door Interlock **11**

Safety Recommendations **11**

Safety Features of the Laser System **12**

Tipping Hazard: **12**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONSOLE DESCRIPTION **13**
Figure 2. Front View of Console **13**
Figure 3. Back View of Console **14**
ACCESSORIES **14**
Video Camera Insert **14**
Laser Protective Eyewear **15**
INSTALLATION **15**
Responsibility of BSC **15**
Responsibility of Customer **15**
Positioning of the Console **15**
Power Requirements **15**
OPERATIONAL INSTRUCTIONS **16**
Touchscreen and Footswitch **16**
Figure 4. Touchscreen **16**
Figure 5. Footswitch **16**
Preparation **17**
Procedure **20**
After the Procedure **21**
TECHNICAL DATA **22**
Table 1. Console Specifications **22**
Safety Classifications and Electromagnetic Compatibility **23**
Table 2. Electromagnetic Emissions **23**
Table 3. Electromagnetic Interference Resistance **24**
MAINTENANCE **25**
Care of the Console **26**
Preventative Maintenance **26**
Coolant Refill Instructions **26**
Instructions How to Refill Coolant **26**
Disposal **26**
TROUBLESHOOTING **27**
Courtesy Messages **27**
Table 4. Courtesy Messages **27**
Service Prompts **28**
Table 5. Service Prompts **28**
PATIENT COUNSELING INFORMATION **29**
WARRANTY **29**
SYMBOLS DEFINITIONS **29**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

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

WARNING

Users of the GreenLight XPS Laser System should read this manual thoroughly before attempting surgical procedure. Pay attention to all warnings, contraindications, precautions, and adverse events in this manual and other related material. Failure to thoroughly understand and follow all instructions may result in harm to the patient or the user of the laser system.

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

DEVICE DESCRIPTION

The GreenLight XPS Laser System is designed for the vaporization and coagulation of soft tissue using light. The laser system consists of a console, which generates the green laser light and a fiber optic delivery device that transmits laser light from the console to the patient.

Console

The GreenLight XPS Console is a diode-pumped solid-state laser utilizing Nd:YAG laser gain medium and Acousto-Optic Q Switch. The primary wavelength is 1064 nm. Frequency-doubling crystal is used to generate a 532 nm output beam. Quasi-CW pulse repetition rate is 23.6 kHz. Pulse duration is approximately 100 ns. Pulse energy is approximately 8 mJ at maximum power (180 W). The console generates visible green 532 nm laser light. In vaporization mode, the power settings range from 20 W to a maximum power determined by the fiber delivery device. In coagulation mode, the power settings range from 5 W to 40 W. The console features a plug and play capability that self-adjusts to the facility's supply voltage, eliminating the need for electrical modifications of the operating facility. The console includes internal cooling mechanisms ensuring safe operating temperatures with no external water connection. Laser energy emission and console status changes are activated through a surgeon-controlled, color-coded footswitch or console touchscreen feature.

FiberLife

The GreenLight XPS Console is equipped with the FiberLife™ feature. The FiberLife feature continuously monitors the temperature of the tip of the fiber and momentarily stops the laser emission when the fiber gets too hot. In most cases, this will prevent damage to the fiber if tissue or vapor bubbles accumulate on the tip or there is excessive heating of the fiber.

In most cases, the laser will turn back on immediately and the procedure continues without interruption. There will be noticeable blinking of the working beam. If the FiberLife feature is activated continuously, vaporization efficiency will be significantly reduced. In this case, the fiber should be replaced. The console will automatically detect this condition, put the laser in Standby mode, and display a message. The FiberLife feature will stop laser emission if the laser is accidentally fired while inside the cystoscope. Generally, this will prevent serious damage to the cystoscope. Some discoloration of the metal may still occur, which can increase the possibility of corrosion.

Vaporization

The GreenLight XPS Console uses photo-selective vaporization for the resection of soft tissue. The 532 nm green laser light emitted is strongly absorbed by oxyhemoglobin in red blood cells. Absorption of the laser light energy results in the generation of heat, which bursts cells, effectively vaporizing the targeted tissue. Additionally, the heat can coagulate blood vessels near the resected tissue, allowing for a clear surgical field. If bleeding occurs, the console also has a pulsed coagulation feature.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Coagulation

The console has a pulsed coagulation feature. In this mode, activated when the coagulation (coag) footswitch is pressed, laser emission is pulsed at a rate of ~12.5 Hz with a duty cycle of ~25 %. This pulse mode improves the coagulative effect.

Footswitch

The footswitch is a component of the GreenLight XPS Laser System. The footswitch, controlled by the surgeon, is a color-coded switch that activates the laser console, and allows the user to change the laser energy emission mode (coagulation and vaporization modes) and system status. The footswitch consists of a vapor pedal, coag pedal, ready/standby button, and a 13-foot connector cable. The footswitch is also offered as a Field replaceable unit (FRU), which is considered a spare part and not considered a medical device per Medical Device Regulation 2017/745 (EU MDR).

Power Cord

The power cord is also a component of the GreenLight XPS Laser System. The power cord is designed to connect to an appropriate electrical outlet and is used to connect the console to the mains power supply.

User Information

Only persons trained in the use of the laser console and who have sufficient medical knowledge should use the GreenLight XPS Laser System. The user should have a demonstrated understanding of the laser console's operation and the risk associated with improper use.

Contents

- Laser Console
- Footswitch
- Fiber Pole
- Key Chain
- Laser In-Use Sign Kit
- Physician Protective Eyewear
- Spectator Protective Eyewear

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Intended Use:

The GreenLight XPS Laser System is intended for the surgical incision, excision, vaporization, ablation, hemostasis, and coagulation of urological soft tissue.

Indication for Use:

- Vaporization of prostate tissue for men suffering from Benign Prostatic Hyperplasia.
- Endoscopic urological surgery (ablation, vaporization, incision, excision, coagulation and hemostasis) of soft tissue in adults.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The clinical benefits of GreenLight XPS Laser System include improved urodynamics, improved quality of life and improved International Prostate Symptoms Score (IPSS) score.

ESSENTIAL PERFORMANCE

GreenLight XPS Laser System performance determined to be essential by Boston Scientific per EN 60601-1:

- Output at 1064 nm shall not exceed the Accessible Emission Limit (AEL) for Class 1 Lasers.
- Deviation of power output from set value in the Working Area: ≤ 20 %.
- The aim beam and working beam shall be concentric within the following tolerances:
  a) At the working area, the maximum allowable lateral displacement between the centers of the two spots shall not exceed 50 % of the diameter of the larger of two spots.

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

b) The aiming beam spot diameter shall not exceed 1.5 times the working beam's spot diameter.

- Safety shutter mean time between failure ≥ 308 months.

If the essential performance is lost or degraded, a hazardous condition may result or the operator can expect disrupted power output.

CONTRAINDICATIONS

The GreenLight XPS laser system is contraindicated for patients with the following conditions:

- Acute urinary tract infection (UTI)
- Calcified tissue (especially tumors)
- General medical condition that contraindicates surgical intervention
- Hemostasis of vessels over approximately two millimeters in diameter
- Prostate cancer
- Severe urethral stricture
- Uncontrolled bleeding disorders and coagulopathy
- When appropriate anesthesia is contraindicated by patient history
- When laser therapy is not considered the treatment of choice

The GreenLight XPS Laser System is contraindicated in the presence of severe urethral strictures; however, the system can be used in the treatment of urethral strictures with proper cautions. A severe stricture shows visible narrowing on urethrography or ultrasonography, with near total obstruction that makes passage of instruments difficult or dangerous. Use caution to avoid injury to urethral tissue.

WARNINGS

- Everyone in the room is required to wear protective eyewear.
- Never use a clamp to secure the laser fiber to a drape. The use of a clamp to secure a fiber may cause the fiber to bend at sharp angles, which can damage the fiber, causing an unsafe condition. The fiber can break and release laser energy, causing a burn in the protective jacket. If undetected, this condition will result in a burn or ignition of flammable materials.
- Do not fire the laser unless the aiming beam is visible and directed at the targeted tissue.
- Never activate the laser energy unless the fiber tip extends visibly beyond the tip of the endoscope.
- Unauthorized use of internal controls, adjustments to the equipment, or performance of procedures other than those specified herein, may result in hazardous radiation exposure.
- Warning signs are not interchangeable. Select a sign that is appropriate for the wavelengths in use.
- When using anodized, black chrome finished, or ebonized instruments during a surgical procedure, additional care should be taken to prevent burns. These instruments will become extremely hot when they come in contact with a laser beam and are not able to dissipate heat quickly. When tissue is touched under these conditions, a burn may result.
- Unauthorized modification of this equipment is not allowed. Do not attempt to repair or alter any components/ parts of the GreenLight XPS Laser System. All repairs and servicing are to be performed only by Boston Scientific Corporation (BSC) or personnel authorized by BSC.
- The use of any cables or accessories with the GreenLight XPS Laser System other than those provided or specified by Boston Scientific could result in increased electromagnetic emissions, decreased electromagnetic immunity, or electrical shock of the GreenLight XPS Laser System. Anyone connecting such cables or accessories to the GreenLight XPS Laser System, including the use of Multiple Socket Outlets (MSO), may be configuring a medical system and is responsible to ensure the system complies with the requirements of EN 60601-1, clause 16 for medical electrical systems.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Keep all radio frequency (RF) communications equipment, including peripherals such as antennas, wands, and cables, at least 12 in (30 cm) away from the GreenLight XPS Laser System, including cables specified by Boston Scientific, to avoid degradation of the performance of this equipment.
- Use of the GreenLight XPS Laser System adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify they are operating normally.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals according to CISPR 11 class A. If this equipment is used in a residential environment for which CISPR 11 class B is normally required, it may not offer adequate protection to RF communication services and users may need to relocate or re-orient the equipment as a mitigation measure.

PRECAUTIONS

Before operating the laser system, surgeons and all staff operating the laser should carefully read and become familiar with the User's Manual.

- Do not attempt to turn on the laser system until it has been installed and tested by a BSC service engineer. Severe damage to the laser system may result.
- Alterations in surgical approach or technique may be required to accommodate laser use.
- The laser system is a surgical device used by surgeons who have been trained in laser surgery through courses, preceptorships, or under the guidance of other surgeons knowledgeable in laser use.
- The surgeon should become fully acquainted with the unique surgical effects produced with the laser system before clinical use. These effects include coagulation, depth of penetration, and cutting intensity.
- The risk of combustion, perforation, and laser-induced hemorrhage, all of which could cause serious or fatal complications, must be fully explained to the patient.
- As with non-laser treatments, adverse reactions such as fever, chills, sepsis, edema, and hemorrhage may occur after laser treatment. In extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or the application of the laser.
- Caution should be taken when radiation therapy and laser therapy are to be used concurrently, including more stringent post-operative monitoring. Patients who have undergone radiation therapy may present a greater risk of perforation or tissue erosion.
- Use caution when treating patients who had difficulty with previous endoscopic procedures.
- No claim is made that the laser system will cure the medical condition or eliminate the diseased entity. Repeated treatment or alternative therapies may be required.
- BSC has no clinical information or experience concerning the use of the laser system on pediatric patients or pregnant women or nursing mothers.
- Before turning the laser system on, operating room personnel and the patient should be wearing protective eyewear suitable for the laser energy.
- A basin of water should be available in case a fire should occur.
- Do not press either footswitch while checking the aiming beam.
- To avoid damage from the treatment beam or its backscatter, it is recommended the fiber be fully visible in the visual field. Do not fire the laser unless the aiming beam is visible and directed at the intended target. Aim and use the laser only on tissues that are in full view.
- Avoid firing the laser if the fiber tip is in an air pocket.
- Do not bury the fiber in tissue. Do not use the fiber as a probe.
- Firing the working beam continuously at one location (not sweeping the beam) may result in difficult to control bleeding or perforation.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Regional Version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- If extended contact between the fiber tip and tissue is unavoidable, use the lowest power at which acceptable vaporization can be achieved, but no more than 80 W.
- If the working beam or aiming beam exits the fiber in an unusual direction, cease firing immediately, determine if there has been unintended tissue damage and take appropriate action. Replace the fiber before continuing with the procedure.
- The surgeon should carefully assess the target and surrounding tissue, and then begin at the lowest appropriate power, with short duration exposures. Do not adjust the power of the laser until the effect of the laser on the tissue has been evaluated. Note the surgical effect and adjust the settings and sweeping speed until the desired effect is obtained.
- Use of lower power levels and shorter exposure times are required to prevent thermal damage to underlying structures, for example, to thinwalled structures, such as the bladder.
- Tissue perforation can occur if excessive laser energy is applied. This can occur using excessive laser power or the application of power for excessive periods of time, particularly on diseased tissue. Examples of diseased tissue include, tissue that is infected, or tissue that has thinned due to another underlying disease other than BPH.
- Use caution when lasing tissue in close proximity to known arteries, nerves, and veins.
- The laser may not be effective for coagulation in massive hemorrhage situations. The surgeon must be prepared to control hemorrhages with strident alternative non-laser techniques, such as ligature or electrocautery.
- Exercise care for special risks related to the disposal of the device. See Disposal section.
- Improper storage or transport of the laser system may result in damage to the cooling system, optical resonator, and other critical components.
- The laser system must be kept dry during storage and transport with temperatures between:
  - 32 °F to 104 °F (0 °C to 40 °C) with all water drained from system.
  - 39 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C) with cooling system charged with distilled or deionized water.

ADVERSE EVENTS

Users should read and understand the specific indications, contraindications, warnings, precautions, and current adverse events included with the fiber used in conjunction with the GreenLight XPS Laser System. Potential adverse events associated with the GreenLight XPS Laser System are, but 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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult változat. Ne használja.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- 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
  - Back/low back pain
  - Body aches
  - Headache
  - Pelvic
  - 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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Urinary retention
- Urinary tract infection

Some Adverse Events Further Explained

Bleeding: Patients may experience bleeding at the site of the laser therapy during or after laser therapy. Post-treatment hemoglobin and hematocrit are recommended lab tests to assess the severity of bleeding.

Fever and Leukocytosis: Immediately after laser therapy, the patient may experience fever and leukocytosis, which are commonly associated with tissue destruction. These generally resolve without treatment. Cultures may be indicated to exclude the possibility of infection.

Pain: Short-lived pain may occur immediately after endoscopic laser therapy and may persist for 48 hours.

Perforation: Perforation can occur as a result of excessive exposure to laser radiation. Perforation can occur from tumor erosion, or as a result of endoscopic procedure. To clinically diagnose perforations, patients must be closely monitored post-operatively through physical assessment of clinical symptoms, hematology studies as deemed appropriate, and radiography.

Sepsis: Laser-ablated tissue may become infected after therapy. If a question of sepsis exists, a culture should be taken and other appropriate evaluations made.

As with conventional endoscopic treatments, adverse reactions such as fever, chills, sepsis, edema, and hemorrhage are possible after laser 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.

HOW SUPPLIED

Device Details

The GreenLight XPS Laser Console is shipped in a crate with the accessories and tools listed under Contents.

- Do not use if the package is opened or damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

- Storage and transport temperature with all water drained from the system: 32 °F to 104 °F (0 °C to 40°C).
- Storage and transport temperature with cooling system charged with distilled or deionized water: 39 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C).
- Store in a dry place.

CAUTION

When in storage or transport outside of the recommended temperature ranges, damage may occur to the cooling system, optical resonator, and other critical components. The console should be drained using the field drain procedure. For complete draining procedure, contact BSC technical support.

- When the console is drained and in storage, the desiccant pack should be replaced on a six-month interval.
- Condensation on the laser console during operation may damage the console. It is important to allow a cold console to acclimate to the required environmental conditions in the treatment room for several hours before use.
- Before transport or packaging of the laser console, remove all accessories/tools from the console.
- The laser console must only be packaged in the packaging approved by Boston Scientific Corporation.

SAFETY

Eye Injury

Visible light laser energy passes through the transparent components of the eye (cornea, lens, aqueous, and vitreous humor), and is focused on the retina. This light can cause an accidental retinal burn. The degree of injury to the eye will depend upon the power of the beam, how focused the beam is, and how long the eye is exposed to the beam.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Protective eyewear for the operating room staff and patient should be provided. Laser eyewear may not be interchangeable between lasers of different wavelength, power, or divergence angle.

WARNING: It is required for everyone in the room to wear protective eyewear.

Eyewear has been designed to protect operating room personnel from the 532 nm laser energy. The eyewear has a minimum optical density (OD) of 6.0 at 532 nm. The eyewear requirements for EU are 532 D L6. These types of laser protective eyewear include:

- Nearly clear physician laser protective eyewear — The essentially clear lens material has high visible light transmission and minimal color distortion.
- Orange protective eyewear — Although it has good visible light transmission, the orange color of the plastic lens causes some color distortion.

Burns

Personnel using lasers should be knowledgeable of the fire hazards associated with laser use. Accidental irradiation of tissue other than the target tissue may result in a burn or vaporization. Surrounding the target area with moist drapes or saline-soaked sponges will keep it moist and greatly reduce this hazard.

Flammable or combustible items in the laser environment may include flammable liquids or combustible ointments, gases, plastics, paper or gauze materials, adhesive or plastic tapes, and endotracheal tubes.

Laser appropriate fire extinguishers and water should be available where lasers are used. Care and precision in aiming and applying laser energy are important.

WARNING: Never use a clamp to secure the laser fiber to a drape. The use of a clamp to secure a fiber may cause the fiber to bend at sharp angles and damage the fiber. To do so can result in an unsafe condition. The fiber can break and release laser energy causing a burn in the protective jacket. If undetected, this condition will result in a burn or ignition of flammable materials.

Reflection of the Beam From Instruments

Use caution when aiming the laser beam to prevent reflection of the beam off metallic surgical instruments. Mirror-finish instruments are especially dangerous as they have highly reflective surfaces. The laser light reflected from such instruments is intense and potentially harmful.

Matte, dull, satin-finished, or ebonized instruments have fewer glares, and those with curved surfaces do not reflect light as intensely. While these instruments usually produce a more diffused reflection that is less harmful, this reflection can still be damaging. Protective eyewear should be worn at all times to prevent eye damage.

WARNING: When using anodized, black chrome finished, or ebonized instruments during a surgical procedure, additional caution should be taken to prevent burns. These instruments will become extremely hot when they come in contact with a laser beam and are not able to quickly dissipate heat. When tissue is touched under these conditions, a burn may result.

Ignition of Flammable Materials

The laser can ignite many materials used during a surgical procedure. Use of non-flammable materials is strongly recommended.

Electrical

Electrical hazards with the laser are the same with any electrical device. Use caution when plugging the unit into the wall outlet. The area must be free of water and user's hands must be dry.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Always disconnect the laser by grasping the plug and not the power cord. Examine the electrical cord routinely, if signs of wear are noted, contact BSC technical support to have it repaired or replaced.

Operating Room Environment

This section describes specific safety measures for the operating room to aid in the safe operation of the laser system. Medical Electrical Equipment (MEE) is not intended to be used in an oxygen-rich environment.

Laser Warning Signs

The area where the laser system is operated should be labeled. Warning signs that specify the laser wavelength being used should be posted at all operating room and access door entrances. Figure 1 is an example of a sign suitable for use with the laser system.



Figure 1. Laser Warning Sign

Remote Door Interlock

Always limit personnel in the operating room to those essential to the procedure. To protect intruding personnel from exposure to the laser beam, an optional remote door interlock can be connected from the console to the operating room entrance door. This interlock will automatically put the console in Standby mode if the door is opened during a procedure. The console will remain in Standby mode until the door is closed and the interlock is reset. Once reset, the user can place the console back in Ready mode and reactivate the surgical beam. The console cannot be placed in Ready mode, unless the interlock is reset.

If the use of the remote door interlock is desired, the biomedical personnel at the user's facility can connect it. The user should test the remote interlock before each use. Access to the console's interlock function is made through a socket located on the back panel of the console (see Figure 3).

Safety Recommendations

The following are general safety recommendations for the operating room and are not specific to the laser system:

- When using accessories, tools, disposables, or materials that were in contact with the patient, take protective measures to prevent cross-contamination.
- Keep drapes and towels moist to prevent their ignition and burning.
- Use non-flammable prepping solutions.
- Prevent combustion of methane gas by packing the rectum during perineal procedures.
- Do not use the laser in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

WARNING: Do not fire the laser unless the aiming beam is visible and directed at the targeted tissue.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Safety Features of the Laser System

The GreenLight XPS Laser System incorporates the following safety features:

- The laser will stop firing when the pressure is removed from either footswitch pedal.
- An automatic circuit breaker shuts the console off in the event of an electrical overload.
- The laser provides an operating room door interlock connection, which must be set up by the biomedical personnel.
- The key can only be removed when the key-switch is in the OFF position.
- An onboard microprocessor continuously monitors the status of the console and displays messages on the screen along with appropriate user prompts.
- Laser energy cannot be emitted from the console unless a fiber has been connected.
- Console will go into ready mode when the Ready button is touched on the touchscreen, or when the button on top of the footswitch is pressed.
- A fiber pole lifts and positions the fiber in a safe and unobtrusive position.
- A continuous audible tone is heard when the surgical beam is activated (that is, foot pedal is pressed). A higher frequency tone is heard for vaporization and a lower tone for coagulation.
- When the laser is fired for the first time after entering Ready mode, and whenever switching between vaporization mode and coagulation mode, a voice will annunciate the current mode.
- A 2-second delay occurs before laser energy is emitted after the laser is placed in Ready mode.
- An Emergency Laser Stop switch is available to disable the console immediately, in the case of an emergency.
- When switching between Ready and Standby mode, a voice will announce the current mode.

Note: Do not attempt to remove any panel from the console. All panels are fitted with tamper-proof fastenings. Any attempt to remove the panels, unless instructed by authorized BSC personnel, can damage the console and will void the manufacturer's warranty.

Note: The laser system should be protected against unauthorized use. When the console is not in use, remove the key from the key switch and place in a secure location.

WARNING: Unauthorized use of internal controls, adjustments to the equipment, or performance of procedures other than those specified herein, may result in hazardous radiation exposure.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Tipping Hazard:



During transportation, pull or push the console carefully using the intended handle to prevent tipping.

WARNING: Console may tip if inclined at an angle of greater than 5 degrees.

Rolling Hazard: Secure the console with the wheel locks to prevent the unit from inadvertently rolling.

Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CONSOLE DESCRIPTION

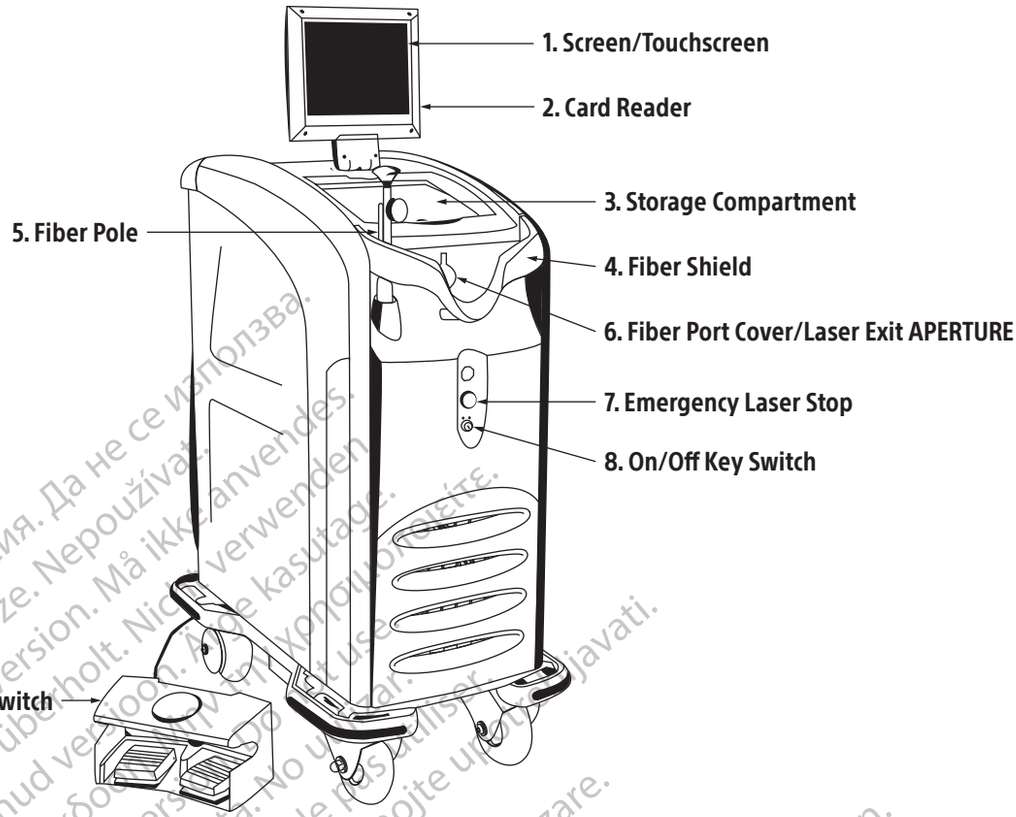


Figure 2. Front View of Console

1. Screen/Touchscreen — Displays user information:
   - Console status (Standby, Ready)
   - Laser output (in watts), separate display for vaporization and coagulation
   - Aiming beam brightness level
   - Energy meter (displays total number of Joules delivered)
   - Exposure time (displays total time light is emitted)
   - Buttons on the screen, when pressed, place the laser in either Ready or Standby mode
   - Error codes and screen prompts
2. Card Reader — Reads fiber card
3. Storage Compartment
4. Fiber Shield — Protects the fiber hub from inadvertent damage
5. Fiber Pole — Secures and protects the fiber (retractable)
6. Fiber Port Cover — Connection for fiber
7. Emergency Laser Stop — Turns console off and terminates laser light emission in case of emergency
8. On/Off Key Switch — Switches the console on and off
9. Footswitch — For control of laser emission

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nuotechnusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

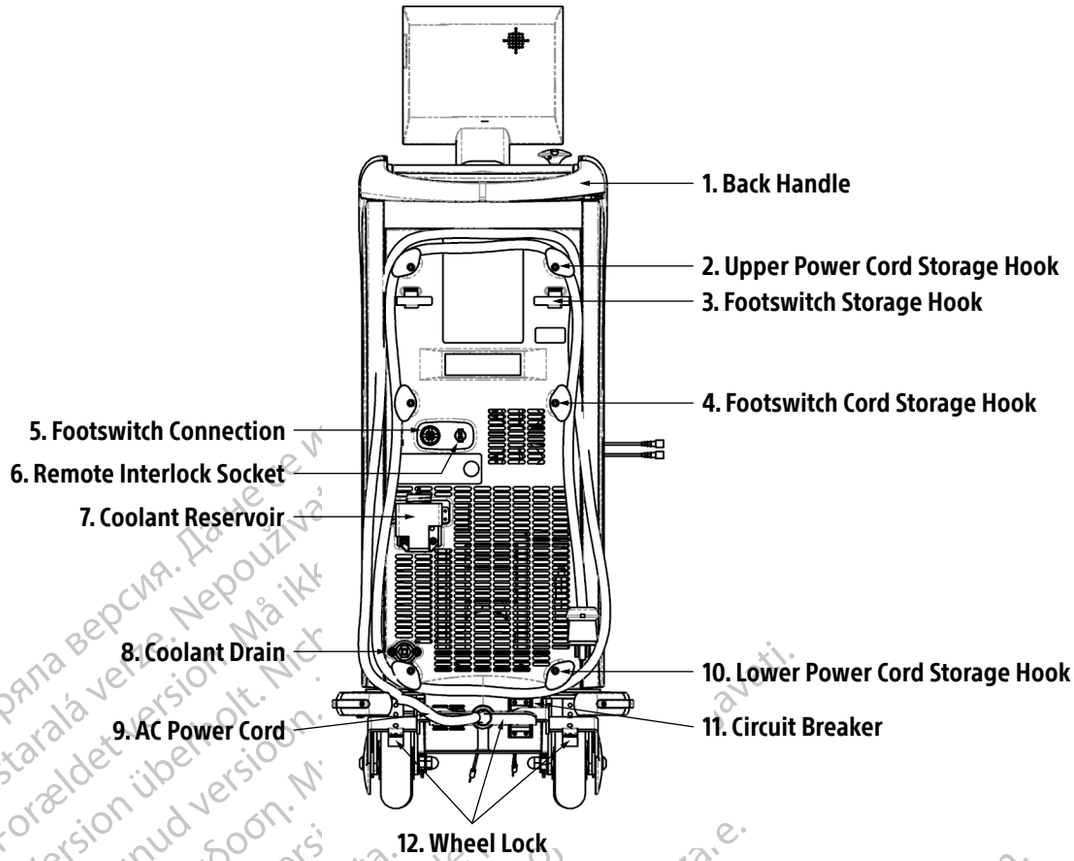


Figure 3. Back View of Console

1. Back Handle
2. Upper Power Cord Storage Hook — 2 upper hooks for coiling footswitch cord
3. Footswitch Storage Hook — 2 hooks for footswitch storage
4. Footswitch Cord Storage Hook — 2 hooks for coiling footswitch cord
5. Footswitch Connection
6. Remote Interlock Socket — Can be connected to the room door so the footswitch will be disabled in the event of entry
7. Coolant Reservoir — For refilling the internal cooling liquid (see Coolant Refill Instructions)
8. Coolant Drain — For draining the internal cooling liquid (see Coolant Refill Instructions)
9. AC Power Cord
10. Lower Power Cord Storage Hook — 2 lower hooks for coiling power cord
11. Circuit Breaker — Automatically trips in the event of a power overload, shutting off power to the console
12. Wheel Lock — For locking and unlocking back wheels

ACCESSORIES

The operator must use accessories/tools that were cleared by BSC for use with the laser system. BSC assumes no liability and warranty for damage and consequential damage when using the laser system with non-qualified accessories/tools. Contact BSC for an up-to-date list of accessories/ tools for the GreenLight XPS Laser System.

Video Camera Insert

A video camera insert must be inserted between the telescope and the camera (unless a comparable camera insert is built into the telescope).

The video camera inserts have an optical density (OD) of 5 at a wavelength of 532 nm. This blocks most of the laser

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

light, preventing saturation of the video camera sensor. The optimum transmission at wavelengths other than 532 nm and the video camera insert diameter depends on the video camera and telescope model.

Laser Protective Eyewear

Eyewear has been designed to protect operating room personnel from the 532 nm laser energy. The eyewear has a minimum optical density (OD) of 6.0 at 532 nm. The eyewear requirements for EU are 532 D L6.

- Physician protective eyewear — The essentially clear lens material has high visible light transmission and minimal color distortion.
- Spectator protective eyewear — Although it has good visible light transmission, the orange color of the plastic lens causes some color distortion.

INSTALLATION

This section provides general guidelines for the installation of the laser system. This laser system has specific installation requirements. It is the user's responsibility to fulfill these requirements before the installation of the laser system. Improper installation can result in intermittent operation and even damage to the laser system. Please read the below information carefully.

Responsibility of BSC

A BSC service representative will install the laser system. Upon arrival at the installation site, the representative will perform the following:

1. Verify appropriate electrical power is available.
2. Remove the console from the crate and inspect for damage.
3. Perform all optical, electronic, and system checks necessary to bring the laser into operation.
4. Inventory all shipped accessories.

Responsibility of Customer

Provisions for proper power must be made before the receipt and installation of the laser system. Return visits by service personnel for installation will not be covered under warranty. The customer should complete the Installation Checklist and return it to BSC or distributor. Upon completion of the pre-installation site preparation, contact BSC or the distributor to check shipment date and schedule installation of the system.

The laser system uses standard electrical service and has built-in cooling systems; therefore, installation requires minimal site preparation.

Positioning of the Console

The console must be positioned not more than 5 ft (1.5 m) from the centerline of the treatment table to ensure proper handling of the fiber.

Position the console at least 1 ft (0.3 m) from the wall for proper ventilation during use.

Power Requirements

The power source for the GreenLight XPS Laser System must be a single-phase service with voltage between 200 to 240 VAC, 50/60 Hz, current 20 A*. The laser will automatically adjust to the voltage and frequency within this range. The laser can function when some voltage change is present in the service line; however, the voltage may not vary by more than ± 10 %.

For BSC to provide the correct electrical plug, the customer must provide information about the installed receptacle in the facility to BSC before installation. Any 250 VAC, current 20 A*, two poles, three wire receptacle can be used if it meets the system's electrical requirements; meets facility, city, county, state, and country ordinances; and complies with EN 60601 for leakage current.

It is recommended the GreenLight XPS Laser System use a dedicated circuit breaker with a minimum rating of 16 A or higher to ensure normal operation.

* The 20 A rating is neither the minimum nor maximum operational main current requirement; it is a current in which internal circuitry protects the GreenLight XPS Laser System in an overcurrent condition. The power source is expected to be capable of supplying 16 A to operate the laser at the maximum rated power output of 180 W.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Touchscreen and Footswitch

The touchscreen and footswitch are used to control the console. Laser parameters are selected and the console status is changed by using a touchscreen. Use the button on top of the footswitch to go between Ready and Standby laser status. The aiming beam is activated when the console is in the Ready mode or the surgical beam is activated. The surgical beam is activated by pressing a foot pedal. Press the yellow pedal for VAPOR and the blue pedal for COAG.

Power is set by touching the − or + buttons on the touchscreen. An audible tone will be heard when the buttons are pressed.

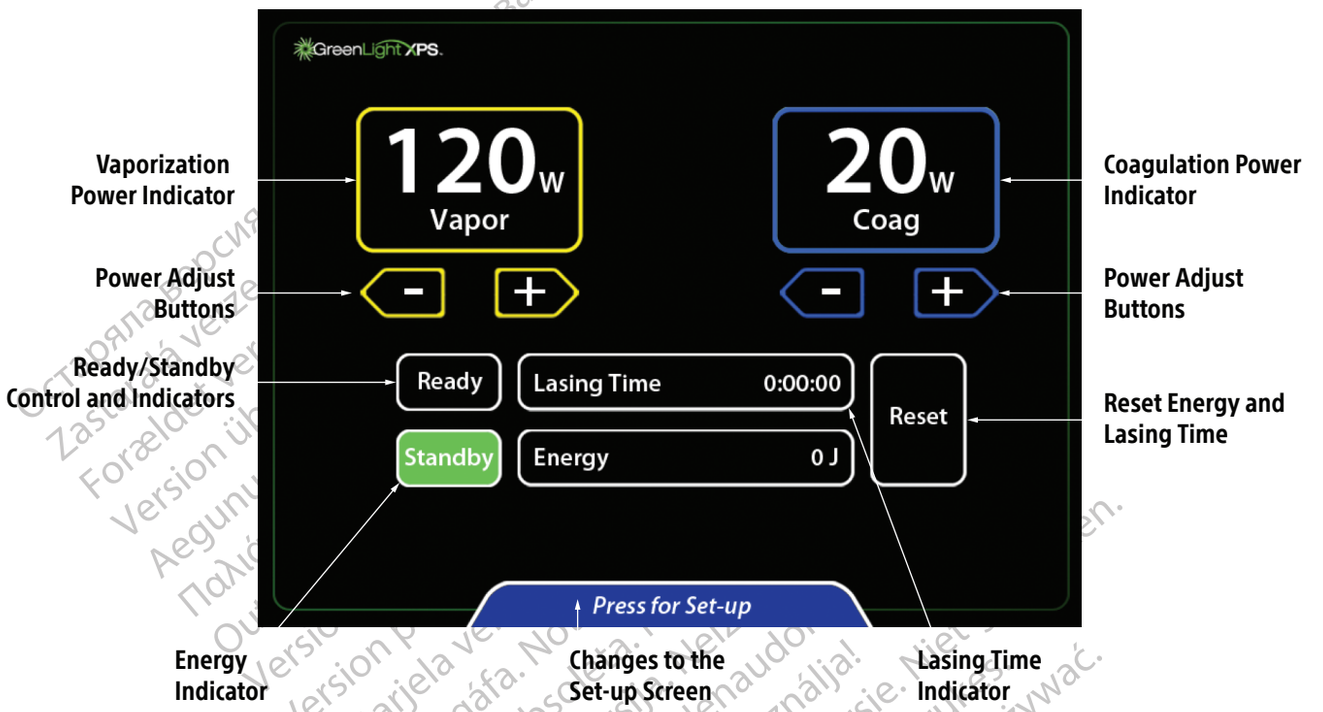


Figure 4. Touchscreen



Figure 5. Footswitch

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

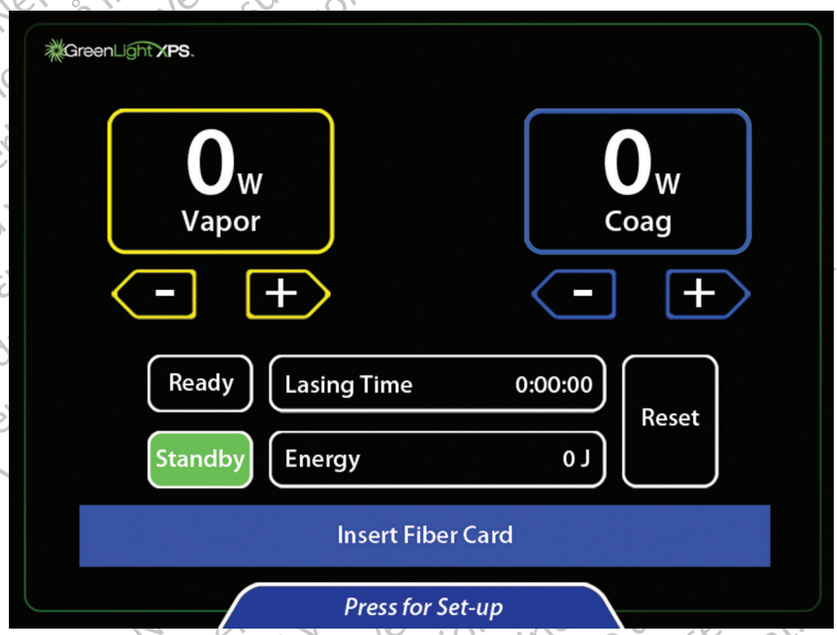
Preparation

1. Ensure protective eyewear is worn by all personnel including the patient.
2. Ensure the circuit breaker on the back of the console is OFF and connect the power cord to an appropriate electrical outlet.
3. Turn the circuit breaker to ON. On the front of the console, turn the key switch to ON.
4. The console's self-check mechanism detects most problems. A message will appear on the touchscreen to alert the user of problems. Courtesy messages alert the user of problems that the user can correct. Service prompts alert the user of a problem that requires a service call.

Note: It may take time (typically 5 to 15 minutes, but can be up to 40 minutes in rare cases such as extremely cold conditions) for the console to reach the proper operating temperature and pass all internal self-check tests before it is ready for operation.

---

5. The console will perform self-tests. When the tests are completed, a screen is displayed prompting to insert fiber card.



6. Prepare the patient for the procedure.
7. If the telescope does not include a built-in video camera insert, place a small or large video camera insert between the telescope and the camera. The video camera insert protects the camera from the high-intensity light.
   A. To insert the large video camera insert, hold the camera head pointing up. Place the video camera insert (labeled side facing towards camera) onto the camera head and depress the coupler. Attach the telescope to the camera.
   B. To insert the small video camera insert, hold the telescope portion of the cystoscope with the eyepiece pointing up. Place the video camera insert (writing side facing outward) into the eyepiece. Attach the camera to the telescope.

Note: Some telescopes have a built-in video camera insert to prevent the transmission of green light. In this case, do not insert an additional video camera insert between the telescope and the camera.

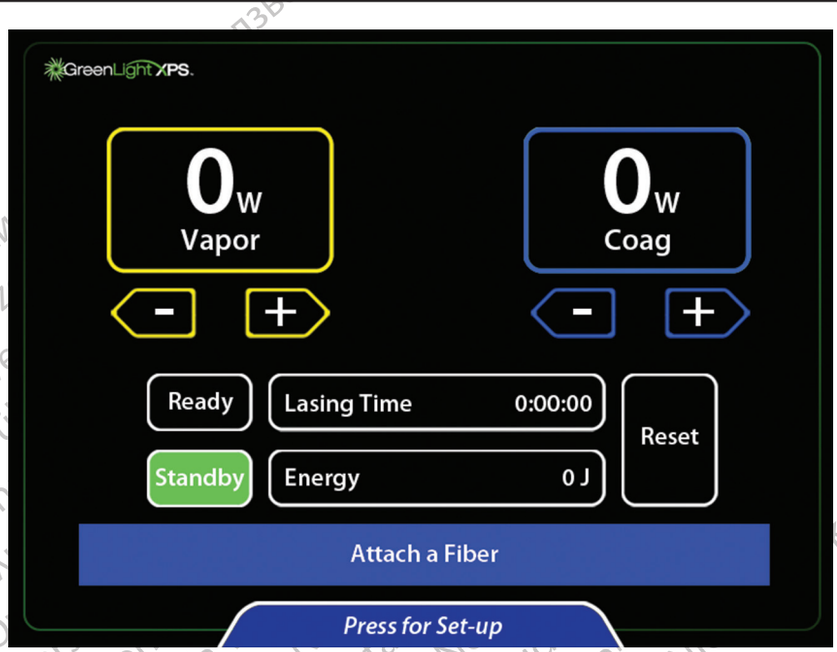
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CAUTION: Do not touch multiple areas on the touchscreen at one time. Contact in multiple areas of the screen will result in no response from the command buttons. Only touch the desired command button when making adjustments to parameters.

8. Open the laser fiber box. Locate the fiber card attached to the outside of the pouch. Insert the fiber card into the card reader with the chip side facing operator. The touchscreen then prompts for fiber attachment.

CAUTION: Do not remove the fiber card until procedure is complete.



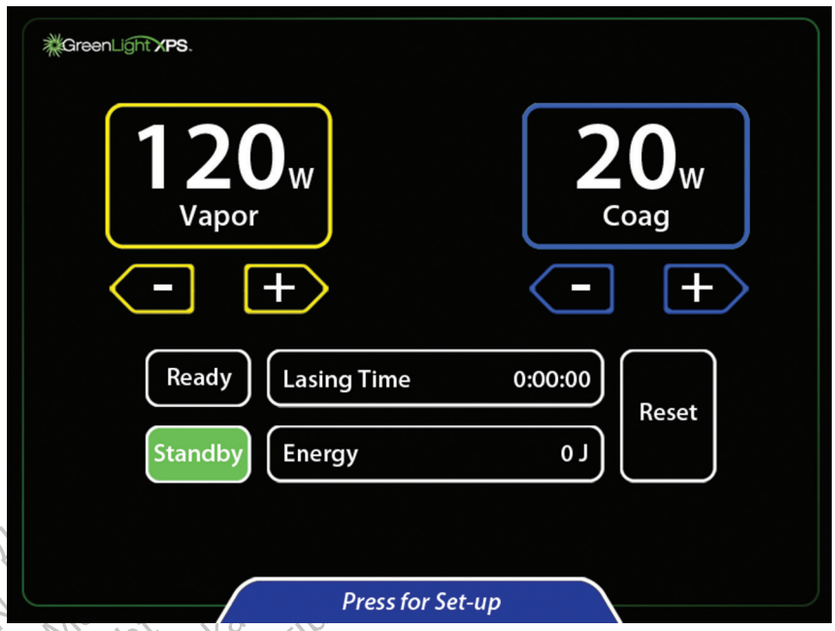
9. Open the fiber pouch and remove the sterile fiber using aseptic technique.

Note: To protect the laser-fiber interface, the fiber connector must be kept free of lubricant, cleaners, and other contaminants.

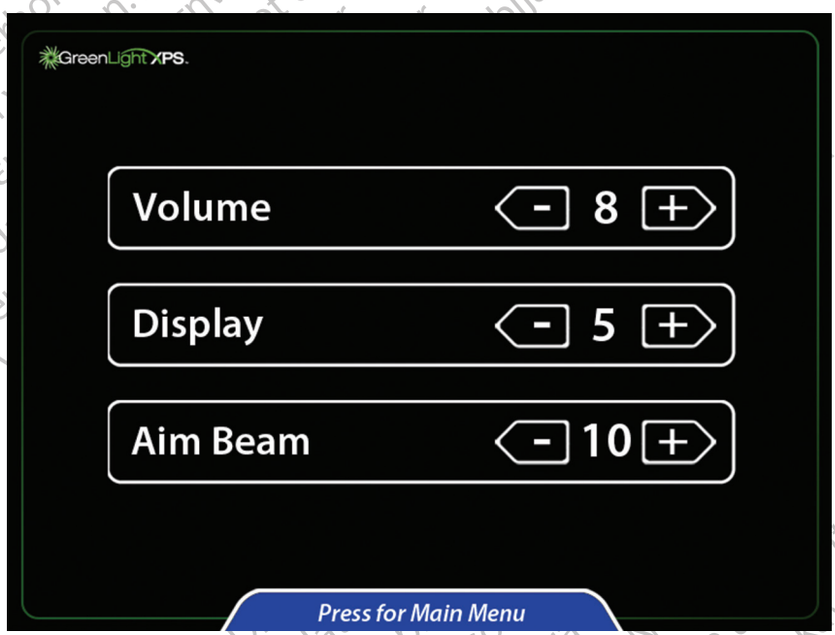
10. Connect the fiber to the fiber port of the console by pushing the connector into the fiber port (arrow on connector facing up) and turning it ¼-turn clockwise until it locks.
11. Follow additional instructions from the fiber package insert.
12. On the console, select the desired vaporization and coagulation setting by pressing the arrow keys.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Uusi versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

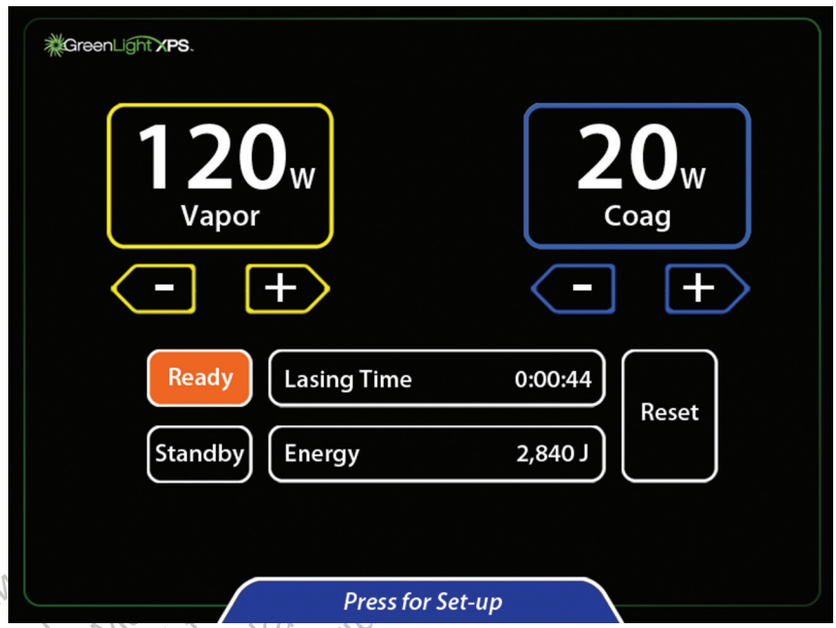


13. To change the aiming beam intensity, display intensity, or audio volume, touch Press for Set-up at the bottom of the main screen.



14. Adjust the desired setting by touching the arrow keys.
15. To return to the main screen, touch Press for Main Menu at the bottom of the screen.
16. Press the Ready button to activate the aiming beam. When the Ready button turns orange, the laser system is ready for use in a procedure.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

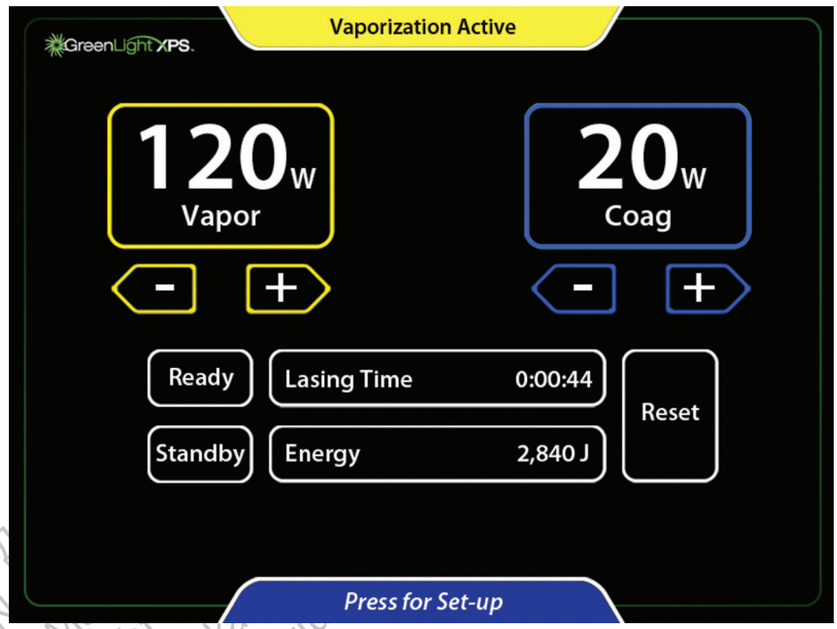


Procedure

17. Advance the assembled cystoscope with the visual obturator through the urethra into the bladder using standard technique.
18. Advance the fiber through the fiber port and into the visual field of view. A suction tube can be connected to the outflow port of the cystoscope to direct outflow irrigation.
19. Rotate the control knob of the fiber to examine the fiber markings. The triangle is contralateral to where the laser beams fires. The triangle must be visible at all times while firing the beam. The red octagonal stop sign is aligned with the aiming beam of the fiber. Do not activate the working beam if the stop sign is centered in the field of view.
20. Advance the fiber to the treatment site. The tip of the fiber should be in clear view and extended beyond the tip of the cystoscope. The output beam of the fiber is aligned with index of the knob on the distal portion of the fiber.
21. Place the console in Ready mode to enable the footswitch.
22. Observe that the aiming beam is on the tissue targeted for treatment before activating the laser.
23. Laser energy will be emitted when a footswitch is pressed. The Active mode (Vaporization Active or Coagulation Active) is displayed at the top of the screen, depending on the footswitch pressed. Audio tone sounds during emission. The first time a given footswitch is pressed, the word Vapor or Coag will be vocalized, depending on which footswitch is pressed.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



24. To go back to Standby, press Standby or step on the black Ready/Standby footswitch.
25. The laser emission can be disabled and the aiming beam can be turned off by pressing the Standby button on the touchscreen or by stepping on the black Ready/Standby footswitch.
26. Begin the procedure. Treatment times may vary based on tissue, power settings, and other factors.
27. Steadily rotate (sweep) the laser beam across a 30 ° to 40 ° arc over the targeted tissue, continually moving the laser beam while maintaining a working distance (fiber-to-tissue distance) between 1 mm and 3 mm. Adjust the sweep speed to achieve the desired tissue effect. Adjusting the power level will affect the rate of tissue removal.
28. Bleeding can often be controlled by sweeping the working beam around (not directly at) the bleeder while pressing the Coag footswitch. In Coag mode the beam is modulated to increase coagulation effectiveness. This causes the beam to pulse (blink on and off). Adjust the sweep speed and Coag power to achieve the most effective coagulation. Do not fire the laser directly at the center of the source of the bleeding.
29. Once the desired tissue has been treated, turn off the inflow and outflow valves of the cystoscope, and check for bleeding. If bleeding is occurring, it may be necessary to treat the bleeding.
30. Once the laser treatment has ended, fill the bladder with saline, and remove the cystoscope. Slowly drain the bladder and check the flow and color of the outgoing fluid. The placement of a Foley catheter may be necessary at physician discretion.
31. Prescribe post-procedure medication at physician discretion.

After the Procedure

32. When the procedure has ended, place the console in Standby mode.
33. Document the total lasing time and energy appropriately.
34. Remove the fiber from the cystoscope and discard per hospital procedures. Remove the cystoscope from the patient.
35. Remove the fiber card and discard.
36. Turn the key switch to the OFF position.
37. On the back panel, switch the circuit breaker to the OFF position and disconnect the AC power cable from the electric outlet.
38. To protect against unauthorized use, remove the key from the key switch and store in a secure location.
39. The footswitch can be stored on the back of the console.
40. Store the laser system per recommendations in Handling and Storage.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TECHNICAL DATA

Table 1. Console Specifications

Laser Type	Solid-state, frequency doubled
Wavelength	532 ± 2 nm
Maximum Power Output at 532 nm	Limited by fiber delivery device, up to 180 W
Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	67.1 meters (MPE = 10 W/m^2)
Repetition Rate	Vaporization: Quasi-CW (23.6 kHz) Coagulation: Modulated at ~12.5 Hz, ~25 % duty cycle
Maximum Aiming Beam Power	5 mW
Output Beam Divergence	≥ 0.078 Radians
Electrical Requirements	200 to 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, single-phase
Operating Temperature	50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C)
Operating Humidity	10 % to 90 %, non-condensing
Dimensions	Width: Approximately 22 in (56 cm) Depth: Approximately 36 in (91 cm) Height (screen down): Approximately 48 in (122 cm) Height (screen up): Approximately 55 in (140 cm)
Weight	Approximately 475 lb (215 kg)
AC Power Cable	15 ft (457 cm) maximum length
Footswitch Cable	13 ft (396 cm) maximum length
Standards and Regulations	Safety Regulations conforms with EN/IEC 60825 EMF output conforms with EN 60601-1 General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Safety Classifications and Electromagnetic Compatibility

Classification: Type of protection against electric shock: Class I equipment

Table 2. Electromagnetic Emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Emissions		
The GreenLight XPS Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight XPS Laser System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment — Guidance**
Radiated Emissions CISPR 11	Class A Group 1	The GreenLight XPS Laser System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
Conducted Emissions CISPR 11	Class A Group 1	The GreenLight XPS Laser System is suitable for use in all establishments other than domestic and may be used in domestic establishments directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A Group 1	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions EN 61000-3-3	Section 5 of Standard	

WARNING: This equipment/system are intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the GreenLight XPS Laser System or shielding the location.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Table 3. Electromagnetic Interference Resistance

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity		
The GreenLight XPS Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight XPS Laser System should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	**EN 60601-1-2 Compliance/Test Level**	**Electromagnetic Environment — Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, and 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV for AC Mains Power ± 1 kV I/O lines 5/50 ns 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge line(s) to line(s) (AC Power) EN 61000-4-5	± 0.5 kV and 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, 1 kV, and 2 kV line(s) to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	0 % UT for 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, and 315 degrees 0 % UT for 1 cycle and 70 % UT for 25/30 cycles at 0 degrees 0 % UT for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the GreenLight XPS Laser System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the GreenLight XPS Laser System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic Immunity EN 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleistina naudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity		
The GreenLight XPS Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the GreenLight XPS Laser System should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	**EN 60601-1-2 Compliance/Test Level**	**Electromagnetic Environment — Guidance**
Conducted Immunity (AC Power) (I/O Lines) EN 61000-4-6 Radiated Immunity EN 61000-4-3	0.15 to 80 MHz 3 Vrms and 6 Vrms in ISM Band 1 kHz AC Mains 80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 80 % @ 1 kHz Spot Frequencies 385 MHz to 5.750 GHz Pulse Modulation	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the GreenLight XPS Laser System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.7 * P ½ d = 1.7 * P ½ 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 * P ½ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((•))
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. **Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the GreenLight XPS Laser System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the GreenLight XPS Laser System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the GreenLight XPS Laser System. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

MAINTENANCE

The console has been designed to provide trouble-free operation with minimal maintenance. This section provides information on the routine maintenance and care required for the console.

The laser, cooling system, and control electronics are enclosed in a tamper-resistant console. The console does not contain user serviceable components.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Care of the Console

The console may be wiped down periodically with a cloth dampened with a weak solution of water and mild detergent or a mild cleaning agent.

When cleaning the console, do not use harsh or abrasive cleansers, especially on the LCD screen panel, and do not pour water or other liquid over the console. If liquid is spilled on the console and it is thought that some may have gone inside, turn the unit off and call BSC technical support.

Preventative Maintenance

Regular, routine preventive maintenance should be performed by an authorized BSC service representative. Preventive maintenance consists of replacing consumable components such as video camera inserts, adjusting the calibration, and other tasks designed to keep the laser operating reliably and within specification. Preventive maintenance should be scheduled every 6 months unless otherwise determined by the BSC Service organization.

In addition to the 6 months preventive maintenance cycle, it is recommended that the system be turned on for 2 hours every month when the system is not drained and in storage. This will help to prevent mineral deposit buildup that can cause blockage of the diode cooling channels which can occur when the system is left unused.

Coolant Refill Instructions

The console uses a vented internal cooling system that uses distilled or deionized water. Over time, some evaporation can occur resulting in a 'Please fill chiller reservoir with deionized water' courtesy message. The below instructions describe the water filling process for restoring the proper coolant level.

Instructions How to Refill Coolant

Note: The console holds approximately 1,700 ml of distilled or deionized water.

The below procedure is to be used to top off the water level for the console only if a low water fault occurs.

1. Turn the circuit breaker off and unplug the console.
2. Remove the reservoir cap in the back of the console.
3. Pour water into the filler reservoir until its level stops falling. Fill the reservoir to just above the halfway point, stop, and repeat until the level stops falling.
4. Plug system in, turn on circuit breaker, and turn the laser key switch to on.
5. Make sure that the filler reservoir is still about half full. Add water if necessary. Do not over-fill the reservoir.
6. Replace the cap.
7. Continue with console startup. If a 'Please fill chiller reservoir with deionized water' message is still present, call BSC technical support or the local GreenLight XPS Laser System distributor.

The console's self-check mechanism will detect most problems with the console and alert the operating room staff. A message will appear on the screen at the time of system malfunction. Depending on the severity of the problem, the console will either maintain status or require a solution before reactivating. See Troubleshooting for the types of messages.

Disposal

All external and accessible surfaces of this device should be cleaned and disinfected per the Care of the Console section. Include any common detachable cables (power cord, footswitch). Review the user manual to identify if any hazardous materials are present.

If placing the unit into an electronics recycling stream, notify the receiver of the presence of such materials. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended, but not required. Do not dispose of by incineration, burial or placement into common waste stream.

Device should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TROUBLESHOOTING

The console's self-check mechanism will detect most problems with the console and alert the operating room staff. A message will appear on the screen at the time of system malfunction. Depending on the severity of the problem, the console will either maintain status or require a solution before reactivating.

Two types of messages are displayed:

- Courtesy Messages alert the user of problem conditions that the user can correct.
- Service Prompts alert the user of problem conditions that may require a service call.

Courtesy Messages

When a condition requiring user action is detected, a blue box containing a message describing the condition is displayed on the screen. The messages require that corrective action is taken.

Courtesy messages may display numerical information that may vary depending on the circumstances. In the below table, examples of such additional information are shown in bold.

Table 4. Courtesy Messages

Message	Corrective Action
Attach a Fiber	Attach a fiber.
Insert Fiber Card	A fiber card should be inserted.
Please fill chiller reservoir with deionized water	Restore coolant level (see Coolant Refill Instructions). Turn system off and add distilled or deionized water.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining	The number of Joules remaining on the fiber is displayed. If the procedure requires treatment beyond the limit, use a new fiber.
Fiber Expired **400,000** Joules used	The fiber has exceeded its rated Joule limit. The actual number of Joules used is displayed. If the procedure requires treatment beyond the limit, use a new fiber.
Attach a Footswitch	Plug the footswitch into the appropriate socket on the back of the unit. If this fails to resolve the problem, contact BSC technical support.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time	User should reposition his or her foot, to contact only one footswitch.
Vapor footswitch disabled when in Standby	Press the Ready/Standby button on the screen or on the footswitch.
Coag footswitch disabled when in Standby	Press the Ready/Standby button on the screen or on the footswitch.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center	Wait for device port to cool off. If problem repeats, replace the fiber. Contact BSC technical support if problem persists.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card	Remove and reinsert fiber card. If problem persists, contact BSC technical support.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system	The fiber attached is not a valid GreenLight XPS Laser System device. The part number of the invalid fiber is displayed. Replace the fiber with one approved for use with GreenLight XPS Laser System.
Card Read Error Remove and then re-insert card	Remove and reinsert fiber card. If problem persists, contact BSC technical support.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Message	Corrective Action
Fiber type does not match card type Try another fiber or card	Fiber ID does not match Fiber ID on fiber card. Make sure that the fiber card being used is the one that was packaged with the fiber.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber	Usually this is caused by a bad fiber connector. If a second fiber gives the same message, the fiber coupler or its cabling may be damaged. If problem persists, contact BSC technical support.
Remote Interlock Opened	If the remote interlock has been connected to the operating room door, make sure the door is closed. Otherwise, make sure the remote interlock bypass connector is inserted into the socket on the back panel of the system.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip	FiberLife can detect if the fiber tip is overheating. Usually this is due to a dirty or damaged fiber. If the problem persists after cleaning or if the fiber is damaged, replace the fiber with a new one.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining	The amount of time remaining on the fiber is displayed. If the procedure requires treatment beyond the limit, use a new fiber.
Fiber Expired Time-out limit reached	The fiber has exceeded one of the time-out limits: Maximum Fiber Time Limit Reached (150 minutes). Inactivity Time-out Surpassed (30 minutes). If the procedure requires treatment beyond the limit, use a new fiber.
Check Footswitch Connection	Double check the footswitch connector: reattach and/or tighten connection. If problem persists, contact BSC technical support.

Service Prompts

An error code will appear in a yellow box on the screen. When these error codes appear, the user should accurately record the complete problem number and contact BSC technical support or call the local GreenLight XPS Laser System distributor.

Error codes are three or four digit numbers. The right two digits identify a specific problem. The remaining digit(s) on the left indicate the error group. These groups are described in the below table.

Table 5. Service Prompts

Error Group	Description
100	Resonator
200	Laser Power Supply
300	Master Control Board
400	Data Log
500	Display Assembly
600	Chiller
700	Q-Switch Driver
800	System
900	Peripherals
1000	Software

Note: Courtesy Messages: Correct the problem as indicated in the Courtesy Message table above and continue the procedure.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Note: Service Prompts: The system can be reset when the message 'Press Here to Continue' is displayed. If the system cannot reset itself, then it will require servicing before it can be used again.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prior to use of this device, discuss the risks and benefits of Greenlight Laser Therapy, 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 XPS™ and FiberLife™.
All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOLS DEFINITIONS

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

Остарял вариант. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TABLA DE CONTENIDOS

ADVERTENCIA **32**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **32**

Consola **32**

FiberLife **32**

Vaporización **32**

Coagulación **33**

Interruptor de pedal **33**

Cable de alimentación **33**

Información del usuario **33**

Contenido **33**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **33**

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS **33**

RENDIMIENTO ESENCIAL **33**

CONTRAINDICACIONES **34**

ADVERTENCIAS **34**

PRECAUCIONES **35**

EPISODIOS ADVERSOS **36**

Explicación más detallada de determinados episodios adversos **38**

PRESENTACIÓN **38**

Detalles del dispositivo **38**

Manipulación y almacenamiento **39**

PRECAUCIÓN **39**

SEGURIDAD **39**

Lesiones oculares **39**

Quemaduras **39**

Reflejo del haz en los instrumentos **40**

Ignición de materiales inflamables **40**

Peligros eléctricos **40**

Entorno del quirófano **40**

Señales de advertencia sobre el láser **40**

Figura 1. Señal de advertencia del láser **41**

Bloqueo a distancia de la puerta **41**

Recomendaciones de seguridad **41**

Características de seguridad del sistema de láser **41**

Peligro de volcado: **42**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión permée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIPCIÓN DE LA CONSOLA **43**
Figura 2. Vista frontal de la consola **43**
Figura 3. Vista posterior de la consola **44**
ACCESORIOS **45**
Inserción para videocámara **45**
Protección ocular contra el láser **45**
INSTALACIÓN **45**
Responsabilidad de BSC **45**
Responsabilidad del cliente **45**
Colocación de la consola **45**
Requisitos de alimentación **46**
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **46**
Pantalla táctil e interruptor de pedal **46**
Figura 4. Pantalla táctil **46**
Figura 5. Interruptor de pedal **47**
Preparación **47**
Intervención **50**
Después de la intervención **52**
INFORMACIÓN TÉCNICA **52**
Tabla 1. Especificaciones de la consola **52**
Clasificaciones de seguridad y compatibilidad electromagnética **53**
Tabla 2. Emisiones electromagnéticas **53**
Tabla 3. Resistencia a la interferencia electromagnética **54**
MANTENIMIENTO **56**
Cuidados de la consola **56**
Mantenimiento preventivo **56**
Instrucciones para rellenar el refrigerante **56**
Instrucciones para rellenar el depósito del enfriador **56**
Eliminación **57**
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **57**
Mensajes de cortesía **57**
Tabla 4. Mensajes de cortesía **57**
Mensajes de servicio **59**
Tabla 5. Mensajes de servicio **59**
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE **60**
GARANTÍA **60**
DEFINICIONES DE SÍMBOLOS **60**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Tlavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

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

ADVERTENCIA

Los usuarios del sistema de láser GreenLight XPS deben leer este manual minuciosamente antes de intentar realizar cualquier intervención quirúrgica. Preste atención a todas las advertencias, contraindicaciones, precauciones y episodios adversos descritos en este manual y en cualquier otro material relacionado. Si no se comprenden ni se siguen íntegramente las instrucciones, el paciente o el usuario del sistema de láser pueden sufrir lesiones.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de láser GreenLight XPS está diseñado para la vaporización y la coagulación de tejido blando con luz. El sistema de láser consta de una consola que genera la luz láser color verde y de un dispositivo de aplicación de fibra óptica que transmite la luz láser de la consola al paciente.

Consola

La consola GreenLight XPS es un láser de estado sólido bombeado por diodos que utiliza un medio de ganancia láser Nd:YAG y el interruptor Q Acousto-Optic. La longitud de onda primaria es de 1064 nm. Se usa un cristal duplicador de la frecuencia para generar un haz de salida de 532 nm. La frecuencia de repetición de los impulsos de onda casi continua es de 23,6 kHz. La duración del impulso es de aproximadamente 100 ns. La energía del impulso es de 8 mJ, aproximadamente, a máxima potencia (180 W). La consola genera una luz láser verde visible de 532 nm. En modo de vaporización, los ajustes de potencia oscilan entre 20 W y una potencia máxima determinada por el dispositivo de emisión de fibra. En el modo de coagulación, los ajustes de potencia oscilan entre 5 W y 40 W. La consola tiene la función "plug and play" (conectar y usar) que se ajusta automáticamente al voltaje de suministro de la instalación, lo que elimina la necesidad de realizar modificaciones eléctricas a la instalación de funcionamiento. La consola también incluye mecanismos de refrigeración internos que facilitan temperaturas de funcionamiento seguras sin conexiones de agua externas. La emisión de energía láser y los cambios de estado de la consola se activan mediante una función de pantalla táctil de la consola o un interruptor de pedal con código de color que controla el cirujano.

FiberLife

La consola GreenLight XPS está equipada con la función FiberLife™. La función FiberLife controla de manera continua la temperatura de la punta de la fibra y detiene momentáneamente la emisión de láser cuando la fibra se calienta demasiado. En la mayoría de los casos, esto evitará que la fibra se dañe si se acumula tejido o burbujas de vapor en la punta, o si se produce un calentamiento excesivo de la fibra.

En la mayoría de los casos, el láser reanudará su funcionamiento inmediatamente y la intervención continuará sin interrupción. Se producirá un obvio "parpadeo" del haz con el que se está trabajando. Si la función FiberLife se activa en forma continua, la eficacia de la vaporización se reducirá significativamente. Si se da este caso, se debe cambiar la fibra. La consola detectará automáticamente esta situación, colocará el láser en el modo Standby (En espera) y mostrará un mensaje. La función FiberLife detendrá la emisión del láser si este se dispara accidentalmente mientras está dentro del cistoscopio. Generalmente, esto evitará que el cistoscopio se dañe gravemente. Sin embargo, puede producirse cierta decoloración del metal, lo que puede aumentar la posibilidad de corrosión.

Vaporización

La consola GreenLight XPS usa vaporización fotoselectiva para la resección de tejido blando. La luz verde del láser de 532 nm emitida es absorbida en gran medida por la oxihemoglobina de los eritrocitos. La absorción de la energía de luz láser comporta una generación de calor que rompe las células y vaporiza eficazmente el tejido comprometido.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Además, el calor puede coagular los vasos sanguíneos cerca del tejido resecado, lo que facilita un campo quirúrgico despejado. Si se produce hemorragia, la consola también dispone de una función de coagulación pulsada.

Coagulación

La consola dispone de una función de coagulación pulsada. En este modo, activado cuando se presiona el interruptor de pedal de coagulación (coag), la emisión de láser se impulsa a una frecuencia de ~12,5 Hz con un ciclo de operación de ~25%. Este modo de impulso proporciona el efecto coagulador.

Interruptor de pedal

El interruptor de pedal es un componente del sistema de láser GreenLight XPS. El interruptor de pedal, controlado por el cirujano, es un interruptor codificado por color que activa la consola láser y permite al usuario cambiar el modo de emisión de energía láser (modos de coagulación y vaporización) y el estado del sistema. El interruptor de pedal consta de un pedal de vapor, un pedal de coagulación, un botón Ready (Listo)/Standby (En espera) y un cable conector de 13 foot. El interruptor de pedal también se ofrece como una unidad sustituible en campo (Field replaceable unit, FRU), que se considera una pieza de repuesto y no un producto sanitario según el Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 ([Medical Device Regulation, MDR]) de la UE).

Cable de alimentación

El cable de alimentación también es un componente del sistema de láser GreenLight XPS. El cable de alimentación está diseñado para conectarse a una toma eléctrica adecuada y se utiliza para conectar la consola a una fuente de alimentación.

Información del usuario

Solo las personas cualificadas para utilizar la consola láser y con suficiente conocimiento médico deberían usar el sistema de láser GreenLight XPS. El usuario debería demostrar que conoce el funcionamiento de la consola láser y el riesgo que conlleva utilizarla de forma incorrecta.

Contenido

- Consola láser
- Interruptor de pedal
- Mástil del fibroscopio
- Llavero
- Kit de letrero Láser en uso
- Protección ocular del personal médico
- Protección ocular del asistente

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Uso indicado:

El sistema de láser GreenLight XPS está indicado para intervenciones quirúrgicas como incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando urológico.

Indicaciones de uso:

- Vaporización del tejido prostático para hombres que sufren de hiperplasia benigna de próstata.
- Cirugía urológica endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión, coagulación y hemostasia) de tejido blando en adultos.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos del sistema de láser GreenLight XPS incluyen una mejora de la urodinámica, una mejora de la calidad de vida y mejor puntuación internacional de los síntomas prostáticos (International Prostate Symptoms Score, IPSS).

RENDIMIENTO ESENCIAL

Boston Scientific ha determinado que el rendimiento del sistema de láser GreenLight XPS es esencial según la norma EN 60601-1:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- La salida a 1064 nm no superará el límite de emisión accesible (Accessible Emission Limit, AEL) para láseres de Clase 1.
- Desviación de la salida de potencia con respecto al valor establecido en el área de trabajo: ≤20%.
- El haz de precisión y el haz de trabajo deben ser concéntricos dentro de las siguientes tolerancias:
  a) En el área de trabajo, el desplazamiento lateral máximo admisible entre los centros de los dos puntos no debe superar el 50% del diámetro del punto más largo de los dos.
  b) El diámetro del punto del haz de precisión no debe superar 1,5 veces el diámetro del punto del haz de trabajo.
- Tiempo medio del obturador de seguridad entre fallos ≥308 meses.

Si se pierde o degrada el rendimiento esencial, pueden producirse situaciones peligrosas o es posible que el operador experimente interrupciones en la salida de potencia.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de láser GreenLight XPS está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda de las vías urinarias (IVU).
- Presencia de tejido calcificado (especialmente tumores).
- Estado médico general del paciente que desaconseja una intervención quirúrgica.
- Hemostasia de vasos de más de 2 mm de diámetro aproximadamente.
- Cáncer de próstata.
- Estenosis uretral grave.
- Trastornos hemorrágicos no controlados y coagulopatía.
- Cuando la anestesia adecuada esté contraindicada por los antecedentes del paciente.
- Cuando la terapia con láser no se considere una alternativa de tratamiento.

El sistema de láser GreenLight XPS está contraindicado ante la presencia de estenosis uretrales graves; sin embargo, el sistema se puede usar en el tratamiento de estenosis uretrales con las precauciones adecuadas. 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. Extreme las precauciones para evitar daños en el tejido uretral.

ADVERTENCIAS

- La protección ocular es necesaria para todos los presentes en la sala de intervenciones.
- Nunca use una abrazadera para asegurar la fibra de láser a un paño. Usar una abrazadera para asegurar una fibra puede causar la curvatura de la fibra en ángulos filosos y daños a la fibra, lo que provocaría una situación peligrosa. La fibra puede romperse, liberar energía láser y causar una quemadura en la funda protectora. Si no se detecta, esta situación puede provocar quemaduras o la ignición de materiales inflamables.
- No aplique el láser hasta que el haz de precisión esté visible y dirigido al tejido comprometido.
- No active nunca la energía láser hasta que la punta de la fibra se extienda visiblemente más allá de la punta del endoscopio.
- El uso no autorizado de los controles internos, los ajustes al equipo o la realización de intervenciones distintas de las especificadas en este documento podría conllevar una exposición peligrosa a la radiación.
- Las señales de advertencia no son intercambiables. Seleccione una señal que sea apropiada para las longitudes de onda en uso.
- Al usar instrumentos anodizados, ebonizados o acabados con cromo negro durante una intervención quirúrgica, se debe tener más cuidado para evitar las quemaduras. Estos instrumentos se calientan mucho cuando entran en contacto con un haz láser y no pueden disipar rápidamente el calor. Cuando un tejido entra en contacto con el instrumento en estas condiciones, pueden producirse quemaduras.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- No se permite realizar ninguna modificación no autorizada en el equipo. No intente reparar ni alterar ninguno de los componentes o piezas del sistema de láser GreenLight XPS. Únicamente el personal de servicio técnico de Boston Scientific Corporation (BSC), o quienes cuenten con la autorización de esta empresa, debe realizar todas las reparaciones y el mantenimiento pertinentes.
- El uso de cualquier cable o accesorio con el sistema de láser GreenLight XPS que no sean los que proporcione o especifique Boston Scientific podría aumentar las emisiones electromagnéticas, disminuir la inmunidad electromagnética o generar un choque eléctrico del sistema de láser GreenLight XPS. Todas aquellas personas que conecten los cables o accesorios al sistema de láser GreenLight XPS, incluido el uso de tomas eléctricas múltiples, podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma EN 60601-1, cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.
- Mantenga todos los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, incluidos periféricos como antenas, palas y cables, a una distancia de al menos 12 in (30 cm) del sistema de láser GreenLight XPS (incluidos los cables que especifique Boston Scientific), para evitar que el rendimiento de este equipo se vea afectado.
- No utilice el sistema de láser GreenLight XPS apilado o junto a otros equipos, porque podría perjudicar su funcionamiento. Si esto no puede evitarse, debe supervisar tanto este equipo como el otro para controlar que funcionen con normalidad.
- Las características de las emisiones de este equipo permiten su uso en áreas industriales y hospitales de acuerdo con CISPR 11, clase A. Si el equipo se usa en un entorno doméstico, en el que suele ser necesario el cumplimiento de CISPR 11, clase B, es posible que no ofrezca la protección adecuada frente a servicios de comunicación por radiofrecuencia, por lo que el usuario deberá reubicar u orientar nuevamente el equipo como medida de mitigación.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar el sistema de láser, los cirujanos y todo el personal que utilicen dicho sistema deben familiarizarse con el Manual del usuario.

- No intente encender el sistema de láser hasta que un ingeniero del servicio técnico de BSC lo haya instalado y probado. De lo contrario, el sistema de láser podría sufrir daños importantes.
- Pueden ser necesarias alteraciones en el enfoque quirúrgico o en la técnica utilizada para adaptarse al uso del láser.
- El sistema de láser es un dispositivo quirúrgico que solo deben manejar aquellos cirujanos con formación en cirugía láser a través de cursos y seminarios, o bajo la dirección de otros cirujanos expertos en la materia.
- El cirujano debe estar absolutamente familiarizado con los efectos quirúrgicos exclusivos que produce el sistema de láser antes del uso clínico. Estos efectos incluyen coagulación, profundidad de la penetración e intensidad de corte.
- El riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser debe explicarse exhaustivamente al paciente, ya que podría causar complicaciones graves o mortales.
- Al igual que sucede con tratamientos sin láser, pueden producirse reacciones adversas como fiebre, escalofríos, septicemia, edemas y hemorragias tras el tratamiento con láser. En casos extremos, puede producirse la muerte debido a las complicaciones en la intervención, el padecimiento simultáneo de otras enfermedades o a la aplicación del láser.
- Deben tomarse precauciones cuando se usen la radioterapia y la terapia con láser de forma simultánea, lo que incluye un control posoperatorio más estricto. Los pacientes tratados con radiación pueden presentar un mayor riesgo de sufrir perforación o erosión del tejido.
- Tenga precaución al intervenir a pacientes que hayan tenido problemas en intervenciones endoscópicas anteriores.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- No se afirma que el sistema de láser cure la afección médica ni que elimine la entidad patológica. Es posible que se requiera la repetición del tratamiento o terapias alternativas.
- BSC carece de información o experiencia clínica con respecto al uso de los sistemas de láser en embarazadas o madres en período de lactancia.
- Antes de encender el sistema de láser, el personal de quirófano y el paciente deben llevar puestas las protecciones oculares adecuadas para el empleo de energía láser.
- Debe haber un recipiente con agua disponible, en caso de que se produzca un incendio.
- No presione ninguno de los interruptores de pedal al revisar el haz de precisión.
- Para evitar que el haz de tratamiento o su retrodispersión causen daños, se recomienda que la fibra se encuentre totalmente en el campo de visión. No aplique el láser hasta que el haz de precisión esté visible y dirigido al tejido previsto. Apunte y use el láser solo sobre tejidos visibles en su totalidad.
- Evite aplicar el láser si la punta de la fibra está en una bolsa de aire.
- No entierre la fibra en el tejido. No use la fibra como una sonda.
- Disparar el haz de trabajo de forma continua en un lugar (en vez de realizar un movimiento de barrido con el haz) puede dificultar el control del sangrado o de la perforación.
- Si no se puede evitar un contacto prolongado entre la punta de la fibra y el tejido, utilice la potencia mínima a la que se pueda obtener una vaporización aceptable, pero de no más de 80 W.
- Si el haz de trabajo o el haz de precisión sale de la fibra en una dirección poco usual, cese la aplicación inmediatamente, determine si se ha dañado algún tejido accidentalmente y tome las medidas adecuadas. Remplace la fibra antes de continuar con la intervención.
- El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tejido comprometido y circundante, y luego comenzar con la potencia más baja adecuada y con exposiciones de corta duración. No ajuste la potencia del láser hasta haber evaluado el efecto del láser en el tejido. Observe el efecto quirúrgico, y ajuste la configuración y la velocidad de barrido hasta obtener el efecto deseado.
- Es preciso usar niveles de potencia más bajos y tiempos de exposición más cortos para evitar que las estructuras subyacentes sufran daños térmicos, por ejemplo, las estructuras de paredes delgadas, como la vejiga.
- Puede producirse la perforación del tejido si se aplica una excesiva energía láser. Esto puede deberse al uso de una energía láser excesiva o a la aplicación de la energía durante períodos demasiado prolongados, en particular sobre tejidos enfermos. Ejemplos de tejido enfermo pueden ser cualquier tejido infectado o tejido debilitado debido a otra enfermedad subyacente que no sea hiperplasia benigna de próstata (HBP).
- Se deben tomar precauciones al usar el láser sobre tejido muy cercano a arterias, nervios y venas conocidos.
- El láser puede no ser eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragias masivas. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser efectivas, como la ligadura o la electrocauterización.
- Debe prestarse especial atención a los riesgos relacionados con la eliminación del dispositivo. Consulte la sección "Eliminación".
- Un almacenamiento o transporte incorrectos del sistema de láser puede provocar daños en el sistema de refrigeración, resonador óptico y en otros componentes fundamentales.
- El sistema de láser debe mantenerse seco durante el almacenamiento y transportarse a temperaturas comprendidas entre:
    - 32 °F y 104 °F (entre 0 °C y 40 °C) tras drenarse el agua del sistema en su totalidad.
    - 39 °F y 104 °F (entre 4 °C y 40 °C) tras cargar el sistema de refrigeración con agua destilada o desionizada.

EPISODIOS ADVERSOS

Los usuarios también deberán leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos específicos que acompañan a la fibra utilizada con el sistema de láser GreenLight XPS. Entre

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

los posibles episodios adversos asociados al uso del sistema de láser GreenLight XPS se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Hinchazón abdominal (gas intestinal)
- Insuficiencia renal aguda
- Reacción alérgica
- Aspiración
- Contracción del cuello de la vejiga
- Espasmo vesical
- Sangrado
- Quemadura
- Escalofríos
- Retención de coágulos
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente
- Flebotrombosis profunda
- Retraso en la cicatrización
- Disuria
- Edema
- Embolia
- Epididimitis
- Disfunción eréctil (DE)
- Extravasación
- Fatiga o debilidad
- Fiebre
- Exceso de fluidos/hiponatremia
- Sobredistención gaseosa
- Hematospermia
- Hematuria
- Infección
- Inflamación
- Leucocitosis
- Mal funcionamiento de la fibra o de la consola del láser que conlleva una lesión o una intervención prolongada
- Nicturia
- Vejiga hiperactiva
- Dolor:
    - Dolor abdominal que no responde a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
    - Dolor de brazos o piernas
    - Dolor de espalda o dolor lumbar
    - Dolores corporales
    - Dolor de cabeza
    - Dolor pélvico
    - Dolor peniano
- Hematoma pélvico
- Lesión uretral del pene

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Perforación
- Neumotórax
- Sudoración profusa (no relacionada con la fiebre)
- Prostatitis
- Embolia pulmonar
- Eyaculación retrógrada
- Septicemia
- Estenosis
- Lesión de tejido
- Descamación tisular
- Ulceración
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Lesión en el orificio ureteral
- Estenosis uretral
- Urgencia urinaria
- Frecuencia urinaria
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina
- Infección del tracto urinario

Explicación más detallada de determinados episodios adversos

Hemorragia: los pacientes pueden sufrir una hemorragia en el lugar de aplicación de la terapia con láser durante o después de la terapia con láser. Se recomienda realizar un análisis de la hemoglobina y el hematocrito en laboratorio después del tratamiento para determinar la gravedad de la hemorragia.

Fiebre y leucocitosis: inmediatamente después de una terapia con láser, el paciente puede experimentar fiebre y leucocitosis, que se asocian comúnmente a la destrucción de tejidos. Estos episodios generalmente desaparecen sin tratamiento. Se aconseja la realización de cultivos para excluir la posibilidad de infección.

Dolor: pueden aparecer episodios transitorios de dolor inmediatamente después de una terapia con láser y pueden persistir hasta 48 horas.

Perforación: la perforación puede ocurrir como resultado de la exposición excesiva a la radiación láser. La perforación puede producirse debido a la erosión de un tumor o como resultado de intervenciones endoscópicas. Para diagnosticar las perforaciones clínicamente, los pacientes deben estar bien controlados en el posoperatorio mediante una evaluación física de síntomas clínicos, estudios hematológicos según se estime adecuado y radiografía.

Septicemia: el tejido sometido a ablación mediante láser puede infectarse tras la terapia. Si se produce la mencionada septicemia, deben realizarse cultivos y otras evaluaciones pertinentes.

Al igual que con el tratamiento endoscópico convencional, pueden producirse reacciones adversas como fiebre, escalofríos, septicemia, edemas y hemorragias tras el tratamiento con láser. En casos extremos, puede producirse la muerte debido a las complicaciones en la intervención, el padecimiento simultáneo de otras enfermedades o a la aplicación del láser. Tenga precaución al intervenir a pacientes que hayan tenido problemas en intervenciones endoscópicas anteriores.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

La consola láser GreenLight XPS se envía en una caja con los accesorios y herramientas indicados en el Contenido.

- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Manipulación y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento y transporte tras drenar la totalidad del agua del sistema: entre 32 °F y 104 °F (entre 0 °C y 40 °C).
- Temperatura de almacenamiento y transporte tras cargar el sistema de refrigeración con agua destilada o desionizada: entre 39 °F y 104 °F (entre 4 °C y 40 °C).
- Almacénelo en un lugar seco.

PRECAUCIÓN

Cuando la unidad se almacena o se transporta fuera de los intervalos de temperatura recomendados, el sistema de refrigeración, el resonador óptico y otros componentes importantes pueden dañarse. Es necesario drenar la consola mediante la intervención de drenaje en campo. Para obtener información completa sobre dicho procedimiento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de BSC.

- Si la consola se ha drenado y se encuentra almacenada, el paquete desecante debe reemplazarse cada seis meses.
- La condensación en la consola láser durante el funcionamiento puede dañarla. Es importante dejar que una consola en frío se aclimate a las condiciones ambientales requeridas en la sala de tratamiento durante varias horas antes de su uso.
- Antes de transportar o embalar la consola láser, retire todos los accesorios/herramientas de la consola.
- La consola láser solo debe empaquetarse en un envase aprobado por Boston Scientific Corporation.

SEGURIDAD

Lesiones oculares

La energía de láser de luz visible atraviesa las partes transparentes del ojo (córnea, cristalino, humor acuoso y humor vítreo) y se concentra en la retina. Esta luz puede causar una quemadura retiniana accidental. El grado de lesión ocular dependerá de la potencia del haz, de su concentración y del periodo de exposición al mismo.

Se debe proporcionar protección ocular para el personal del quirófano y el paciente. Es posible que el equipo de protección ocular contra láser no sea intercambiable entre láseres de diferente longitud de onda, potencia o ángulo de divergencia.

ADVERTENCIA: todas las personas presentes en la sala deben usar equipo de protección ocular.

La protección ocular se ha diseñado para proteger al personal del quirófano contra la energía del láser de 532 nm. Dispone de una densidad óptica (DO) mínima de 6,0 a 532 nm. Los requisitos de la protección ocular para la UE son 532 D L6. Estos tipos de equipos de protección ocular contra láser incluyen lo siguiente:

- Equipo de protección ocular contra láser casi transparente para el cirujano: el material de las lentes, esencialmente transparente, presenta una alta transmisión de la luz visible y una distorsión mínima del color.
- Protección ocular naranja: aunque ofrece una buena transmisión de luz visible, el color anaranjado de las lentes de plástico provoca alguna distorsión del color.

Quemaduras

El personal que usa láseres debe conocer los peligros de incendio asociados con el uso de un láser. La irradiación accidental de tejido que no sea el tejido comprometido podría conllevar una quemadura o la vaporización. Rodear el área que se va a tratar con paños húmedos o esponjas empapadas en solución salina la mantendrá húmeda y reducirá en gran medida este peligro.

Entre los ejemplos de productos inflamables o combustibles que pueden estar en el entorno del láser se incluyen: líquidos inflamables o ungüentos combustibles, gases, plásticos, papel o materiales de tipo gasa, cintas de plástico o adhesivas y tubos endotraqueales.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

En la sala donde se utiliza el láser debe haber agua y extintores de incendio aptos para láser. Es de vital importancia dirigir y aplicar la energía láser con cuidado y precisión.

ADVERTENCIA: no use nunca use una pinza para asegurar la fibra del láser a un paño. Usar una pinza para asegurar una fibra puede causar la curvatura de la fibra en ángulos filosos y daños a la fibra. Esto podría provocar una condición de uso poco segura. La fibra puede romperse, liberar energía láser y causar una quemadura en la funda protectora. Si no se detecta, esta situación puede provocar quemaduras o la ignición de materiales inflamables.

Reflejo del haz en los instrumentos

Al apuntar el haz de láser, es necesario tener especial cuidado para evitar el reflejo del mismo en los instrumentos quirúrgicos metálicos. Los instrumentos con acabado espejado son especialmente peligrosos, dado que tienen superficies altamente reflectantes. La luz láser reflejada desde estos instrumentos es intensa y potencialmente dañina.

Los instrumentos con acabado mate, opaco, satinado o ebonizado tienen menos brillo, y aquellos con superficies curvas no reflejan la luz en forma tan intensa. Si bien estos instrumentos producen, por lo general, un reflejo más difuso que es menos dañino, este reflejo aún puede ser peligroso. Debe usarse equipo de protección ocular en todo momento para evitar el daño ocular.

ADVERTENCIA: al usar instrumentos anodizados, ebonizados o acabados con cromo negro durante una intervención quirúrgica, se debe tener más cuidado para evitar las quemaduras. Estos instrumentos se calentarán mucho al entrar en contacto con un haz láser y no pueden disipar el calor rápidamente. Cuando un tejido entra en contacto con el instrumento en estas condiciones, pueden producirse quemaduras.

Ignición de materiales inflamables

El láser puede inflamar muchos materiales utilizados durante una intervención quirúrgica. Se recomienda encarecidamente el uso de materiales no inflamables.

Peligros eléctricos

Los peligros eléctricos al utilizar el láser son los mismos que con cualquier dispositivo eléctrico. Es necesario tener cuidado al conectar la unidad a la toma eléctrica de la pared. No debe haber agua en la zona y las manos del usuario deben estar secas.

ADVERTENCIA: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red protegida con puesta a tierra.

Desconecte el láser siempre sujetando la clavija y no el cable de alimentación. Examine con cierta regularidad el cable eléctrico y, si descubre síntomas de desgaste, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC para sustituirlo o repararlo.

Entorno del quirófano

Esta sección describe las medidas de seguridad específicas para el quirófano que contribuyen a un uso seguro del sistema de láser. Los equipos electromédicos no están diseñados para usarse en un ambiente con alto contenido de oxígeno.

Señales de advertencia sobre el láser

El área donde se haga uso del sistema de láser debe estar claramente etiquetada. En todas las entradas del quirófano y sus puertas de acceso deben colocarse señales de advertencia que especifiquen la longitud de onda del láser utilizada. La figura 1 es un ejemplo de una señal adecuada para su uso con el sistema de láser.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Figura 1. Señal de advertencia del láser

Bloqueo a distancia de la puerta

Restrinja siempre el personal presente en la sala de trabajo a aquellas personas esenciales para la intervención. Para proteger contra la exposición al haz del láser al personal que entre en el quirófano, puede conectarse un sistema de interbloqueo remoto opcional entre la consola y la puerta de entrada del quirófano. Este interbloqueo cambiará la consola al modo Standby (En espera) automáticamente si la puerta se abre durante una intervención. La consola se mantendrá en el modo Standby (En espera) hasta que la puerta se cierre y se restablezca el interbloqueo. Una vez restablecido, el usuario puede volver a colocar la consola en el modo Ready (Listo) y reactivar el haz quirúrgico. La consola no podrá colocarse en el modo Ready (Listo) a menos que se restablezca el interbloqueo.

Si se desea usar el bloqueo a distancia de la puerta, el personal biomédico de la instalación del usuario puede conectarlo. El usuario debe probar el interbloqueo remoto antes de cada uso. El acceso a la función de interbloqueo de la consola se realiza a través de una toma ubicada en el panel posterior de la misma (consulte la Figura 3).

Recomendaciones de seguridad

Las siguientes recomendaciones generales de seguridad para el quirófano no son específicas del sistema de láser:

- Cuando se utilicen accesorios, herramientas, materiales desechables o materiales que hayan estado en contacto con el paciente, tome las medidas de protección pertinentes para evitar la contaminación cruzada.
- Mantenga los paños y las toallas humedecidos para evitar que se incendien y se quemen.
- Use soluciones de preparados no inflamables.
- Evite la combustión de gas metano al empaquetar el recto durante las intervenciones perineales.
- No use el láser en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno y óxido de nitrógeno.

ADVERTENCIA: no aplique el láser hasta que el haz de precisión esté claramente visible y dirigido al tejido comprometido.

Características de seguridad del sistema de láser

El sistema de láser GreenLight XPS incorpora las siguientes características de seguridad:

- El láser dejará de emitirse cuando no se aplique presión sobre cualquier pedal del interruptor de pedal.
- Un disyuntor automático apagará la consola en el caso de que se produzca una sobrecarga eléctrica.
- El láser dispone de una conexión con el interbloqueo de la puerta del quirófano que el personal biomédico debe configurar.
- La llave solo puede quitarse cuando el interruptor de llave está en la posición OFF (Apagado).
- Un microprocesador incorporado controla continuamente el estado de la consola y muestra mensajes en la pantalla junto a los destinados al usuario.
- La energía láser no puede emitirse desde la consola a menos que se haya conectado una fibra.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- La consola estará lista para funcionar cuando se pulse el botón Ready (Listo) en la pantalla táctil o el botón en la parte superior del interruptor de pedal.
- El mástil del fibroscopio eleva y coloca la fibra en una posición segura y sin obstrucciones.
- Cuando el haz quirúrgico está activado (es decir, cuando el pedal está presionado), se oye un tono audible continuo. El tono de la frecuencia es más alto para la vaporización y más bajo para la coagulación.
- Cuando el láser se aplica por primera vez después de colocarse en el modo Ready (Listo), y siempre que se alterne entre el modo de vaporización y el modo de coagulación, una voz anunciará el modo actual.
- Se produce un retardo de 2 segundos antes de emitir la energía de láser después de que el equipo pase al modo Ready (Listo).
- Para desactivar la consola inmediatamente en caso necesario, se dispone de un interruptor de parada de láser de emergencia.
- Cuando se alterne entre los modos Ready (Listo) y Standby (En espera), una voz anunciará el modo actual.

Nota: no intente retirar ningún panel de la consola. Todos los paneles están provistos de tornillos a prueba de manipulación. Cualquier intento de quitar los paneles, salvo indicación del personal de BSC autorizado, puede dañar el láser e invalidará la garantía del fabricante.

Nota: el sistema de láser debe estar protegido contra usos no autorizados. Cuando no se esté usando la consola, saque la llave del interruptor de llave y colóquela en un lugar seguro.

ADVERTENCIA: el uso no autorizado de los controles internos, los ajustes al equipo o la realización de intervenciones distintas de las especificadas en este documento podría conllevar una exposición a radiación peligrosa.

ADVERTENCIA: no se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Peligro de volcado:



Durante el transporte, tire de la consola o empújela cuidadosamente mediante el asa correspondiente para evitar que vuelque.

ADVERTENCIA: es posible que la consola vuelque si se inclina a un ángulo superior a 5 grados.

Peligro de desplazamiento: fije la consola con los bloqueos de las ruedas para evitar que la unidad se desplace inadvertidamente.

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIPCIÓN DE LA CONSOLA

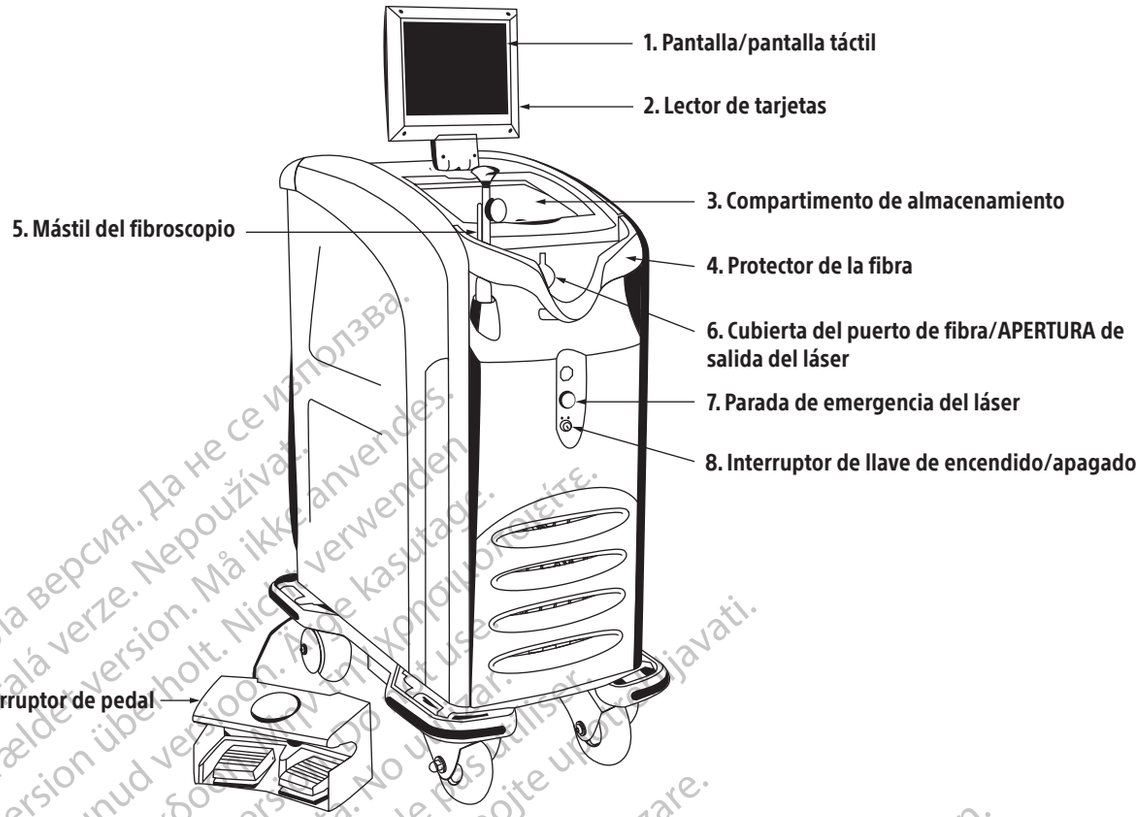


Figura 2. Vista frontal de la consola

1. Pantalla/pantalla táctil: muestra información para el usuario
   - Estado de la consola (Standby [En espera], Ready [Listo])
   - Salida del láser (en vatios), visualización independiente para vaporización y coagulación
   - Nivel de brillo del haz de precisión
   - Contador de energía (muestra la cantidad total de julios administrados)
   - Tiempo de exposición (muestra el tiempo total de emisión de luz)
   - Botones de la pantalla que, cuando se pulsan, colocan el láser en modo Ready (Listo) o Standby (En espera)
   - Códigos de error y mensajes emergentes
2. Lector de tarjetas: lee la tarjeta de fibra
3. Compartimento para almacenamiento
4. Protector de fibra: protege el concentrador de la fibra de daños inadvertidos
5. Mástil de la fibra: asegura y protege la fibra (retráctil)
6. Cubierta del puerto de fibra: conexión para la fibra
7. Parada de emergencia del láser: apaga la consola y detiene la emisión de luz láser en caso de emergencia
8. Botón On/Off (encendido/apagado): permite encender y apagar la consola
9. Interruptor de пedal: controla la emisión de láser

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nem használja!
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

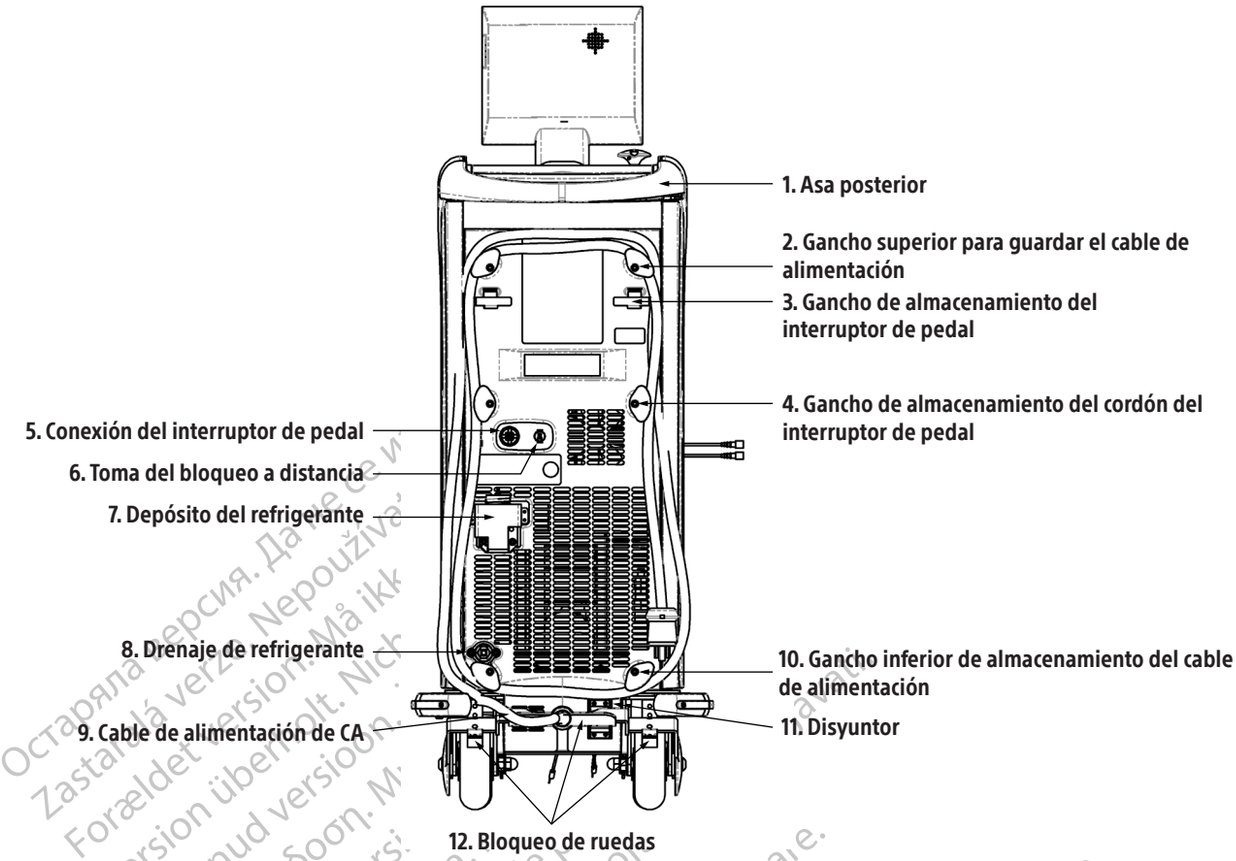


Figura 3. Vista posterior de la consola

1. Asa posterior
2. Gancho superior para guardar el cable de alimentación: 2 ganchos superiores para enrollar el cable del interruptor de pedal
3. Gancho para guardar el interruptor de pedal: 2 ganchos para el interruptor de pedal
4. Gancho para guardar el cable del interruptor de pedal: 2 ganchos para enrollar el cable del interruptor de pedal
5. Conexión del interruptor de pedal
6. Toma del bloqueo a distancia: puede conectarse a la puerta del quirófano de forma que el interruptor de pedal quede desactivado en el caso de que alguien entre en quirófano
7. Depósito de refrigerante: para reponer el líquido de refrigeración interno (consulte las instrucciones para rellenar el refrigerante)
8. Drenaje del refrigerante: para drenar el líquido de refrigeración interno (consulte las instrucciones para rellenar el refrigerante)
9. Cable de alimentación de CA
10. Gancho inferior para guardar el cable de alimentación: 2 ganchos inferiores para enrollar el cable de alimentación
11. Disyuntor: se activa de forma automática en el caso de producirse una sobrecarga eléctrica, cortando la energía a la consola
12. Bloqueos de ruedas: para bloquear y desbloquear las ruedas posteriores

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ACCESORIOS

El operador debe utilizar los accesorios y herramientas autorizados por BSC para su uso con el sistema de láser. BSC no asume ninguna responsabilidad ni ofrece ningún tipo de garantía por los daños o daños resultantes derivados del uso del sistema de láser con accesorios y herramientas no autorizados. Póngase en contacto con BSC para obtener una lista actualizada de los accesorios y herramientas que pueden utilizarse con el sistema de láser GreenLight XPS.

Inserción para videocámara

Debe insertarse una inserción para videocámara entre la óptica y la cámara (salvo que la óptica tenga una inserción comparable integrada).

Las inserciones para videocámara tienen una densidad óptica (DO) de 5 a una longitud de onda de 532 nm. Esto bloquea la mayor parte de la luz láser, lo que evita la saturación del sensor de la videocámara. La transmisión óptima a longitudes de onda diferentes de 532 nm y el diámetro de la inserción depende de la videocámara y el modelo de la óptica.

Protección ocular contra el láser

La protección ocular se ha diseñado para proteger al personal del quirófano contra la energía del láser de 532 nm. Dispone de una densidad óptica (DO) mínima de 6,0 a 532 nm. Los requisitos de la protección ocular para la UE son 532 D L6.

- Equipo de protección ocular para el cirujano: el material de las lentes, esencialmente transparente, presenta una alta transmisión de la luz visible y una distorsión mínima del color.
- Protección ocular para el asistente: aunque ofrece una buena transmisión de luz visible, el color anaranjado de las lentes de plástico provoca alguna distorsión del color.

INSTALACIÓN

Esta sección proporciona pautas generales para la instalación del sistema de láser. Este sistema de láser tiene unos requisitos de instalación específicos. Es responsabilidad del usuario cumplir estos requisitos antes de la instalación del sistema de láser. Una instalación incorrecta puede conllevar un funcionamiento intermitente e incluso dañar el sistema de láser. Lea con detenimiento la siguiente información.

Responsabilidad de BSC

El sistema de láser lo instalará un representante del servicio técnico de BSC. Tras la llegada al lugar de la instalación, el representante realizará lo siguiente:

1. Verificar que se disponga del suministro eléctrico adecuado.
2. Retirar la consola de la caja e inspeccionarla por si hubiera daños.
3. Realizar todas las comprobaciones ópticas, electrónicas y del sistema necesarias para poner el láser en funcionamiento.
4. Realizar un inventario de todos los accesorios enviados.

Responsabilidad del cliente

Antes de la recepción y la instalación del sistema de láser, deben realizarse los arreglos necesarios para proporcionar la alimentación adecuada. Las visitas posteriores por parte del personal de servicio para realizar la instalación no estarán cubiertas por la garantía. El cliente debe completar la lista de comprobación de la instalación y devolvérsela a BSC o al distribuidor. Tras la finalización de la preparación del emplazamiento previa a la instalación, póngase en contacto con BSC o el distribuidor para verificar la fecha de envío y programar la instalación del sistema.

El sistema de láser emplea el servicio eléctrico normal y dispone de sistemas de refrigeración integrados, por lo que la instalación requiere una preparación mínima del emplazamiento.

Colocación de la consola

La consola debe colocarse a no más de 5 ft (1,5 m) de la línea central de la mesa de intervención, para asegurar una manipulación adecuada de la fibra.

Coloque la consola al menos a 1 ft (0,3 m) de la pared, para que la ventilación durante el uso sea apropiada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Requisitos de alimentación

La fuente de alimentación del sistema de láser GreenLight XPS debe ser monofásica con tensión de 200 V-240 V de CA, 50/60 Hz y corriente de 20 A*. El láser se ajustará automáticamente a la tensión y a la frecuencia dentro de este intervalo. El láser puede funcionar aún cuando se produzca algún pequeño cambio en la tensión de la línea, pero este no debe suponer más de ± 10%.

Para que BSC le proporcione el enchufe de corriente correcto, el cliente deberá facilitar información a BSC acerca de la toma instalada en el centro hospitalario antes de la instalación. Sirve cualquier toma de 250 V de CA, corriente de 20 A*, bipolar y de 3 hilos, si cumple los requisitos eléctricos del sistema y las normativas del centro, locales y nacionales, así como la norma EN 60601 sobre corriente de fuga.

Se recomienda utilizar con el sistema de láser GreenLight XPS un disyuntor exclusivo con un mínimo de 16 A para garantizar el funcionamiento normal.

*El valor 20 A no es la corriente de trabajo mínima o máxima requerida, sino una corriente con la cual los circuitos internos protegen el sistema de láser GreenLight XPS si surge una situación de sobreamperaje. La fuente de alimentación debe ser capaz de suministrar 16 A para el funcionamiento del láser con una salida máxima de potencia nominal de 180 W.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Pantalla táctil e interruptor de pedal

La pantalla táctil y el interruptor de pedal permiten controlar la consola. Para seleccionar los parámetros del láser y para cambiar el estado de la consola, se usa la pantalla táctil. Utilice el botón situado en la parte superior del interruptor de pedal para cambiar entre los estados Ready (Listo) y Standby (En espera) del láser. El haz de precisión se activa cuando la consola está en el modo Ready (Listo) o cuando se activa el haz quirúrgico. El haz quirúrgico se activa presionando un interruptor de pedal. Presione el interruptor de pedal amarillo VAPOR para vaporización y el interruptor de pedal azul COAG para coagulación.

La potencia se configura pulsando los botones − o + de la pantalla táctil. Cuando se presionan los botones, se escuchará un tono audible.

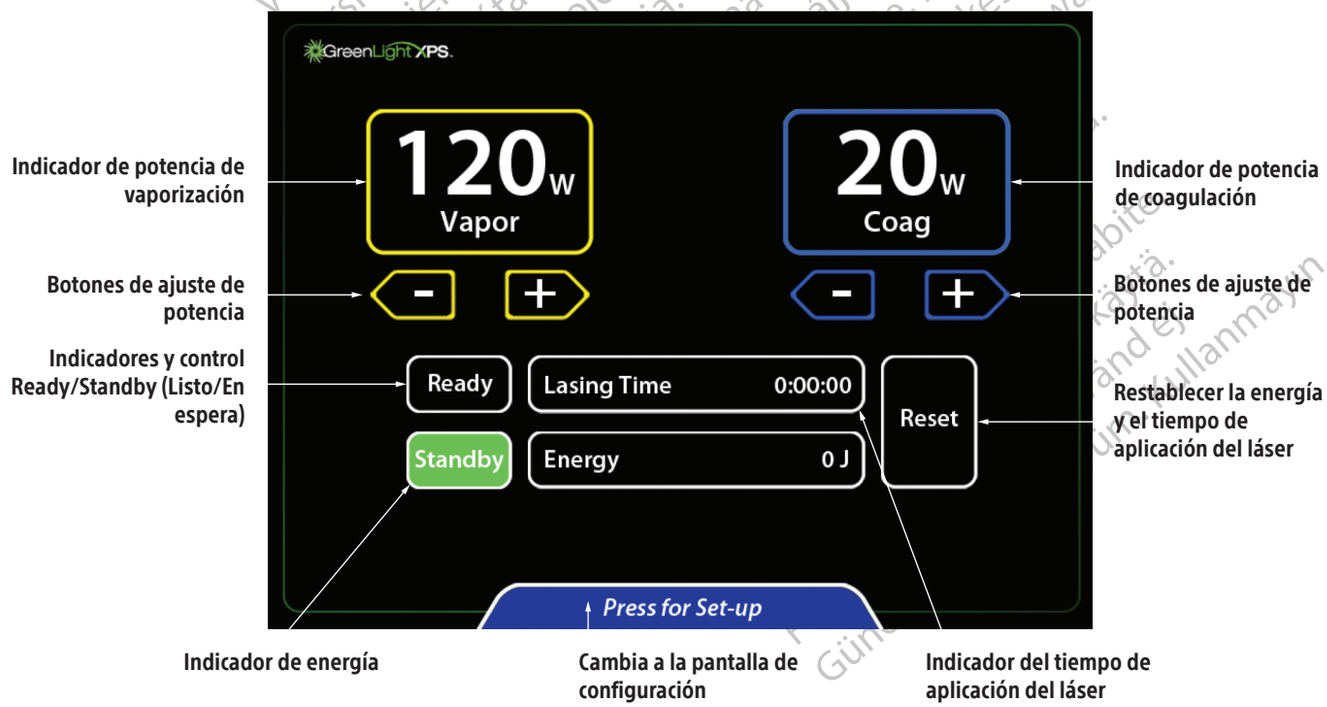


Figura 4. Pantalla táctil

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

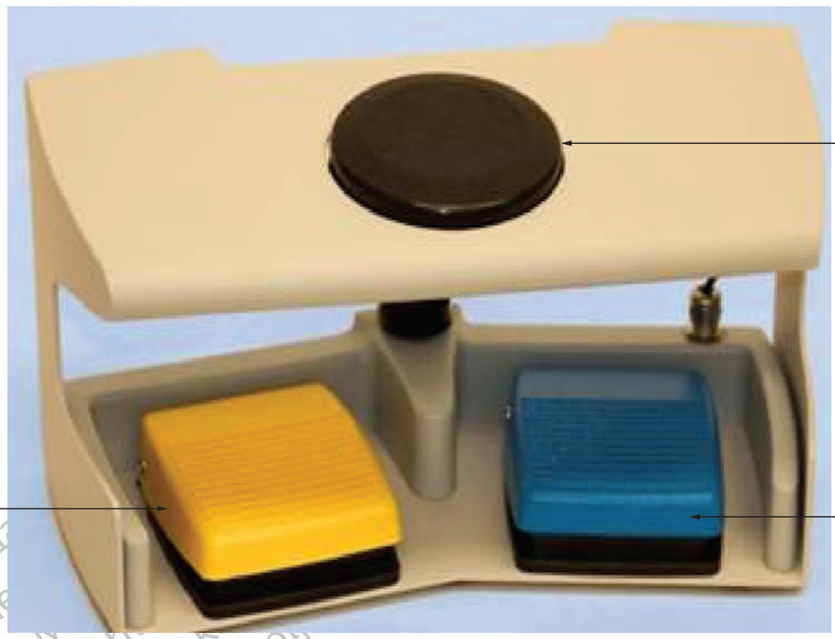


Figura 5. Interruptor de pedal

Preparación

1. Asegúrese de que todas las personas usen protección ocular, incluido el paciente.
2. Asegúrese de que el disyuntor situado en la parte posterior de la consola esté en la posición OFF (Apagado) y conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica adecuada.
3. Coloque el disyuntor en la posición ON (Encendido). En la parte delantera de la consola, gire el interruptor de llave a ON (Encendido).
4. El mecanismo de comprobación automática de la consola detecta la mayoría de los problemas. Aparecerá un mensaje en la pantalla táctil para alertar al usuario de cualquier problema. Los mensajes de cortesía alertan al usuario de problemas que él mismo puede corregir. Los mensajes de servicio alertan al usuario sobre problemas que pueden requerir una visita del servicio técnico.

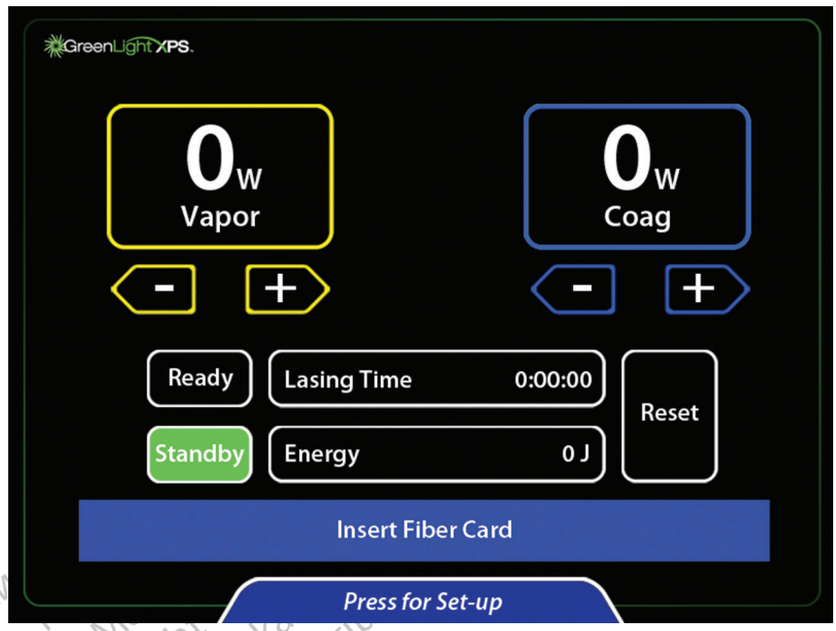
Nota: es posible que la consola tarde cierto tiempo (normalmente entre 5 minutos y 15 minutos, aunque puede tardar hasta 40 minutos en situaciones extrañas, como puede ser en condiciones de frío extremo) en alcanzar la temperatura de funcionamiento adecuada y finalizar la autocomprobación interna antes de estar lista para trabajar.

---

5. La consola realizará autocomprobaciones. Cuando terminan las comprobaciones, aparece en la pantalla un mensaje que solicita que se inserte la tarjeta de fibra.

Осъвременена версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version. N
Achtung Version überholt. Nich
Παλιά έκδοση. Μην χρησ
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaral verzija. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Prepare al paciente para la intervención.
7. Si la óptica no tiene incorporada ninguna inserción para videocámara, coloque una inserción para videocámara pequeña o grande entre la óptica y la cámara. Esta inserción para videocámara protege la cámara frente a la luz de alta intensidad.
   A. Para introducir una inserción para videocámara grande, sostenga el cabezal de la cámara hacia arriba. Coloque la inserción para videocámara (con el lado de la etiqueta hacia la cámara) en el cabezal de la cámara y presione el acoplador. Acople la óptica a la cámara.
   B. Para introducir una inserción para videocámara pequeña, sostenga la parte de la óptica del cistoscopio con la pieza ocular hacia arriba. Coloque la inserción para videocámara (lado escrito hacia afuera) en la pieza ocular. Acople la cámara a la óptica.

Nota: algunas ópticas tienen una inserción para videocámara integrada para evitar la transmisión de la luz verde. En este caso, no inserte ninguna inserción para videocámara adicional entre la óptica y la cámara.

PRECAUCIÓN: no pulse varias áreas de la pantalla táctil al mismo tiempo. El contacto con varias áreas de la pantalla impedirá la respuesta de los botones de comando. Solo toque el botón de comando deseado al realizar el ajuste de los parámetros.

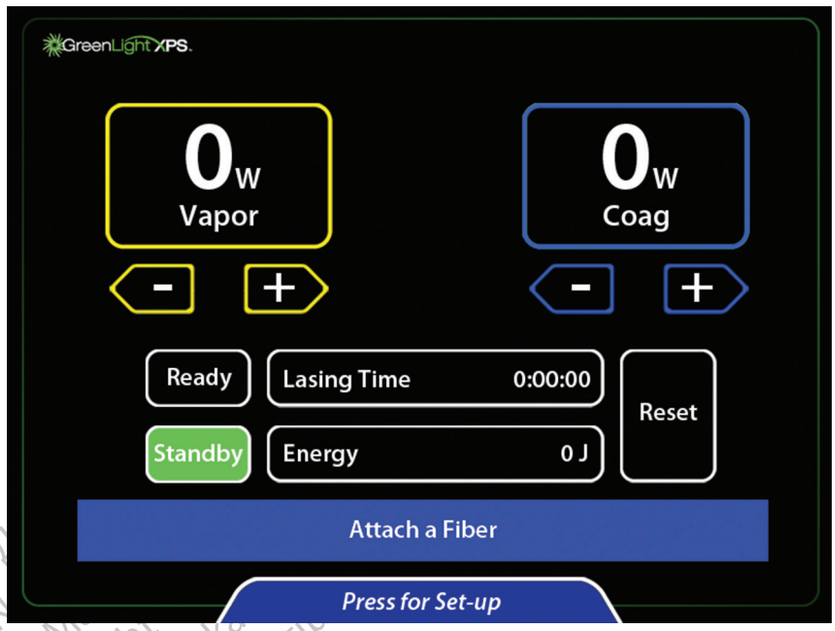
---

8. Abra la caja de la fibra de láser. Localice la tarjeta de fibra acoplada a la parte exterior de la bolsa. Inserte la tarjeta de fibra en el lector con el lateral del chip hacia el operador. En la pantalla táctil aparecerá un mensaje donde se le solicitará la colocación de la fibra.

PRECAUCIÓN: la tarjeta de fibra debe permanecer insertada hasta que concluya la intervención.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



9. Abra la bolsa de la fibra y extraiga la fibra esterilizada con una técnica aséptica.

Nota: para proteger la interfaz de la fibra de láser, el conector de la fibra debe mantenerse libre de lubricante, limpiadores y otros contaminantes.

---

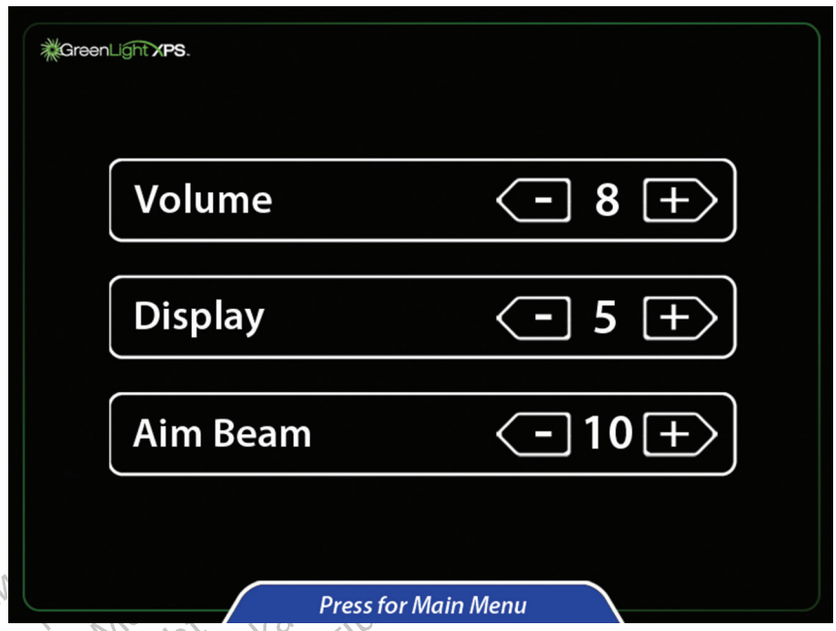
10. Conecte la fibra al puerto para fibra de la consola, introduciendo el conector en el puerto para fibra (flecha del conector hacia arriba) y girándolo ¼ de vuelta en sentido horario hasta que se bloquee.
11. Siga las instrucciones adicionales del prospecto del paquete de la fibra.
12. En la consola, seleccione la configuración de vaporización y coagulación deseada presionando las teclas de flecha.



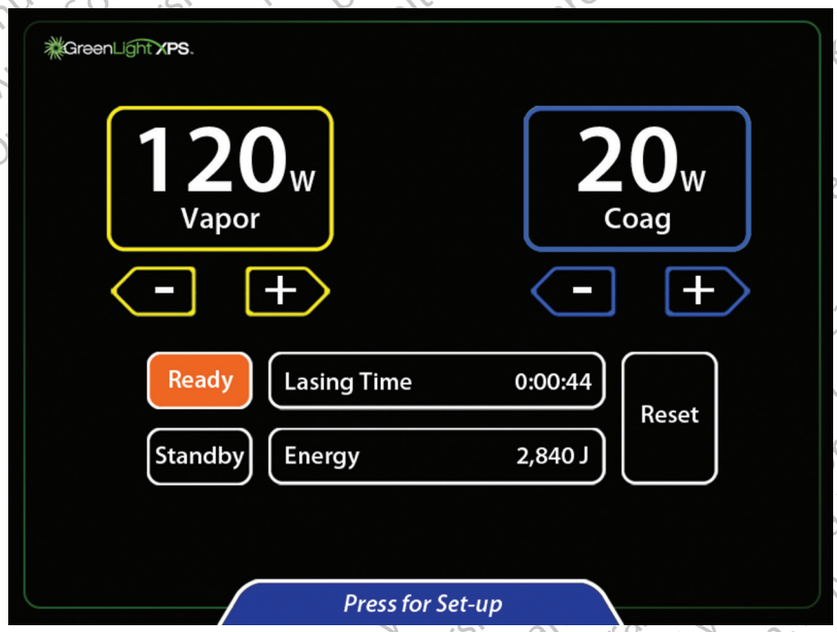
13. Para cambiar la intensidad del haz de precisión, la intensidad de visualización o el volumen del audio, pulse Press for Set-up (Pulsar para configurar) en la parte inferior de la pantalla principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Ajuste la configuración deseada con las teclas de flecha.
15. Para regresar a la pantalla principal, pulse "Press for Main Menu" (Pulsar para acceder al menú principal) en la parte inferior de la pantalla.
16. Pulse el botón Ready (Listo) para activar el haz de precisión. Cuando el botón Ready (Listo) se ponga naranja, el sistema de láser estará listo para usarse en una intervención.

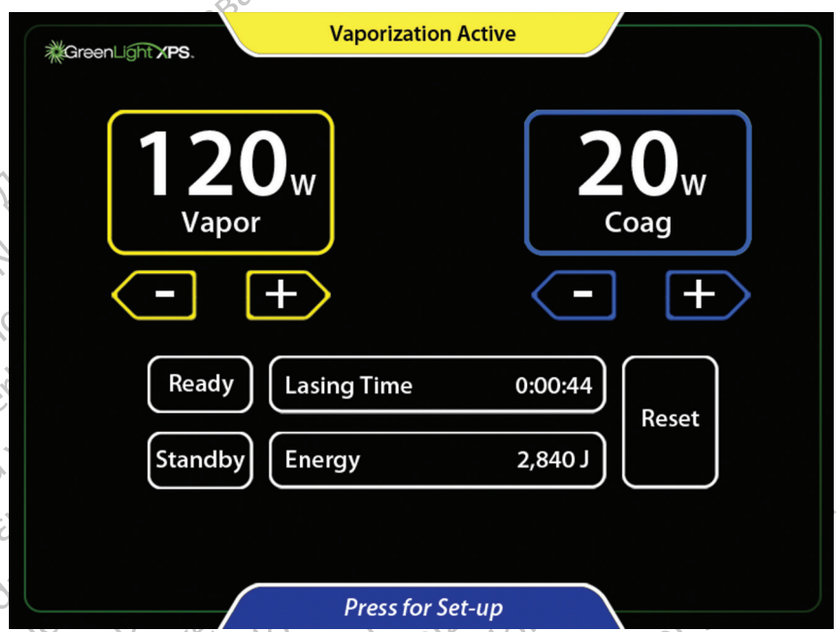


Intervención

17. Avance el cistoscopio ensamblado con el obturador visual a través de la uretra en la vejiga aplicando una técnica estándar.
18. Avance la fibra a través del puerto de la fibra y dentro del campo visual. Puede conectarse un tubo de succión al puerto de descarga del cistoscopio para dirigir la irrigación de descarga.
19. Gire la perilla de control de la fibra para examinar las marcas de la fibra. El triángulo es contralateral al lugar donde se aplica el haz del láser. El triángulo debe ser visible durante todo el tiempo que se aplica el haz. La señal de parada octagonal roja está alineada con el haz de precisión de la fibra. No active el haz de trabajo si la señal de parada está centrada en el campo de visualización.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Avance la fibra hacia la zona de tratamiento. La punta de la fibra debe verse claramente y extenderse más allá de la punta del cistoscopio. El haz de salida de la fibra está alineado con el índice de la perilla, en la porción distal de la fibra.
21. Coloque la consola en modo Ready (Listo) para activar el interruptor de pedal.
22. Observe que el haz de precisión esté sobre el tejido previsto para el tratamiento antes de activar el láser.
23. La energía láser se emitirá cuando se presione el interruptor de pedal. El modo activo (Vaporization Active [Vaporización activa] o Coagulation Active [Coagulación activa]) aparece en la parte superior de la pantalla, según el interruptor de pedal que se pise. Durante la emisión, se escucha un tono audible. La primera vez que se pisa un interruptor de pedal se vocalizará la palabra Vapor o Coagul, según el interruptor de pedal que se pise.



24. Para volver a Standby (En espera), presione Standby (En espera) o pise el interruptor de pedal negro Ready/Standby (Listo/En espera).
25. La emisión de láser puede desactivarse y el haz de precisión puede apagarse pulsando el botón Standby (En espera) en la pantalla táctil o pisando el interruptor de pedal negro Ready/Standby (Listo/En espera).
26. Comience la intervención. Los tiempos de tratamiento varían según el tejido, la configuración de potencia y otros factores.
27. Gire (barra) el haz del láser sin parar en un arco de 30° a 40° sobre el tejido comprometido y mantenga al mismo tiempo una distancia de trabajo (distancia de la fibra al tejido) de entre 1 mm y 3 mm. Ajuste la velocidad de barrido para alcanzar el efecto de tejido deseado. El hecho de ajustar el nivel de potencia afecta al índice de eliminación de tejido.
28. Con frecuencia, el sangrado puede controlarse barriendo el haz de trabajo alrededor de (no directamente en) la zona de sangrado mientras se presiona el interruptor de pedal Coag (Coagulación). En el modo Coag (Coagulación), el haz se modula para aumentar la eficacia de la coagulación. Esto causa el parpadeo del haz. Ajuste la velocidad de barrido y la potencia de coagulación para lograr la coagulación más eficaz. No aplique el láser directamente en el centro de la fuente de sangrado.
29. Una vez que se haya tratado el tejido deseado, apague las válvulas de flujo de entrada y de salida del cistoscopio y compruebe que no hay sangrado. Si existe sangrado, puede ser necesario tratarlo.
30. Una vez que haya terminado el tratamiento con láser, llene la vejiga con solución salina y retire el cistoscopio. Lentamente, drene la vejiga y revise el flujo y el color del fluido de salida. Es posible que sea necesario colocar un catéter Foley a discreción del médico.
31. El médico, a su discreción, puede recetar medicación posterior a la intervención.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Después de la intervención

32. Una vez finalizada la intervención, coloque la consola en el modo Standby (En espera).
33. Documente el tiempo de aplicación del láser y la energía usada adecuadamente.
34. Retire la fibra del cistoscopio y deséchela conforme a los procedimientos del hospital. Extraiga el cistoscopio del paciente.
35. Extraiga y deseche la tarjeta de fibra.
36. Gire el interruptor de llave a la posición OFF (Apagado).
37. En el panel trasero, coloque el disyuntor en la posición OFF (Apagado) y desconecte el cable de alimentación de CA de la toma eléctrica.
38. Como protección contra un uso no autorizado, extraiga la llave del interruptor de llave y guárdela en un lugar seguro.
39. El interruptor de pedal se puede guardar en la parte posterior de la consola.
40. Guarde el sistema de láser según las recomendaciones descritas en "Manipulación y almacenamiento".

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tabla 1. Especificaciones de la consola

Tipo de láser	**Estado sólido, frecuencia duplicada**
Longitud de onda	532 ± 2 nm
Salida de potencia máxima a 532 nm	Limitada por el dispositivo de emisión de fibra, hasta 180 W
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	67,1 metros (MPE = 10 W/m^2)
Frecuencia de repetición	Vaporización: onda casi continua (23,6 kHz) Coagulación: modulada a ~12,5 Hz, ciclo de trabajo de ~25%
Potencia máxima del haz de precisión	5 mW
Divergencia del haz de salida	≥0,078 radianes
Requisitos eléctricos	200 V a 240 V de CA, 50/60 Hz, 20 A, monofásico
Temperatura de funcionamiento	Entre 50 °F y 86 °F (entre 10 °C y 30 °C)
Humedad de funcionamiento	Entre 10% y 90%, sin condensación
Dimensiones	Anchura: aproximadamente 22 in (56 cm) Profundidad: aproximadamente 36 in (91 cm) Altura (pantalla bajada): aproximadamente 48 in (122 cm) Altura (pantalla subida): aproximadamente 55 in (140 cm)
Peso	Aproximadamente 475 lb (215 kg)
Cable de alimentación de CA	Longitud máxima de 15 ft (457 cm)
Cable del interruptor de pedal	Longitud máxima de 13 ft (396 cm)
Normas y regulaciones	Las regulaciones de seguridad cumplen la norma EN/IEC 60825. La salida del campo electromagnético cumple con la norma EN 60601-1 "Requisitos generales de seguridad. Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas".

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Πάλιο έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Elavult változat. Ne használja!
Útrelt útgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoaktualizovaná verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Nenaudokite pasenusios versijos.
Nav izmantojama novecojusi versija.
Nie używać przestarzałej wersji.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.
Eski sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Clasificaciones de seguridad y compatibilidad electromagnética

Clasificación del tipo de protección contra descarga eléctrica: equipo Clase I

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de láser GreenLight XPS está pensado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser GreenLight XPS deben garantizar que se usará en un ambiente acorde.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Directrices del entorno electromagnético**
Emisiones radiadas CISPR 11	Clase A, Grupo 1	El sistema de láser GreenLight XPS utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son bajas y no deberían producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase A, Grupo 1	El sistema de láser GreenLight XPS es apto para usarse en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede usarse en instalaciones domésticas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje para fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A, Grupo 1	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Sección 5 de la norma	

ADVERTENCIA: este equipo o sistema se concibió para que lo utilicen solamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Quizá sea necesario tomar medidas para mitigar los efectos, como la reorientación o reubicación del sistema de láser GreenLight XPS o el blindaje del sitio.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabla 3. Resistencia a la interferencia electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El sistema de láser GreenLight XPS está pensado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser GreenLight XPS deben garantizar que se usará en un ambiente acorde.		
Prueba de inmunidad	**EN 60601-1-2 Cumplimiento/Nivel de prueba**	**Directrices del entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 2 kV, 4 kV, 8 kV y 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si se cubren los suelos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico de CA ±1 kV para líneas E/S 5/50 ns 100 kHz	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión de línea(s) a línea(s) (alimentación de CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV y 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 0,5 kV, 1 kV y 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT durante 1 ciclo y 70% UT durante 25/30 ciclos a 0 grados 0% UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de láser GreenLight XPS necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.
Inmunidad magnética EN 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
Nota: U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.		

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El sistema de láser GreenLight XPS está pensado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser GreenLight XPS deben garantizar que se usará en un ambiente acorde.		
Prueba de inmunidad	**EN 60601-1-2 Cumplimiento/Nivel de prueba**	**Directrices del entorno electromagnético**
Inmunidad conducida (alimentación de CA) (líneas de E/S) EN 61000-4-6 Inmunidad radiada EN 61000-4-3	Entre 0,15 MHz y 80 MHz 3 Vrms y 6 Vrms en banda ISM Red de CA de 1 kHz Entre 80 MHz y 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Frecuencias puntuales de 385 MHz a 5750 GHz Modulación de impulsos	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles deben utilizarse a una distancia superior de cualquier pieza del sistema de láser GreenLight XPS, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación calculada recomendada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½, entre 80 MHz y 800 MHz d = 2,3 * P ½, entre 800 MHz a 2,7 GHz Siendo "P" la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ,[a] deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: ((•))
Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia mayor. **Nota 2:** es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
[a] En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar de utilización del sistema de láser GreenLight XPS excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de láser GreenLight XPS para verificar que funcione normalmente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema de láser GreenLight XPS. [b] En el intervalo de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.		

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Foutieve versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd inte. Eski sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MANTENIMIENTO

La consola se ha diseñado para que funcione sin problemas y con un mantenimiento mínimo. Esta sección ofrece información acerca del mantenimiento y de los cuidados rutinarios necesarios para la consola.

El láser, el sistema de refrigeración y las piezas electrónicas de control se alojan en una consola a prueba de manipulación. La consola no contiene ningún componente que precise mantenimiento.

Cuidados de la consola

La consola puede limpiarse periódicamente con un paño humedecido en una solución ligera de agua y un detergente suave o un agente de limpieza suave.

Cuando limpie la consola, no use productos fuertes ni abrasivos, especialmente en el panel de la pantalla de cristal líquido, ni vierta agua ni otros líquidos sobre la consola. Si se derrama líquido sobre la consola y existe la posibilidad de que haya accedido al interior, apague la unidad y llame al servicio técnico de BSC.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento de rutina periódico debe ser realizado por un representante del servicio técnico de BSC autorizado. El mantenimiento preventivo consiste en el reemplazo de componentes fungibles, como las inserciones para videocámara, el ajuste de la calibración, y otras tareas diseñadas para mantener el funcionamiento del láser en forma confiable y dentro de las especificaciones. El mantenimiento preventivo debe programarse cada seis meses, salvo que la organización de mantenimiento de BSC determine otra cosa.

Cuando el sistema no se drene ni se mantenga almacenado, además del ciclo de mantenimiento preventivo semestral, se recomienda que se ponga en marcha durante dos horas cada mes. Esto ayudará a evitar la acumulación de depósitos minerales que puede causar el bloqueo de los canales de enfriamiento de diodo que puede ocurrir cuando el sistema no se usa.

Instrucciones para rellenar el refrigerante

La consola emplea un sistema de refrigeración interno ventilado que usa agua destilada o desionizada. Con el tiempo, puede producirse cierta evaporación que hará aparecer un mensaje de cortesía ("Please fill chiller reservoir with deionized water" [Llene el depósito del enfriador con agua desionizada]). Las siguientes instrucciones describen el proceso de llenado de agua para restaurar el nivel de refrigerante adecuado.

Instrucciones para rellenar el depósito del enfriador

Nota: la consola contiene aproximadamente 1700 ml de agua desionizada o destilada.

El siguiente procedimiento debe usarse para alcanzar el nivel de agua adecuado para la consola solo si se produce un fallo debido a un nivel de agua bajo.

1. Apague el disyuntor y desenchufe la consola.
2. Retire el tapón del depósito en la parte posterior de la consola.
3. Vierta agua en el depósito de rellenado hasta el que nivel deje de descender. Llene el depósito hasta justo por encima de la mitad, deténgase y repita hasta que el nivel deje de descender.
4. Enchufe el sistema, encienda el disyuntor y gire el interruptor de encendido/apagado del láser a ON (Encendido).
5. Asegúrese de que el depósito de rellenado aún esté, aproximadamente, medio lleno. Añada agua si es necesario. No llene el excesivamente reservorio.
6. Vuelva a colocar la tapa.
7. Continúe con el proceso de encendido de la consola. Si todavía aparece el mensaje "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Llene el depósito del enfriador con agua desionizada), llame al servicio técnico de BSC o al distribuidor local del sistema de láser GreenLight XPS.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

El mecanismo de autocomprobación de la consola detectará la mayoría de problemas y alertará al personal del quirófano. En el momento en que se produzca un error de funcionamiento del sistema, aparecerá un mensaje en la pantalla. En función de la gravedad del problema, la consola mantendrá el estado o requerirá una solución antes de reactivarse. Consulte la sección "Solución de problemas" para obtener información sobre los tipos de mensajes.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo deben limpiarse y desinfectarse según la sección "Cuidado de la consola". Incluya cualquier cable desmontables habitual (como el cable de alimentación, el interruptor de pedal, etc.). Revise el manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos.

Si la unidad se coloca en un flujo de reciclaje de componentes electrónicos, notifique al receptor de la presencia de dichos materiales. Se recomienda el uso de proveedores de servicios de reciclaje familiarizados con equipos electromédicos, pero no son necesarios. No incinerar, enterrar o eliminar mediante el sistema de gestión de residuos convencional.

El dispositivo debe desecharse en condiciones seguras y de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El mecanismo de autocomprobación de la consola detectará la mayoría de problemas y alertará al personal del quirófano. En el momento en que se produzca un error de funcionamiento del sistema, aparecerá un mensaje en la pantalla. En función de la gravedad del problema, la consola mantendrá el estado o requerirá una solución antes de reactivarse.

Se muestran dos tipos de mensajes:

- Los mensajes de cortesía alertan al usuario sobre problemas que el usuario puede corregir.
- Los mensajes de servicio alertan al usuario sobre problemas que pueden requerir una llamada al servicio técnico.

Mensajes de cortesía

Cuando se detecta una situación que requiere una acción del usuario, en la pantalla aparecerá un cuadro de diálogo azul con un mensaje que describe la situación. Los mensajes requieren que se emprenda una acción correctiva.

Los mensajes de cortesía pueden mostrar información numérica que puede variar según las circunstancias. En la siguiente tabla, se muestran ejemplos de dicha información adicional en negrita.

Tabla 4. Mensajes de cortesía

Mensaje	Acción correctiva
Attach a Fiber (Conecte una fibra)	Conecte una fibra.
Insert Fiber Card (Inserte la tarjeta de fibra)	Debe insertarse una tarjeta de fibra.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Llene el reservorio del enfriador con agua desionizada)	Restore coolant level (see Coolant Refill Instructions) (Restaure el nivel del refrigerante [consulte las instrucciones para rellenar el refrigerante]). Apague el sistema y agregue agua destilada o desionizada.
Fiber Aproaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (La fibra se acerca al límite de julios. Quedan menos de **50 000** julios)	Se muestra la cantidad de julios restantes en la fibra. Si la intervención requiere tratamiento más allá del límite, use una fibra nueva.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fibra caducada. **400 000** julios utilizados)	La fibra ha superado el límite nominal de julios. Se muestra la cantidad de julios actual. Si la intervención requiere tratamiento más allá del límite, use una fibra nueva.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensaje	Acción correctiva
Attach a Footswitch (Conectar un interruptor de pedal)	Conecte el interruptor de pedal en la toma adecuada de la parte posterior de la unidad. Si esto no soluciona el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Suelte el interruptor de pedal. Solo puede presionarse un interruptor de pedal cada vez)	El usuario debe cambiar la posición del pie para que haga contacto solamente con un interruptor de pedal.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Interruptor de pedal Vapor [Vaporización] desactivado cuando se está "En espera")	Presione el botón Ready/Standby (Listo/En espera) en la pantalla o en el interruptor de pedal.
Coag footswitch disabled when in Standby (Interruptor de pedal Coag [Coagulación] desactivado cuando se está "En espera")	Presione el botón Ready/Standby (Listo/En espera) en la pantalla o en el interruptor de pedal.
Fiber Port Overheat. Try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center. (Sobrecalentamiento del puerto de fibra. Pruebe con otra fibra. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de Atención al cliente)	Espere a que el puerto del dispositivo se enfríe. Si el problema se repite, sustituya la fibra. Póngase en contacto con el servicio técnico de BSC si el problema persiste.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Compruebe la introducción de la tarjeta de fibra. Retire y vuelva a insertar la tarjeta de fibra)	Retire y vuelva a insertar la tarjeta de fibra. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Tarjeta de fibra no válida. "**10-2079**" no válida para este sistema)	La fibra acoplada no es un dispositivo de sistema de láser GreenLight XPS válido. Se muestra el número de pieza de la fibra no válida. Reemplace la fibra por una fibra aprobada para su uso con el sistema de láser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Error de lectura de la tarjeta. Retire y vuelva a insertar la tarjeta de fibra)	Retire y vuelva a insertar la tarjeta de fibra. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (El tipo de fibra no coincide con el tipo de tarjeta. Pruebe con otra fibra o tarjeta)	El ID de fibra no coincide con el ID de fibra de la tarjeta de fibra. Asegúrese de que la tarjeta de fibra que se está usando es la que se incluyó con la fibra.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Error de conexión de fibra. Compruebe la conexión de fibra o pruebe con otra fibra)	Generalmente, esto se debe a un conector de fibra deficiente. Si con una segunda fibra aparece el mismo mensaje, es posible que el cableado o el acoplador de la fibra estén dañados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensaje	Acción correctiva
Remote Interlock Opened (Bloqueo a distancia abierto)	Si el bloqueo a distancia se ha conectado a la puerta del quirófano, asegúrese de que la puerta esté cerrada. De lo contrario, asegúrese de que el conector de desviación del bloqueo a distancia esté insertado en el receptáculo del panel trasero del sistema.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Excesiva actividad de FiberLife. Limpie e inspeccione la punta de fibra)	FiberLife puede detectar si la punta de la fibra se ha sobrecalentado. Generalmente, esto es consecuencia de una fibra sucia o dañada. Si el problema persiste después de realizar una limpieza o si la fibra está dañada, reemplace la fibra por una nueva.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (La fibra se aproxima al límite de tiempo. Quedan menos de **5:00** minutos)	Se muestra la cantidad de tiempo restante en la fibra. Si la intervención requiere tratamiento más allá del límite, use una fibra nueva.
Fiber Expired Time-out limit reached (Fibra caducada. Se ha alcanzado el límite de desconexión)	La fibra ha sobrepasado uno de los límites de desconexión: Se ha alcanzado el límite de tiempo máximo de la fibra (150 minutos). Se ha sobrepasado el tiempo de desconexión por inactividad (30 minutos). Si la intervención requiere tratamiento más allá del límite, use una fibra nueva.
Check Footswitch Connection (Revise la conexión del interruptor de pedal)	Revise de nuevo el conector del interruptor de pedal: vuelva a acoplar o apretar la conexión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de BSC.

Mensajes de servicio

En la pantalla aparecerá un código de error en un cuadro de diálogo amarillo. Si aparecen estos códigos, el usuario deberá anotar exactamente el número completo del problema y avisar al servicio técnico de BSC o al distribuidor local del sistema de láser GreenLight XPS.

Los códigos de error son números de tres o cuatro dígitos. Los dos dígitos de la derecha identifican un problema específico. Los dígitos restantes de la izquierda indican el grupo de error. Estos grupos se describen en la tabla siguiente.

Tabla 5. Mensajes de servicio

Grupo de error	Descripción
100	Resonador
200	Fuente de alimentación del láser
300	Tablero de control principal
400	Registro de datos
500	Unidad de visualización
600	Enfriador
700	Controlador del interruptor Q
800	Sistema
900	Periféricos
1000	Software

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: mensajes de cortesía. Corrija el problema según la tabla anterior de mensajes de cortesía y continúe con la intervención.

Nota: mensajes de servicio. Es posible restablecer el sistema cuando se muestra el mensaje "Press Here to Continue" (Pulse aquí para continuar). Si el sistema no puede restablecerse por sí mismo, será necesario realizarle una tarea de mantenimiento antes de poder usarlo de nuevo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, comente los riesgos y beneficios de la terapia con láser GreenLight, las terapias alternativas y obtenga el consentimiento informado del paciente. Informe al paciente acerca de las contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles episodios adversos, efectos secundarios no deseados e instrucciones relevantes posteriores a la intervención. Facilite al paciente consejos sobre el proceso posoperatorio previsto y sobre cuándo debe reanudar las actividades físicas habituales, así como cuándo puede volver a mantener relaciones sexuales. Informe al paciente de que debe ponerse en contacto con su médico ante cualquier problema o inquietud.

GARANTÍA

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

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: GreenLight XPS™ y FiberLife™.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus correspondientes propietarios.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

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

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **63**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **63**

Console **63**

FiberLife **63**

Vaporisation **63**

Coagulation **64**

Pédale **64**

Cordon d'alimentation **64**

Informations relatives aux utilisateurs **64**

Contenu **64**

UTILISATION/INDICATIONS **64**

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES **64**

PERFORMANCES ESSENTIELLES **64**

CONTRE-INDICATIONS **65**

MISES EN GARDE **65**

PRÉCAUTIONS **66**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **67**

Explication supplémentaire pour certains événements indésirables **69**

PRÉSENTATION **69**

Détails concernant le dispositif **69**

Manipulation et stockage **70**

AVERTISSEMENT **70**

SÉCURITÉ **70**

Lésions oculaires **70**

Brûlures **70**

Réfléchissement du faisceau depuis les instruments **71**

Inflammation de matériaux inflammables **71**

Exigences **71**

Préparation de la salle d'opération **71**

Panneaux de mise en garde du laser **71**

Figure 1. Panneau de mise en garde relative au laser **72**

Verrouillage à distance **72**

Recommandations relatives à la sécurité **72**

Fonctions de sécurité du système à laser **72**

Risque de basculement : **73**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión permée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavuit verzioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foldatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIPTION DE LA CONSOLE **74**
Figure 2. Vue avant de la console **74**
Figure 3. Vue arrière de la console **75**
ACCESSOIRES **76**
Raccord de caméra vidéo **76**
Lunettes de protection laser **76**
INSTALLATION **76**
Responsabilité de BSC **76**
Responsabilité du client **76**
Placement de la console **76**
Exigences électriques **77**
INSTRUCTIONS D'UTILISATION **77**
Écran tactile et pédale **77**
Figure 4. Écran tactile **77**
Figure 5. Pédale **78**
Préparation **78**
Procédure **81**
Après l'intervention **83**
DONNÉES TECHNIQUES **83**
Tableau 1. Spécifications de la console **83**
Classifications de sécurité et compatibilité électromagnétique **83**
Tableau 2. Émissions électromagnétiques **84**
Tableau 3. Résistance aux interférences électromagnétiques **84**
MAINTENANCE **86**
Entretien de la console **86**
Maintenance préventive **86**
Remplissage en liquide de refroidissement **86**
Instructions de remplissage en liquide de refroidissement **86**
Mise au rebut **87**
DÉPANNAGE **87**
Messages ordinaires **87**
Tableau 4. Messages ordinaires **88**
Messages de maintenance **89**
Tableau 5. Messages de maintenance **90**
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS **90**
GARANTIE **90**
DÉFINITIONS DES SYMBOLES **90**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

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

MISE EN GARDE

Les utilisateurs du système laser GreenLight XPS doivent lire le présent manuel dans son intégralité avant de tenter toute intervention chirurgicale. Faire attention à toutes les mises en garde, les contre-indications, les précautions et les événements indésirables mentionnés dans ce manuel et d'autres documents connexes. Le fait de ne pas parfaitement comprendre et suivre l'intégralité des consignes peut entraîner des blessures pour le patient et l'utilisateur du système laser.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système laser GreenLight XPS est conçu pour la vaporisation et la coagulation des tissus mous par la lumière. Le système laser est constitué d'une console générant le faisceau laser de couleur verte et d'un dispositif d'émission optique à fibre laser transmettant la lumière laser de la console au patient.

Console

La console GreenLight XPS est un dispositif laser à l'état solide à pompe diode doté d'un système de gain laser de type Nd:YAG et d'une commande acousto-optique Q. La longueur d'onde principale est de 1 064 nm. Le cristal de doublage de fréquence permet de générer un faisceau de sortie de 532 nm. Le taux de répétition d'impulsion à onde quasi-continue (quasi-CW) est de 23,6 kHz. La durée de l'impulsion est d'environ 100 ns. L'énergie d'impulsion est d'environ 8 mJ à la puissance maximale (180 W). La console génère un faisceau laser visible de couleur verte, de 532 nm. En mode de vaporisation, la plage de puissance s'étend de 20 W à un réglage maximal déterminé par le dispositif d'émission à fibre laser. En mode de coagulation, le réglage de puissance est compris entre 5 W et 40 W. La console dispose d'une capacité « Plug-and-Play » qui s'ajuste automatiquement à la tension d'alimentation de l'établissement, ce qui élimine la nécessité de modifications électriques au niveau de l'établissement. La console comprend également des mécanismes de refroidissement internes garantissant des températures de fonctionnement sûres sans raccordement externe en eau. Les modifications apportées au niveau de l'émission de l'énergie laser et de l'état de la console sont activées par une pédale à code couleur contrôlée par le chirurgien ou un écran tactile.

FiberLife

La console GreenLight XPS est équipée de la fonction FiberLife. La fonction FiberLife permet de contrôler en permanence la température à l'extrémité de la fibre laser et d'interrompre momentanément l'émission laser en cas de surchauffe de la fibre laser. Dans la plupart des cas, elle empêchera l'endommagement de la fibre laser en cas d'accumulation de tissus ou de bulles de vapeur à l'extrémité, ou s'il se produit une surchauffe de la fibre laser.

Dans la plupart des cas, le laser se remettra immédiatement en marche et l'intervention se poursuivra sans interruption. Un clignotement pourra être observé au niveau du faisceau d'intervention. L'activation continue de la fonction FiberLife réduira de façon considérable l'efficacité de la vaporisation, auquel cas, la fibre laser devra être remplacée. La console détectera automatiquement ce problème, placera le laser en mode Standby (Veille) et affichera un message. La fonction FiberLife interrompra l'émission laser en cas de déclenchement accidentel à l'intérieur du cystoscope. Une telle action permettra généralement d'empêcher tout endommagement sérieux du cystoscope, mais une certaine décoloration du métal pourrait se produire et augmenter le risque de corrosion.

Vaporisation

La console GreenLight XPS utilise la vaporisation photosélective pour la résection des tissus mous. La lumière laser verte de 532 nm émise est fortement absorbée par l'oxyhémoglobine présente dans les globules rouges. L'absorption de l'énergie lumineuse du laser génère de la chaleur, qui fait éclater les cellules et vaporise ainsi efficacement le tissu cible. En outre, la chaleur peut coaguler les vaisseaux sanguins près du tissu réséqué, offrant un champ chirurgical dégagé. En cas de saignement, la console dispose également d'une fonction de coagulation pulsée.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Coagulation

La console dispose d'une fonction de coagulation pulsée. Ce mode activé par pression sur la pédale de coagulation (coag) permet de pulser un faisceau laser à une fréquence de ~12,5 Hz avec un cycle d'utilisation de ~25 %. Ce mode pulsé améliore l'effet de coagulation.

Pédale

La pédale est un composant du système laser GreenLight XPS. La pédale, contrôlée par le chirurgien, est un commutateur à code couleur qui active la console laser et permet à l'utilisateur de modifier le mode d'émission d'énergie laser (modes de coagulation et de vaporisation) et l'état du système. La pédale de commande se compose d'une pédale de vaporisation, d'une pédale de coagulation, d'un bouton ready/standby (prêt/attente) et d'un câble de connexion de 13 pieds. La pédale est également proposée en tant qu'unité remplaçable sur site (FRU). En vertu de la réglementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DDM de l'UE), elle est considérée comme une pièce de rechange et non comme un dispositif médical.

Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation est un composant du système laser GreenLight XPS. Le cordon d'alimentation est conçu pour se connecter à une prise électrique appropriée et sert à raccorder la console à l'alimentation secteur.

Informations relatives aux utilisateurs

Seules les personnes formées à l'utilisation de la console laser et disposant de connaissances médicales suffisantes doivent utiliser le système laser GreenLight XPS. L'utilisateur doit avoir une compréhension manifeste du fonctionnement de la console laser et des risques associés à une mauvaise utilisation.

Contenu

- Console laser
- Pédale
- Potence de la fibre
- Porte-clés
- Kit de signalétique de laser en cours d'usage
- Lunette de protection oculaire pour le médecin
- Lunette de protection oculaire pour les personnes présentes

UTILISATION/INDICATIONS

Utilisation prévue :

Le système laser GreenLight XPS est conçu pour l'incision chirurgicale, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation des tissus mous urologiques.

Domaine d'utilisation :

- Vaporisation du tissu prostatique chez les hommes souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate.
- Chirurgie urologique endoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision, coagulation et hémostase) des tissus mous chez l'adulte.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques du système laser GreenLight XPS comprennent une amélioration de l'urodynamie, une amélioration de la qualité de vie et une amélioration du score international des symptômes de prostatisme (IPSS).

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances du système laser GreenLight XPS sont jugées essentielles par Boston Scientific conformément à la norme EN 60601-1 :

- La sortie à 1 064 nm ne doit pas dépasser la limite d'émission accessible (LEA) pour les lasers de classe 1.
- Déviation de la puissance de sortie de la valeur de consigne dans la zone de travail : ≤ 20 %.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Le faisceau de visée et le faisceau d'intervention doivent être concentriques dans les tolérances suivantes :
  a) Sur la zone de travail, le déplacement latéral maximal autorisé entre les centres des deux taches lumineuses ne doit pas dépasser 50 % du diamètre de la plus grande des deux taches lumineuses.
  b) Le diamètre de la tache lumineuse du faisceau de visée ne doit pas être 1,5 fois plus grand que le diamètre de la tache lumineuse du faisceau d'intervention.
- Délai moyen de l'obturateur de sécurité entre les défaillances ≥ 308 mois.

La perte ou la dégradation des performances essentielles peut donner lieu à une condition dangereuse ou une interruption de la puissance de sortie.

CONTRE-INDICATIONS

Le système laser GreenLight XPS est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

- Infection urinaire aiguë (IUA)
- Tissus calcifiés (en particulier des tumeurs)
- Situation médicale générale contre-indiquant une intervention chirurgicale
- Hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres
- Cancer de la prostate
- Rétrécissement important de l'urètre
- Troubles sanguins non contrôlés et et une coagulopathie
- Antécédents constituant une contre-indication à une anesthésie appropriée
- Situation où la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de première intention

Le système laser GreenLight XPS est contre-indiqué chez les patients présentant des rétrécissements sévères de l'urètre ; il peut toutefois être utilisé pour traiter les rétrécissements de l'urètre, à condition que les précautions adéquates aient été prises. Sténose sévère présentant un rétrécissement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux, le passage d'instruments. Prendre les précautions adéquates afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux.

MISES EN GARDE

- Toutes les personnes présentes dans la salle doivent porter des lunettes de protection oculaire.
- Ne jamais utiliser de clamp pour fixer la fibre laser à un champ stérile. L'utilisation d'un clamp pour fixer une fibre risque de trop plier celle-ci au point de courbure et de l'endommager, ce qui entraîne une situation d'utilisation dangereuse. La fibre peut se rompre et émettre de l'énergie laser, ce qui entraînerait une brûlure de la gaine de protection. Si elle passe inaperçue, cette situation provoquera une brûlure ou l'inflammation de matériaux inflammables.
- Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas visible et dirigé sur les tissus ciblés.
- Ne jamais activer l'énergie laser si l'extrémité de la fibre ne dépasse pas visiblement de l'extrémité de l'endoscope.
- Toute utilisation non autorisée des commandes internes, du réglage du matériel ou de l'exécution d'une procédure, différents de ceux indiqués dans ce document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.
- Les panneaux d'avertissement ne sont pas interchangeables. Sélectionner un panneau convenable pour les longueurs d'onde utilisées.
- Pendant une intervention chirurgicale utilisant des instruments anodisés, teintés en noir ou avec une finition chromée noire, des précautions supplémentaires sont nécessaires pour éviter les brûlures. Ces instruments deviennent excessivement chauds au contact du faisceau laser et ne peuvent pas dissiper rapidement la chaleur. Dans ces conditions, tout tissu touché par l'instrument risque d'être brûlé.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants/pièces du système laser GreenLight XPS. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par Boston Scientific Corporation (BSC) ou par le personnel agréé par BSC.
- L'utilisation de câbles ou d'accessoires avec le système laser GreenLight XPS autres que ceux fournis ou indiqués par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique ou un choc électrique du système laser GreenLight XPS. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système laser GreenLight XPS, y compris l'utilisation de multiprises, peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1, clause 16, pour les systèmes électriques médicaux.
- Tenir tous les équipements de communication par RF, y compris les périphériques comme les antennes, les télécommandes et les câbles, à au moins 12 in (30 cm) du système laser GreenLight XPS, y compris les câbles indiqués par Boston Scientific, pour éviter toute altération du fonctionnement de cet appareil.
- L'utilisation du système laser GreenLight XPS à proximité d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela risquerait d'entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est impérative, il faut observer cet appareil et l'autre appareil pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement confirment son emploi approprié dans les zones industrielles et les hôpitaux selon la norme CISPR 11 classe A. Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise, il se peut qu'il n'offre pas de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence et que les utilisateurs aient à déplacer ou réorienter l'équipement comme mesure d'atténuation.

PRÉCAUTIONS

Avant de faire fonctionner le système laser, les chirurgiens et tout le personnel participant à son fonctionnement doivent lire attentivement le manuel d'utilisation.

- Ne pas tenter de mettre le système laser sous tension tant qu'il n'a pas été installé et testé par un technicien de maintenance de BSC. Le système laser pourrait en être gravement endommagé.
- Il peut s'avérer nécessaire de modifier l'approche ou la technique chirurgicale afin de permettre l'utilisation du laser.
- Le système laser est un dispositif chirurgical dont l'usage est exclusivement réservé aux chirurgiens ayant reçu la formation requise en chirurgie laser lors de cours et de sessions de tutorat, ou sous la supervision d'autres chirurgiens experts en l'usage de laser.
- Avant toute utilisation en milieu clinique, le chirurgien doit se familiariser complètement avec les effets chirurgicaux uniques produits par le système laser. Ces effets comprennent la coagulation, la profondeur de pénétration et l'intensité de l'incision.
- Les risques de combustion, de perforation et d'hémorragie provoquée par le laser, lesquels peuvent tous entraîner des complications graves, voire fatales, doivent être pleinement expliqués au patient.
- Comme lors des traitements n'utilisant pas un laser, il peut se produire une réaction indésirable à la suite du traitement, tels que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter la mort en raison de complications liées à l'intervention, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser.
- Lorsqu'une radiothérapie et un traitement au laser doivent être pratiqués simultanément, il convient de prendre des précautions particulières telles qu'une surveillance post-opératoire plus rigoureuse. Les patients ayant subi une radiothérapie peuvent présenter de plus grands risques de perforation ou d'érosion des tissus.
- Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors d'interventions endoscopiques antérieures doit être mené avec précaution.
- Nous ne prétendons pas que le système laser peut guérir une affection quelconque ou éliminer l'entité malade. Il se peut que des traitements répétés ou d'autres thérapies soient nécessaires.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation du système laser sur les femmes enceintes ou allaitantes.
- Avant de mettre le système laser en marche, le personnel de la salle d'opération et le patient doivent tous porter adaptées adaptée à l'énergie laser.
- Une bassine d'eau doit être disponible en cas d'incendie.
- Ne pas exercer de pression sur les pédales pendant la vérification du faisceau de visée.
- Pour éviter les dommages dus au faisceau d'intervention ou à sa rétrodiffusion, il est recommandé que la fibre laser soit entièrement dans le champ visible. Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas clairement visible et dirigé vers la cible prévue. Ne diriger et n'utiliser le laser que sur des tissus entièrement visibles.
- Éviter toute émission du laser lorsque la pointe de la fibre se trouve dans une poche d'air.
- Ne jamais laisser la fibre pénétrer entièrement dans le tissu. Ne pas utiliser la fibre laser en guise de sonde.
- L'application prolongée du faisceau d'intervention en un même point (en d'autres termes, l'absence de balayage) peut empêcher le contrôle efficace des saignements ou des perforations.
- S'il est impossible d'éviter un contact prolongé entre l'extrémité de la fibre laser et le tissu, utiliser la puissance la plus faible permettant une vaporisation correcte, en ne dépassant pas 80 W.
- Si le faisceau de travail ou le faisceau de visée part de la fibre dans une direction inhabituelle, interrompre immédiatement toute application, déterminer la présence éventuelle de lésions tissulaires accidentelles et prendre les mesures nécessaires. Remplacer la fibre avant de poursuivre l'intervention.
- Le chirurgien doit évaluer scrupuleusement la cible et les tissus environnants, puis commencer avec la puissance adaptée la plus basse et procéder par de courtes durées d'exposition. La puissance du laser ne doit pas être ajustée tant que l'effet de celui-ci sur les tissus n'a pas été évalué. Le médecin doit prendre note de l'effet chirurgical obtenu et ajuster le réglage ainsi que la vitesse de balayage jusqu'à obtenir l'effet souhaité.
- Il est essentiel d'utiliser des niveaux de puissance plus bas et des durées d'exposition plus courtes pour éviter les lésions thermiques aux structures sous-jacentes (par exemple, les structures à paroi mince telles que la vessie).
- Toute application d'énergie laser excessive peut entraîner une perforation des tissus. Ceci peut se produire en cas de puissance laser excessive ou d'application d'énergie pendant des durées excessives, principalement sur des tissus malades. Exemples de tissus malades : les tissus ayant subi une brachythérapie, les tissus infectés ou les tissus amincis par une maladie sous-jacente autre que l'HBP.
- Prendre des précautions toutes particulières lors de l'application du laser à proximité d'artères, de nerfs et de veines connues.
- Il est possible que le laser ne soit pas une aide de coagulation efficace dans les cas d'hémorragie massive. Le chirurgien doit être préparé à contrôler des hémorragies à l'aide de techniques n'employant pas le laser, comme la ligature ou l'électrocautérisation.
- Prendre des précautions adaptées aux risques particuliers associés à l'élimination du dispositif. Voir la section Élimination.
- Un stockage ou un transport inappropriés du système laser peuvent endommager le système de refroidissement, le résonateur optique et d'autres composants essentiels.
- Le système laser doit être maintenu au sec durant le stockage et le transport à des températures :
  - entre 32 °F et 104 °F (entre 0 °C et 40 °C) avec toute l'eau évacuée du système.
  - entre 39 °F et 104 °F (entre 4 °C et 40 °C) avec le système de refroidissement chargé avec de l'eau distillée ou désionisée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les utilisateurs doivent lire et comprendre les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables actuels inclus avec la fibre laser utilisée conjointement avec le système laser GreenLight XPS. Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système laser GreenLight XPS sont les suivants, sans s'y limiter :

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Insuffisance rénale aiguë
- Réaction allergique
- Aspiration
- Contracture du col vésical
- Spasmes vésicaux
- Saignement
- Brûlure
- Frissons
- Rétention de caillots
- La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Thrombose veineuse profonde
- Retard de guérison
- Dysurie
- Œdème
- Embolie
- Épididymite
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Extravasation
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Surdistension gazeuse
- Hématospermie
- Hématurie
- Infection
- Inflammation
- Leucocytose
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Nycturie
- suractivité de la vessie
- Douleurs :
    - Douleur abdominale non résolue par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
    - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
    - Douleurs dans le dos/bas du dos
    - Douleurs corporelles
    - Céphalée
    - Douleurs pelviennes
    - Douleurs péniennes
- Hématome pelvien
- Lésion urétrale pénienne
- Perforation

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Pneumothorax
- Transpiration excessive, non liée à une fièvre
- Prostatite
- Embolie pulmonaire
- Éjaculation rétrograde
- Septicémie
- Sténose
- Lésion tissulaire
- Escarres
- Ulcération
- Fragment de dispositif non récupéré
- Lésion de l'orifice urétéral
- Sténose de l'urètre
- Miction impérieuse
- Fréquence urinaire
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Infection du tractus urinaire

Explication supplémentaire pour certains événements indésirables

Saignement : Les patients peuvent être sujets à des saignements sur le site du traitement laser pendant ou après celui-ci. La mesure des valeurs d'hémoglobine et d'hématocrite post-traitement avec des analyses de laboratoire est recommandée pour estimer la gravité du saignement.

Fièvre et leucocytose : Juste après le traitement au laser, il est possible que le patient ait de la fièvre et présente de la leucocytose, qui sont des troubles communément associés à la destruction des tissus. Celles-ci disparaissent généralement sans traitement. Il peut être indiqué de faire des cultures afin d'exclure toute possibilité d'infection.

Douleur : Des douleurs de courte durée peuvent être ressenties juste après le traitement endoscopique au laser et peuvent subsister pendant 48 heures.

Perforation : Une perforation peut se produire à la suite de l'exposition au rayonnement laser. Une perforation peut se produire à la suite de l'érosion d'une tumeur ou d'une intervention endoscopique. Pour diagnostiquer cliniquement les perforations, les patients doivent être étroitement surveillés après opération par le biais d'une évaluation physique des symptômes cliniques, d'études hématologiques éventuellement appropriées et d'une radiographie.

Septicémie : Les tissus ayant subi une ablation au laser peuvent s'infecter après le traitement. En cas de septicémie possible, il convient de prélever une culture et de faire les évaluations appropriées.

Comme lors des traitements endoscopiques conventionnels, il peut se produire une réaction indésirable à la suite du traitement, tels que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter la mort 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.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

La console laser GreenLight XPS est livrée dans une caisse avec les accessoires et les outils répertoriés dans la section Contenu.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Manipulation et stockage

- Température de stockage et de transport avec toute l'eau évacuée du système : entre 32 °F et 104 °F (entre 0 °C et 40 °C).
- Température de stockage et de transport avec le système de refroidissement chargé avec de l'eau distillée ou désionisée : entre 39 °F et 104 °F (entre 4 °C et 40 °C).
- Conserver dans un lieu sec.

AVERTISSEMENT

En cas de stockage ou de transport hors des limites de température recommandées, le système de refroidissement, le résonateur optique et d'autres composants essentiels peuvent être endommagés. La console doit être vidangée en utilisant la méthode de vidange sur site. Pour obtenir la méthode de vidange complète, contacter l'assistance technique de BSC.

- Quand la console est vidangée et placée dans son lieu de stockage, le sachet déshydratant doit être remplacé tous les six mois.
- La condensation sur la console laser pendant le fonctionnement peut endommager la console. Il est important de laisser une console froide s'adapter aux conditions environnementales requises dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant l'utilisation.
- Avant le transport ou l'emballage de la console laser, retirer tous les accessoires/outils de la console.
- La console laser doit être conditionnée uniquement dans l'emballage approuvé par Boston Scientific Corporation.

SÉCURITÉ

Lésions oculaires

L'énergie laser de lumière visible traverse les composants transparents de l'œil (la cornée, le cristallin, l'humeur aqueuse et le corps vitré) et se concentre sur la rétine. Ce rayonnement peut entraîner des brûlures accidentelles de la rétine. Le degré de lésion oculaire dépend de la puissance du faisceau, de sa concentration et de la durée d'exposition de l'œil au faisceau.

Des lunettes de protection doivent être mises à la disposition du personnel intervenant dans la salle d'opération et au patient. Les lunettes spéciales laser ne sont pas nécessairement interchangeables pour des lasers de longueurs d'onde, puissances et angles de divergence différents.

MISE EN GARDE : Toutes les personnes présentes dans la salle doivent obligatoirement porter des lunettes de protection.

Des lunettes ont été mises au point pour protéger le personnel de la salle d'opération du faisceau laser de 532 nm. Elles se caractérisent par une densité optique (D.O.) minimale de 6,0 à 532 nm. Les exigences européennes relatives à de telles lunettes sont de type 532 D L6. Ces types de lunettes de protection laser sont les suivants :

- Lunettes de protection laser quasi-transparentes pour médecin — Le matériau transparent des verres permet une transmission de la lumière visible très élevée et une distorsion minimale des couleurs.
- Lunettes de protection orange — Bien qu'elle permette une bonne transmission de la lumière visible, la couleur orange des verres en plastique entraîne une certaine distorsion des couleurs.

Brûlures

Le personnel utilisant des lasers doit être informé des risques d'incendie associés à l'utilisation d'un laser. Toute irradiation accidentelle de tissu autre que le tissu ciblé peut avoir un effet de brûlure ou de vaporisation. Il est possible de maintenir la zone à l'état humide et de réduire grandement ce type de risque en entourant la zone ciblée de champs stériles humides ou de compresses imbibées de soluté physiologique.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Les éléments inflammables ou combustibles pouvant être rencontrés dans un environnement laser incluent : liquides inflammables ou onguents, gaz, plastiques, papier ou gazes combustibles, rubans adhésifs ou plastiques et sondes endotrachéales.

Des extincteurs convenant aux lasers et de l'eau doivent être disponibles sur le lieu d'utilisation de systèmes laser. Le soin et la précision devant être apportés au ciblage et à l'application de l'énergie laser sont importants.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser de clamp pour fixer la fibre laser à un champ stérile. L'utilisation d'un clamp pour fixer une fibre laser risque de trop plier celle-ci au point de courbure et de l'endommager, ce qui peut produire une situation d'utilisation dangereuse. La fibre laser peut se rompre et émettre de l'énergie laser, ce qui entraînerait une brûlure de la gaine de protection. Si elle passe inaperçue, cette situation provoquera une brûlure ou l'inflammation de matériaux inflammables.

Réfléchissement du faisceau depuis les instruments

Pour éviter tout réfléchissement du faisceau sur les instruments chirurgicaux métalliques, le faisceau laser doit être manipulé avec précaution. Les instruments polis miroir sont particulièrement dangereux car ils ont des surfaces très réfléchissantes. Le rayonnement laser réfléchi par ces instruments est intense et potentiellement nocif.

Les instruments mats, ternes, satinés ou teintés en noir produisent moins de reflets et ceux possédant des surfaces incurvées ne réfléchissent pas le rayonnement aussi intensément. Bien que ces instruments produisent généralement des reflets plus diffus et donc moins nuisibles, ces reflets peuvent quand même créer des dommages. Pour éviter les lésions oculaires, il convient de porter en permanence des lunettes de protection.

MISE EN GARDE : Pendant une intervention chirurgicale utilisant des instruments anodisés, teintés en noir ou avec une finition chromée noire, des précautions supplémentaires sont nécessaires pour éviter les brûlures. Ces instruments deviennent excessivement chauds au contact du faisceau laser et ne peuvent pas dissiper rapidement la chaleur. Dans ces conditions, tout tissu touché par l'instrument risque d'être brûlé.

Inflammation de matériaux inflammables

Le laser peut mettre le feu à nombre de matériaux utilisés au cours d'une intervention chirurgicale. Il est fortement recommandé d'utiliser des matériaux ininflammables.

Exigences

Les risques électriques posés par le laser sont les mêmes que pour n'importe quel dispositif électrique. Le branchement du dispositif dans la prise murale doit se faire avec précaution. Les surfaces doivent être sèches et l'opérateur ne doit pas avoir les mains mouillées.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

Pour débrancher le laser, toujours saisir la prise électrique et non le cordon. Examiner régulièrement le cordon électrique et, en cas de signes d'usure, contacter l'assistance technique de BSC pour le faire réparer ou remplacer.

Préparation de la salle d'opération

Cette section décrit les mesures de sécurité à prendre en salle d'opération pour assurer la sécurité du fonctionnement du système laser. L'équipement électrique médical (EMM) n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Panneaux de mise en garde du laser

La zone de fonctionnement du système laser doit être clairement identifiée. Des panneaux de mise en garde indiquant la longueur d'onde du laser utilisé doivent être installés sur toutes les portes d'accès à la salle d'opération. La figure 1 est un exemple de panneau pouvant être utilisé avec le système laser.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Figure 1. Panneau de mise en garde relative au laser

Verrouillage à distance

Toujours restreindre l'accès de la salle d'opération aux seules personnes indispensables à l'intervention. Pour protéger le personnel entrant d'une exposition au faisceau laser, un système de verrouillage à distance peut être installé en option entre la console et la porte d'accès à la salle d'opération. Ce système de verrouillage place automatiquement la console en mode Standby (Veille) si la porte est ouverte au cours d'une intervention. La console reste en mode Standby (Veille) jusqu'à ce que la porte soit refermée et que le système de verrouillage soit réinitialisé. Une fois la réinitialisation effectuée, l'opérateur peut remettre la console en mode Ready (Prêt) et activer le faisceau chirurgical. La console ne peut pas être placée en mode Ready (Prêt) tant que le système de verrouillage n'est pas réinitialisé.

Si l'on souhaite utiliser le système de verrouillage de porte à distance, le personnel biomédical de l'établissement peut se charger de la connexion. Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit tester le système de verrouillage à distance. L'accès à la fonction de système de verrouillage de la console se fait au moyen d'une prise située sur le panneau arrière de la console (voir la figure 3).

Recommandations relatives à la sécurité

Les recommandations générales relatives à la sécurité suivantes sont applicables à toutes les salles d'opération et ne sont pas spécifiques au système laser :

- Lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de consommables ou de matériaux entrant en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.
- Maintenir les draps et serviettes à l'état humide afin d'éviter qu'ils ne s'enflamment et ne soient brûlés.
- Utiliser des solutions de préparation ininflammables.
- Pour empêcher la combustion de méthane, placer un tampon dans le rectum pendant les procédures périnéales.
- Le laser ne doit pas être utilisé en présence de substances anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

MISE EN GARDE : Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas visible et dirigé sur les tissus ciblés.

Fonctions de sécurité du système à laser

Le système laser GreenLight XPS est équipé des fonctions de sécurité suivantes :

- Le laser s'arrête d'émettre dès que l'on cesse de faire pression sur la pédale.
- Un disjoncteur automatique arrête complètement la console en cas de surcharge électrique.
- Le laser est équipé d'un raccord de verrouillage à distance depuis la porte de la salle d'opération, lequel doit être installé par le personnel biomédical.
- La clé ne peut être retirée du commutateur que lorsque celui-ci est en position OFF (Arrêt).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Un microprocesseur incorporé surveille continuellement l'état de la console et affiche sur l'écran des messages et des invites à l'attention de l'utilisateur.
- L'énergie laser ne peut être émise de la console que si une fibre laser a été raccordée.
- La console passe en mode Ready (Prêt) lorsque le bouton Ready (Prêt) est sélectionné sur l'écran tactile, ou lorsque le bouton en haut de la pédale est enfoncé.
- Une potence pour fibre laser permet de surélever la fibre et de la positionner à l'écart et en sécurité.
- Une alarme sonore continue retentit chaque fois que le faisceau laser chirurgical est activé (c'est-à-dire que la pédale est enfoncée). Une fréquence sonore plus élevée est audible pour la vaporisation et plus faible pour la coagulation.
- Lors de la première émission du laser en mode Ready (Prêt) et à chaque basculement entre le mode de vaporisation et le mode de coagulation, une voix annoncera le mode sélectionné.
- Un délai de 2 secondes est observé avant que l'énergie laser ne soit émise une fois que le laser a été placé en mode Ready (Prêt).
- Un bouton d'arrêt d'urgence du laser permet de désactiver immédiatement la console en cas d'urgence.
- Lors de la commutation entre le mode Ready (Prêt) et le mode Standby (Veille), un message vocal annonce le mode actuel.

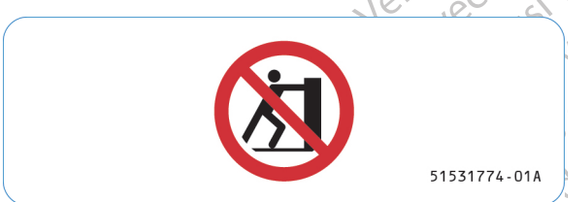
Remarque : Ne pas tenter de retirer l'un des panneaux de la console. Tous les panneaux sont scellés par des fixations inviolables. Toute tentative de retrait d'un panneau, sauf si ordonnée par un membre du personnel agréé de BSC, peut endommager la console et aura pour effet d'annuler la garantie du fabricant.

Remarque : Le système laser doit être protégé contre toute utilisation non autorisée. Lorsque la console n'est pas utilisée, retirer la clé du commutateur et la ranger dans un lieu sûr.

MISE EN GARDE : Les utilisations non autorisées des commandes internes, réglages de l'équipement ou exécutions de procédures différents de ceux indiqués dans le présent document peuvent entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.

MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Risque de basculement :



Durant le transport, pousser ou tirer la console avec précaution en utilisant la poignée prévue pour éviter tout basculement.

MISE EN GARDE : La console peut culbuter si elle est inclinée à un angle supérieur à 5 degrés.

Risque de roulement : Sécuriser la console avec les blocages des roues pour éviter le roulement accidentel du dispositif.

Obsolete version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Μην χρησιμοποιείτε. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIPTION DE LA CONSOLE

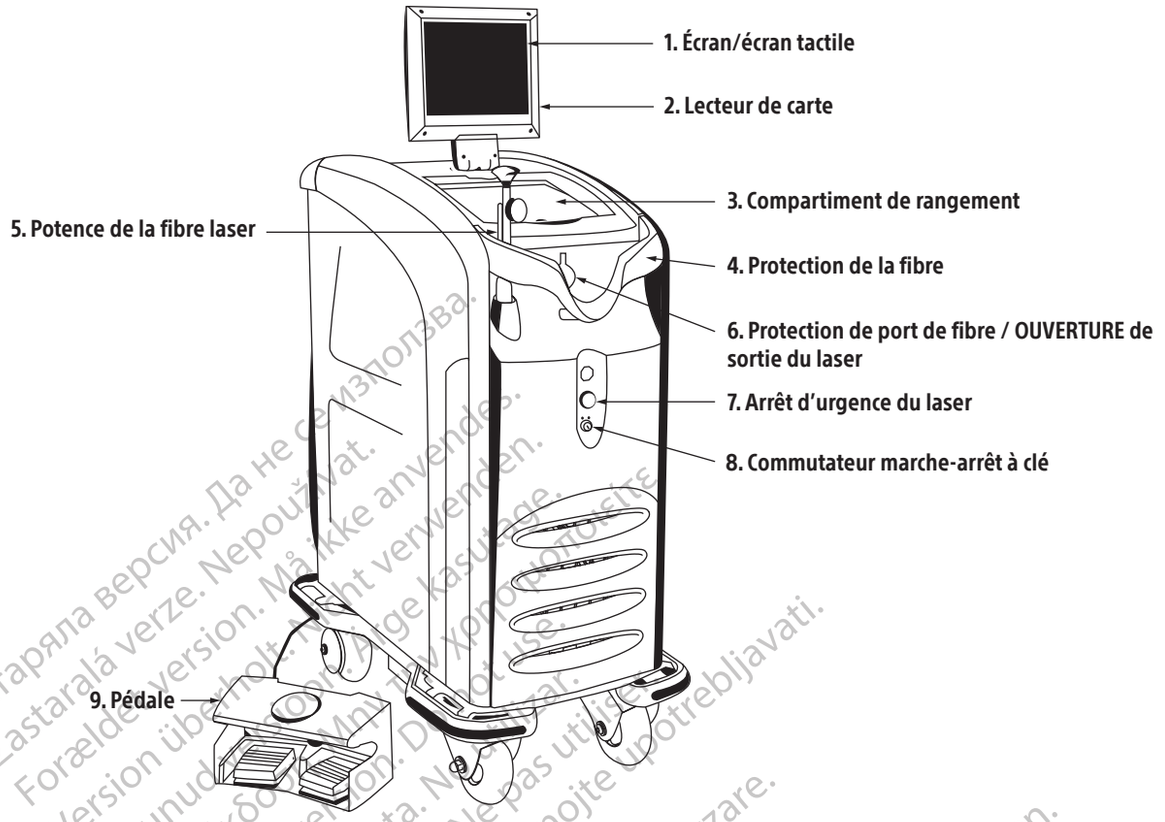


Figure 2. Vue avant de la console

1. Écran/écran tactile — Affiche des informations destinées à l'utilisateur :
   - État de la console (Standby [Veille] ou Ready [Prêt])
   - Sortie laser (en watts), affichage séparé pour la vaporisation et pour la coagulation
   - Niveau de luminosité du faisceau de visée
   - Joulemètre (affichage du nombre total de joules émis)
   - Durée d'exposition (affichage de la durée totale d'émission du faisceau)
   - L'activation des boutons affichés à l'écran permet de mettre le laser en mode Ready (Prêt) ou Standby (Veille)
   - Codes d'erreur et invites d'écran
2. Lecteur de carte — Lit la carte fibre
3. Compartiment de rangement
4. Protection de la fibre — Protège l'embase de la fibre laser de tout dommage accidentel
5. Potence de la fibre — Fixe et protège la fibre (escamotable)
6. Protection de port de fibre laser — Connexion de la fibre
7. Arrêt d'urgence du laser — Arrête la console et arrête l'émission du rayonnement laser en cas d'urgence
8. Commutateur Marche/Arrêt à clé — Permet de mettre en marche et d'arrêter la console
9. Pédale — Pour le contrôle de l'émission laser

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

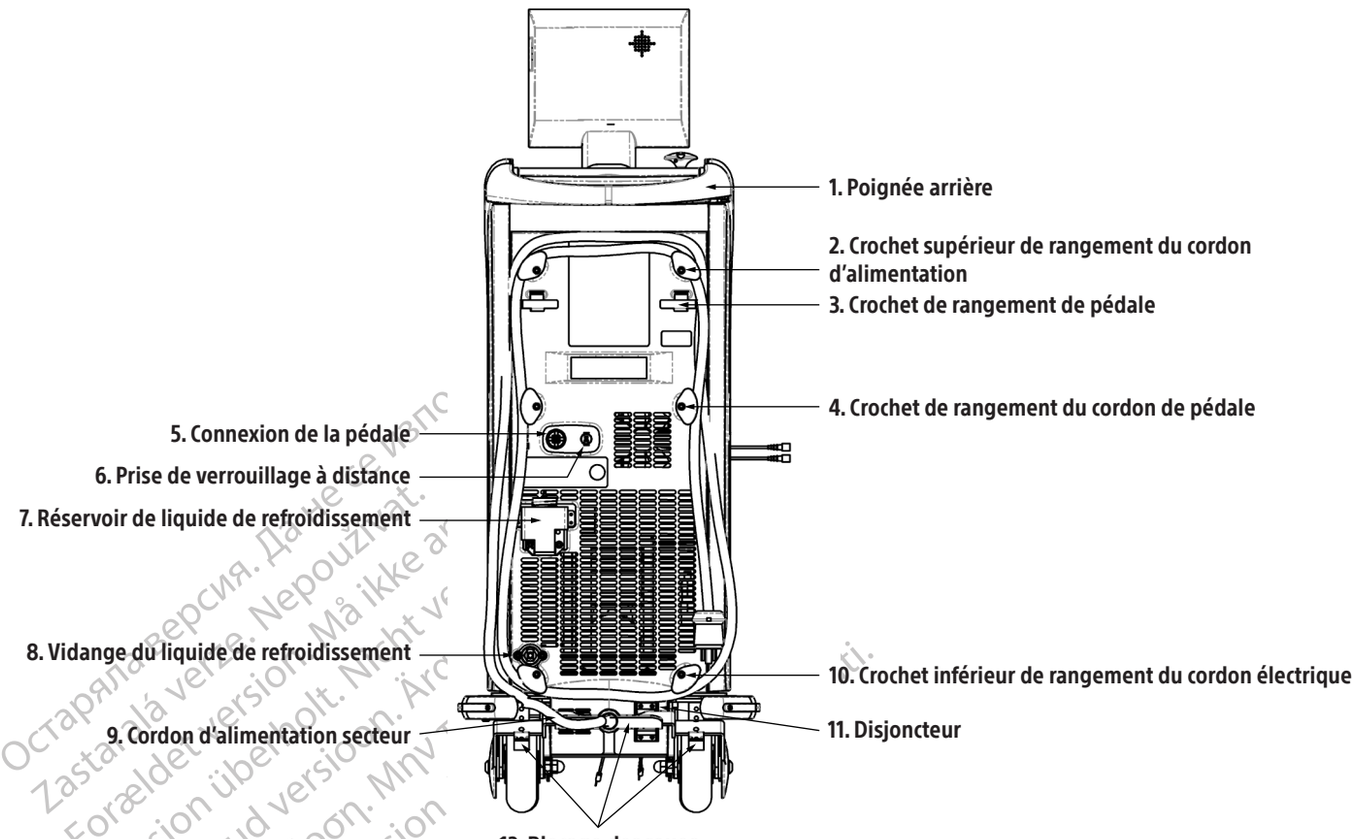


Figure 3. Vue arrière de la console

1. Poignée arrière
2. Crochet supérieur de rangement du cordon d'alimentation — 2 crochets supérieurs sur lesquels est enroulé le cordon de la pédale
3. Crochet de rangement de pédale — 2 crochets sur lesquels est rangée la pédale
4. Crochet de rangement du cordon de pédale — 2 crochets sur lesquels s'enroule le cordon de pédale
5. Connexion de la pédale
6. Prise de verrouillage à distance — Peut être reliée à la porte de la salle d'opération de façon à désactiver la pédale dès l'ouverture de la porte
7. Réservoir de liquide de refroidissement — Pour le remplissage du liquide de refroidissement interne (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement)
8. Vidange de liquide de refroidissement — Pour la vidange du liquide de refroidissement interne (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement)
9. Cordon d'alimentation secteur
10. Crochet inférieur de rangement du cordon d'alimentation — 2 crochets inférieurs sur lesquels est enroulé le cordon d'alimentation
11. Disjoncteur — Se déclenche automatiquement en cas de surcharge de courant et entraîne une coupure d'alimentation de la console
12. Blocage des roues — Pour verrouiller et déverrouiller les roues arrière

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ACCESSOIRES

L'opérateur doit utiliser les accessoires/instruments dont l'utilisation avec le système laser a été autorisée par BSC. BSC n'assume aucune responsabilité et n'offre aucune garantie en cas de dommages ou de dommages consécutifs suite à l'utilisation du système laser avec des accessoires/outils non autorisés. Contacter BSC pour obtenir la liste mise à jour des accessoires/instruments pour le système laser GreenLight XPS.

Raccord de caméra vidéo

Un raccord de caméra vidéo doit être inséré entre le télescope et la caméra (sauf si un raccord de caméra comparable est intégré au télescope).

Tous les raccords de caméra vidéo ont une densité optique (D.O.) minimale de 5 à 532 nm. Celle-ci permet de bloquer une grande partie du rayonnement laser, empêchant ainsi la saturation du capteur de caméscope. La transmission optimale à des longueurs d'onde autres que 532 nm et le diamètre du raccord de caméra vidéo dépendent du modèle de télescope et de caméra.

Lunettes de protection laser

Des lunettes ont été mises au point pour protéger le personnel de la salle d'opération du faisceau laser de 532 nm. Elles se caractérisent par une densité optique (D.O.) minimale de 6,0 à 532 nm. Les exigences européennes relatives à de telles lunettes sont de type 532 D L6.

- Lunettes de protection pour médecin — Le matériau transparent des verres permet une transmission de la lumière visible très élevée et une distorsion minimale des couleurs.
- Lunettes de protection pour les personnes présentes dans la salle d'opération — Bien qu'elle permette une bonne transmission de la lumière visible, la couleur orange des verres en plastique entraîne une certaine distorsion des couleurs.

INSTALLATION

Cette section contient un guide d'installation du système laser. Ce système laser doit répondre à des exigences d'installation spécifiques. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de remplir ces conditions avant l'installation du système laser. Toute mauvaise installation peut entraîner des intermittences de fonctionnement, voire la détérioration du système laser. Prière de lire attentivement les informations ci-dessous.

Responsabilité de BSC

Un représentant du service après-vente de BSC doit installer le système laser. Dès son arrivée sur le site d'installation, ce représentant doit :

1. Vérifier l'existence d'une alimentation électrique appropriée.
2. Retirer la console de la caisse et l'inspecter à la recherche de signes de détérioration.
3. Exécuter toutes les vérifications optiques, électroniques et opérationnelles du système afin de pouvoir mettre le laser en service.
4. Faire l'inventaire de tous les accessoires livrés.

Responsabilité du client

Les préparatifs nécessaires au raccordement en électricité approprié doivent être faits avant la réception et l'installation du système laser. La garantie ne couvre pas les visites renouvelées du personnel du service après-vente. Le client doit remplir la liste de vérification d'installation et la renvoyer à BSC ou au distributeur. Dès la préparation du site pour installation terminée, contacter BSC ou le distributeur afin de confirmer la date de livraison et d'établir le rendez-vous d'installation du système.

Le système laser utilise une alimentation électrique standard et est équipé de systèmes de refroidissement intégrés ; en conséquence, l'installation sur site ne requiert qu'une préparation minime.

Placement de la console

La console doit être placée à une distance maximale de 5 ft (1,5 m) de l'axe de la table d'opération, de manière à garantir un maniement adéquat de la fibre laser.

Afin d'assurer une bonne ventilation pendant son utilisation, positionner la console à 1 ft (0,3 m) minimum du mur.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Exigences électriques

La source d'alimentation du système laser GreenLight XPS doit être monophasée avec une tension comprise entre 200 V c.a et 240 V c.a., 50/60 Hz, intensité de 20 A*. Le laser s'ajustera automatiquement à la tension et la fréquence dans cette plage. Bien que le laser puisse fonctionner en présence de variations dans la tension de ligne, ces variations ne doivent pas dépasser ± 10 %.

Pour que BSC soit en mesure de fournir le connecteur électrique qui convienne, le client doit, avant l'installation, indiquer à BSC le type de prise installée dans l'établissement. Toute prise de 250 V c.a., avec une intensité de 20 A*, bipolaire, à trois fils peut être utilisée, à condition qu'elle soit conforme aux exigences électriques du système, conforme aux règlements de l'établissement, de la ville, du département, de l'état, de la province et du pays, et conforme à la norme EN 60601 concernant les courants de fuite.

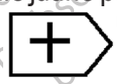
Il est recommandé que le système laser GreenLight XPS utilise un disjoncteur dédié avec une valeur nominale minimale de 16 A pour assurer un fonctionnement normal.

* La puissance de 20 A ne constitue pas une exigence minimale ou maximale de fonctionnement ; il s'agit du courant auquel le circuit interne protège le système laser GreenLight XPS dans des conditions de surintensité. La source d'alimentation devrait pouvoir fournir 16 A pour faire fonctionner le laser à la puissance de sortie nominale maximale de 180 W.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Écran tactile et pédale

L'écran tactile et la pédale sont utilisés pour commander la console. Les paramètres du laser sont sélectionnés et l'état de la console est modifié à l'aide de l'écran tactile. Le bouton sur le dessus de la pédale de commande permet également de commuter entre l'état de laser Ready (Prêt) et Standby (Veille). Le faisceau de visée est activé lorsque la console est en mode Ready (Prêt) ou lorsque le faisceau chirurgical est activé. Le faisceau chirurgical est activé par pression sur une pédale. Appuyer sur la pédale jaune pour VAPOR (vaporisation) et sur la pédale bleue pour COAG (coagulation).

Les boutons  ou  de l'écran tactile permettent de régler la puissance. Un signal sonore se fait entendre chaque fois qu'une touche est enfoncée.

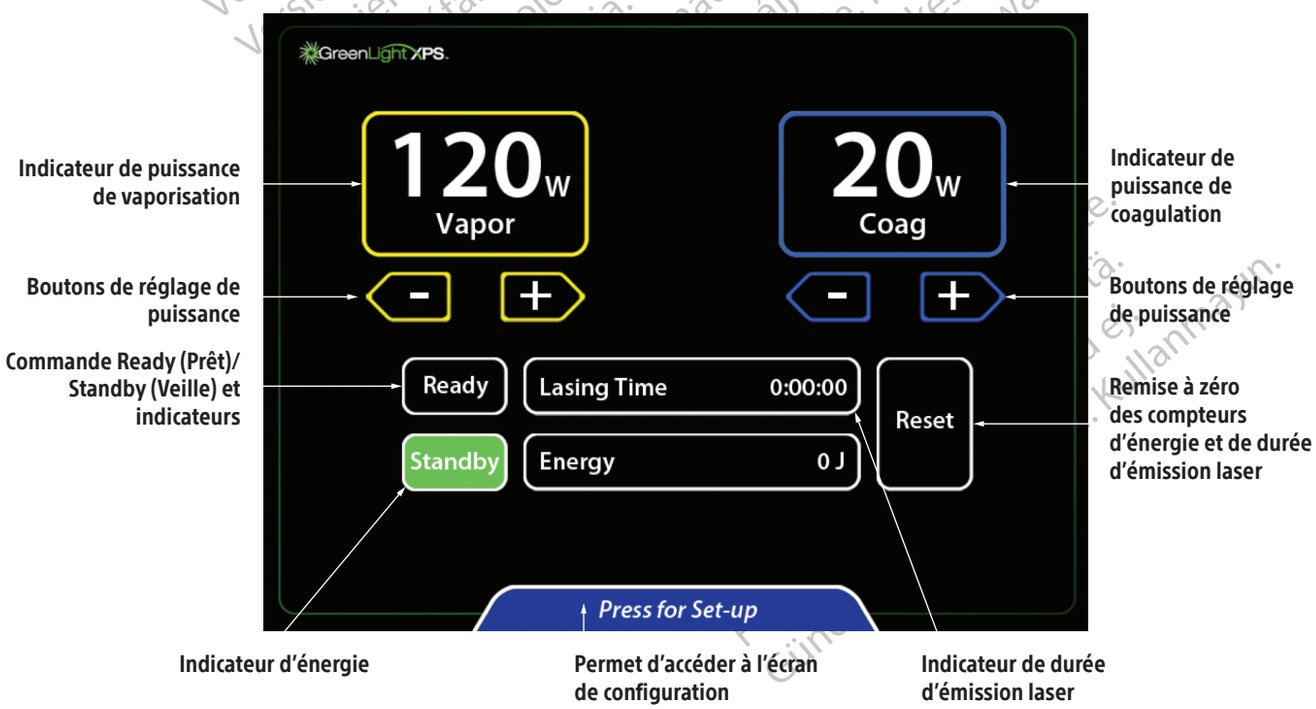


Figure 4. Écran tactile

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

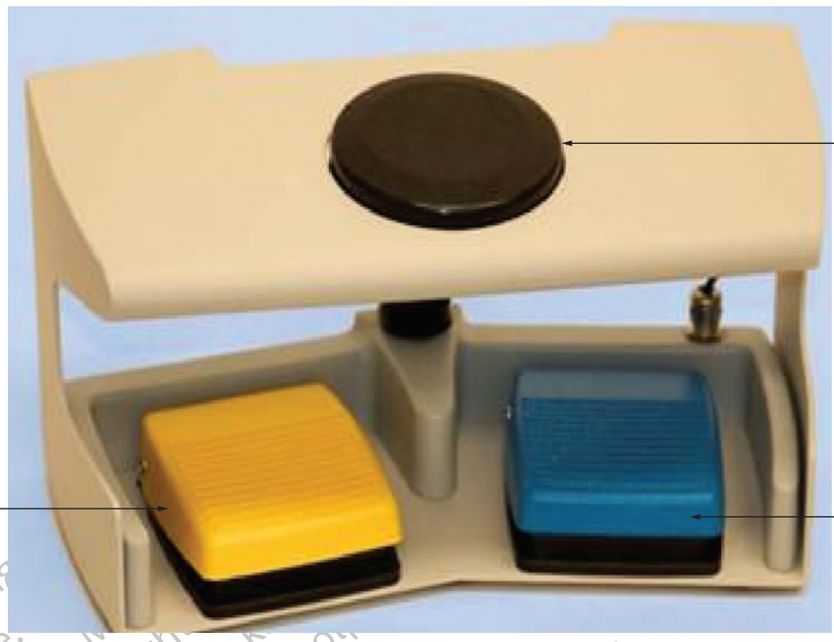


Figure 5. Pédale

Préparation

1. Veiller à ce que l'ensemble du personnel et le patient portent des lunettes de protection.
2. Vérifier que le disjoncteur du système se trouvant à l'arrière de la console est désactivé et raccorder le cordon d'alimentation à une prise électrique appropriée.
3. Mettre le disjoncteur en position de marche (ON). Sur l'avant de la console, mettre le commutateur à clé en position de marche (ON) également.
4. Le mécanisme de contrôle automatique de la console permet de détecter la plupart des problèmes. Un message s'affiche sur l'écran tactile pour signaler le moindre problème à l'utilisateur. Les messages ordinaires avertissent l'utilisateur de problèmes qu'il peut résoudre. Les messages de maintenance avertissent l'utilisateur d'un problème pouvant exiger un appel de dépannage.

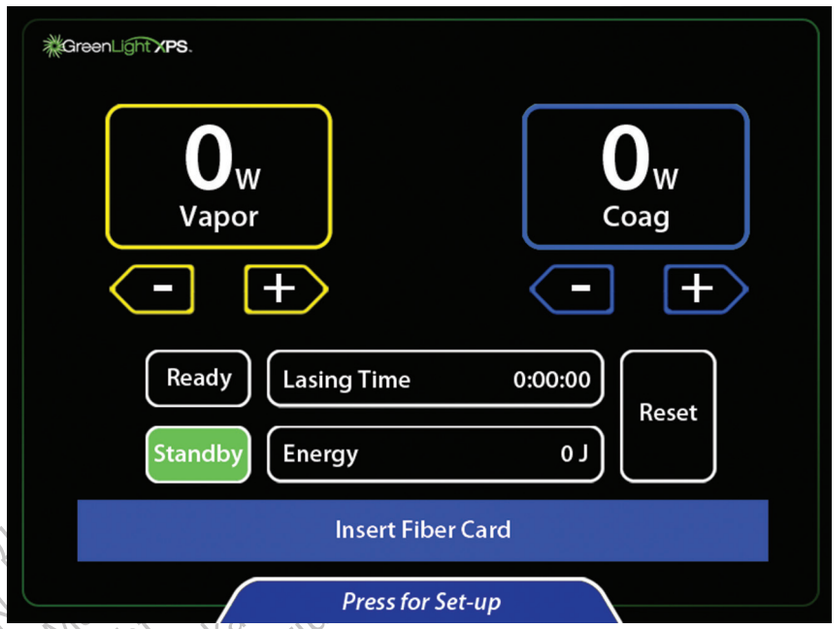
Remarque : Un délai (généralement 5 minutes-15 minutes, mais dans de rares cas, comme par conditions de froid extrême, jusqu'à 40 minutes) est nécessaire pour que la console atteigne une température de fonctionnement adéquate et réalise tous les tests de vérification automatique interne avant d'être prête à être utilisée.

---

5. La console procède à des tests automatiques. Une fois les tests terminés, un message demandant à l'utilisateur d'insérer la carte fibre s'affiche sur l'écran.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Veralteter Version. Αξεπέραστη έκδοση. Obsolete version. Versión obsoleta. Zastaranela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Préparer le patient à l'intervention.
7. Si le télescope n'est pas doté d'un raccord de caméra vidéo intégré, placer un raccord de caméra vidéo, petit ou grand, entre la caméra et le télescope. Le raccord de caméra vidéo protège ce dernier de la lumière haute intensité.
   A. Pour insérer le raccord de caméra vidéo de grand format, diriger la tête de la caméra vers le haut. Placer le raccord de caméra vidéo (côté étiqueté orienté vers la caméra) sur la tête de la caméra et enfoncer le coupleur. Raccorder le télescope à la caméra.
   B. Pour insérer le raccord de caméra vidéo de petit format, orienter le viseur de la partie télescope du cystoscope vers le haut. Insérer le raccord de caméra vidéo (côté portant des inscriptions vers l'extérieur) dans le viseur. Raccorder la caméra au télescope.

Remarque : Certains télescopes ont un raccord de caméra vidéo intégré qui empêche la transmission de la lumière verte. Dans ce cas, ne pas insérer de raccord de caméra vidéo supplémentaire entre la caméra et le télescope.

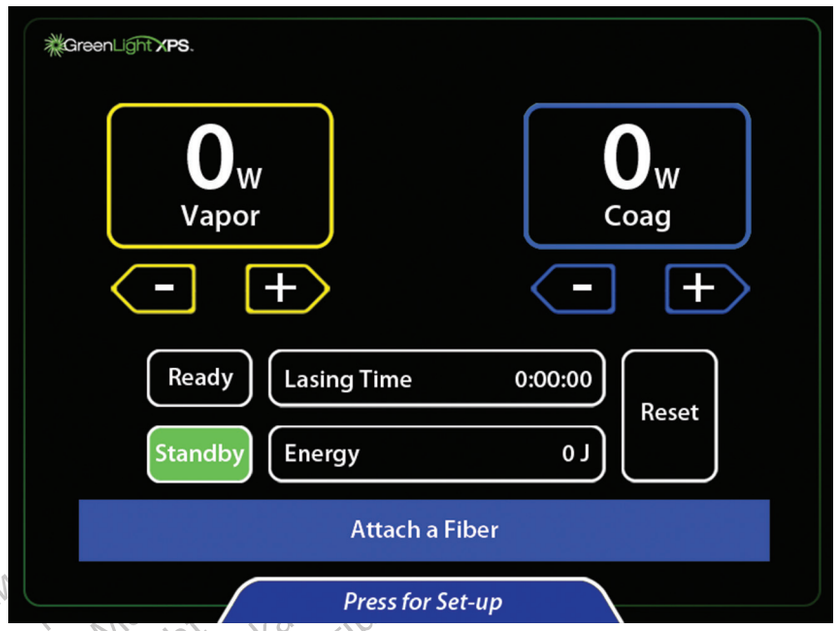
AVERTISSEMENT : Ne pas toucher simultanément plusieurs zones de l'écran tactile. Les boutons de commande pourraient ne plus répondre. Ne toucher que le bouton de commande désiré lors du réglage des paramètres.

---

8. Ouvrir l'emballage de la fibre laser. Repérer l'emplacement de la carte fibre apposée à l'extérieur de l'emballage. Insérer la carte fibre dans le lecteur de carte, la puce orientée vers l'opérateur. L'écran tactile invite alors l'utilisateur à connecter une fibre laser.

AVERTISSEMENT : Ne pas retirer la carte fibre avant la fin de l'intervention.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



9. Ouvrir le sachet stérile de la fibre laser et retirer cette dernière selon une technique aseptique.

Remarque : Pour protéger l'interface de la fibre laser, le connecteur de fibre laser doit être exempt de lubrifiants, de produits de nettoyage et d'autres contaminants.

---

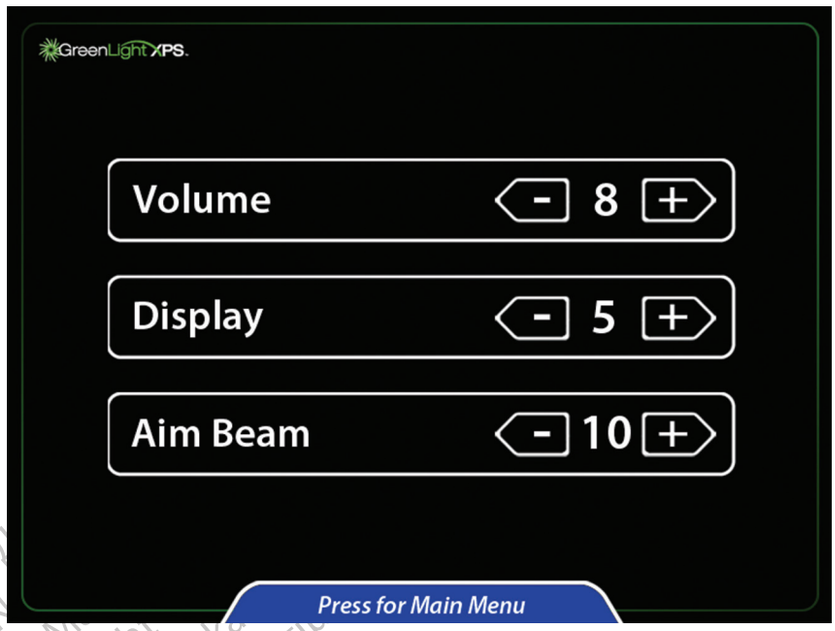
10. Connecter la fibre au port de fibre de la console en enfonçant le connecteur dans le port de fibre (la flèche du connecteur dirigée vers le haut) et en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
11. Suivre les autres consignes figurant sur le manuel d'utilisation de la fibre laser.
12. Sur la console, sélectionner le réglage de vaporisation et de coagulation désiré au moyen des touches fléchées.



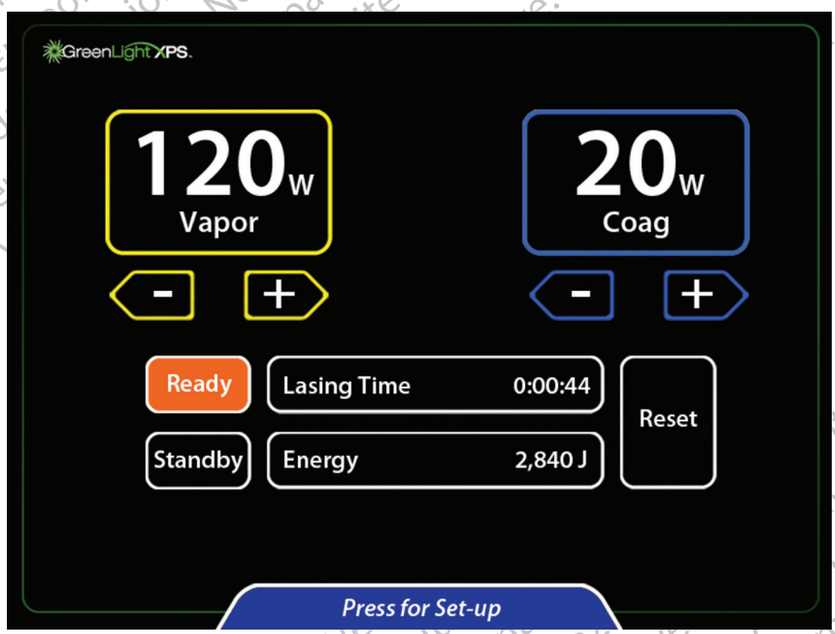
13. Pour modifier l'intensité du faisceau de visée, l'intensité d'affichage ou le volume sonore, appuyer sur Press for Set-up (Menu de configuration) au bas de l'écran principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Régler le paramètre souhaité en appuyant sur les touches fléchées.
15. Pour revenir à l'écran principal, appuyer sur Press for Main Menu (Appuyer pour aller au menu principal) en bas de l'écran.
16. Appuyer sur le bouton Ready (Prêt) pour activer le faisceau de visée. Lorsque le bouton Ready (Prêt) passe à l'orange, le système est prêt à être utilisé pour une intervention.

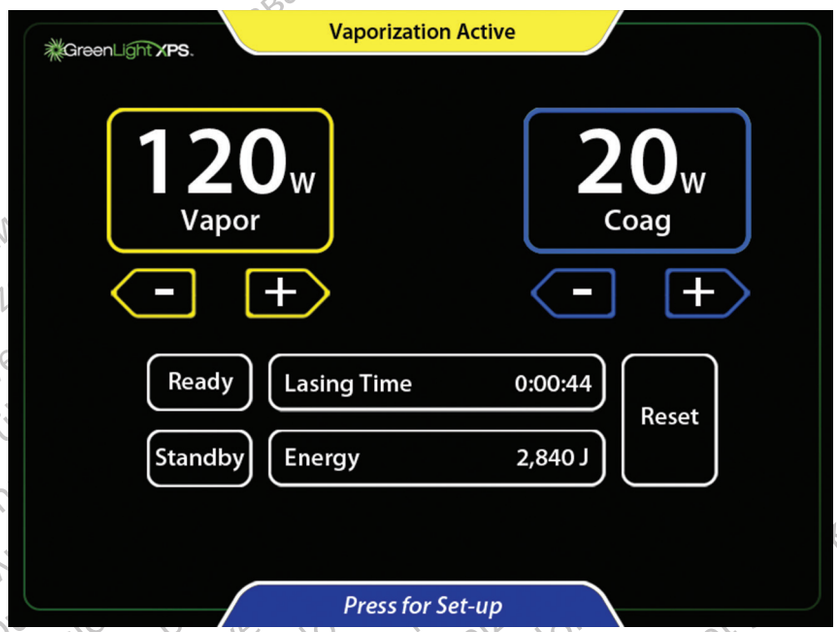


Procédure

17. Insérer le cystoscope assemblé doté de l'obturateur visuel à travers l'urètre, puis dans la vessie selon une technique standard.
18. Faire avancer la fibre laser dans le port de fibre laser, puis dans le champ visuel. Pour diriger le flux de sortie, un tube d'aspiration peut être raccordé au port de sortie du cystoscope.
19. Faire tourner le bouton de commande de la fibre laser pour observer les repères de la fibre laser. Le triangle se trouve en position controlatérale par rapport au point d'émission du faisceau laser. Lors de l'activation du faisceau, le triangle doit être visible en permanence. Le symbole d'arrêt octogonal de couleur rouge est aligné avec le faisceau de visée de la fibre laser. Ne pas activer le faisceau d'intervention si ce symbole se trouve au centre du champ visuel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Faire avancer la fibre jusqu'au site de traitement. L'extrémité de la fibre laser doit être clairement visible et dépasser de l'extrémité du cystoscope. Le faisceau de sortie de la fibre laser est aligné sur l'index figurant sur le bouton de la portion distale de la fibre laser.
21. Placer la console en mode Ready (Prêt) pour activer la pédale.
22. Veiller à ce que le faisceau de visée se trouve sur le tissu à traiter avant d'activer le laser.
23. L'énergie laser est émise dès qu'une pédale de commande est enfoncée. Selon la pédale enfoncée, le mode actif (Vaporization Active [Vaporisation active] ou Coagulation Active [Coagulation active]) est affiché en haut de l'écran. Un signal sonore retentit lors de l'émission. Le mot Vapor (Vaporisation) ou Coag (Coagulation) est annoncé lors de la première pression d'une pédale, selon la pédale enfoncée.



24. Pour revenir en mode Veille, appuyer sur Standby (Veille) ou sur la pédale Ready/Standby (Prêt/Veille) noire.
25. L'émission laser peut être désactivée et le faisceau de visée éteint en appuyant sur le bouton Standby (Veille) de l'écran tactile ou sur la pédale noire Ready/Standby (Prêt/Veille).
26. Commencer l'intervention. Les durées de traitement varient en fonction de divers facteurs tels que, entre autres, le type de tissu ou les réglages de puissance.
27. Imprimer au laser un mouvement rotatif régulier et continu (balayage) sur un arc de 30° à 40° au niveau du tissu ciblé, tout en maintenant une distance comprise entre 1 mm et 3 mm entre la fibre et le tissu. Ajuster la vitesse de balayage de sorte à obtenir l'effet désiré au niveau des tissus. Le réglage du niveau de puissance a un impact sur la vitesse d'ablation des tissus.
28. Les hémorragies et autres saignements peuvent souvent être contrôlés en balayant le faisceau d'intervention autour du foyer de saignement (et pas directement sur celui-ci) tout en appuyant sur la pédale de coagulation. En mode Coag (Coagulation), le faisceau est modulé de sorte à optimiser l'efficacité de la coagulation. Ceci provoque une impulsion (un clignotement) au niveau du faisceau. Régler la vitesse de balayage et la puissance de coagulation de sorte à obtenir un résultat le plus efficace possible. Ne pas diriger le laser directement vers le centre du foyer hémorragique.
29. Une fois le tissu ciblé traité, fermer les vannes de flux en entrée et en sortie du cystoscope et vérifier l'absence de saignements, auquel cas celui-ci pourrait nécessiter un traitement.
30. Une fois le traitement au laser terminé, remplir la vessie de soluté physiologique et retirer le cystoscope. Vider lentement la vessie, et vérifier le débit et la couleur du liquide qui s'en échappe. Le chirurgien peut, à sa discrétion, choisir de placer une sonde de Foley.
31. À la discrétion du chirurgien, prescrire un traitement médicamenteux post-opératoire.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Après l'intervention

32. Une fois l'intervention terminée, mettre la console en mode Standby (Veille).
33. Enregistrer correctement les valeurs de durée d'émission et d'énergie totales.
34. Retirer la fibre du cystoscope et la mettre au rebut conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Retirer le cystoscope du patient.
35. Retirer la carte fibre et la mettre au rebut.
36. Placer le commutateur à clé sur la position d'arrêt (OFF).
37. Sur le panneau arrière, placer le disjoncteur sur la position d'arrêt (OFF) et débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise électrique.
38. Pour empêcher toute utilisation non autorisée, retirer la clé du commutateur et la ranger dans un lieu sécurisé.
39. La pédale peut être rangée à l'arrière de la console.
40. Ranger le système laser conformément aux recommandations de la section Manipulation et stockage.

DONNÉES TECHNIQUES

Tableau 1. Spécifications de la console

Type de laser	**Solide, à double fréquence**
Longueur d'onde	532 ± 2 nm
Puissance de sortie maximale à 532 nm	Limitée par le dispositif d'émission de fibre laser, jusqu'à 180 W
Distance nominale de risque oculaire (NOHD)	67,1 mètres (EMP = 10 W/m^2)
Fréquence de répétition	Vaporisation : onde quasi-continue (Quasi-CW) (23,6 kHz) Coagulation : modulée à ~12,5 Hz, cycle d'utilisation de ~25 %
Puissance maximale du faisceau de visée	5 mW
Divergence du faisceau de sortie	≥ 0,078 radian
Exigences électriques	Entre 200 V c.a. et 240 V c.a., 50/60 Hz, 20 A, monophasé
Température de fonctionnement	Entre 50 °F et 86 °F (entre 10 °C et 30 °C)
Humidité de fonctionnement	Entre 10 % et 90 %, sans condensation
Dimensions	Largeur : environ 22 in (56 cm) Profondeur : environ 36 in (91 cm) Hauteur (écran abaissé) : environ 48 in (122 cm) Hauteur (écran relevé) : environ 55 in (140 cm)
Poids	Environ 475 lb (215 kg)
Cordon d'alimentation secteur	Longueur maximale de 15 ft (457 cm)
Câble de pédale	Longueur maximum 13 ft (396 cm)
Normes et réglementations	Réglementations en matière de sécurité conformes avec EN/CEI 60825 Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1 : Mesures de sécurité générales — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et tests

Classifications de sécurité et compatibilité électromagnétique

Classification : type de protection contre les chocs électriques : équipement de classe I

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le système laser GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser GreenLight XPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique — directives**
Émissions rayonnées CISPR 11	Classe A groupe 1	Le système laser GreenLight XPS n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions par conduction CISPR 11	Classe A groupe 1	Le système laser GreenLight XPS convient à une utilisation dans tous les établissements qui ne sont pas résidentiels et peut être utilisé dans les établissements résidentiels directement raccordés au réseau d'alimentation électrique de basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A groupe 1	
Fluctuations de tension/Émissions de papillotement EN 61000-3-3	Section 5 de la norme	

MISE EN GARDE : Cet équipement/ce système doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé. Ce système/cet équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le repositionnement du système laser GreenLight XPS ou le blindage de l'emplacement.

Tableau 3. Résistance aux interférences électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique		
Le système laser GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser GreenLight XPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**Conformité à la norme EN 60601-1-2/Niveau de test**	**Environnement électromagnétique — directives**
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge au contact ±8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, 4 kV, 8 kV et 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative minimale doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les interrupteurs d'alimentation secteur ± 1 kV lignes E/S 5/50 ns 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	± 0,5 kV et 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, 1 kV et 2 kV ligne(s) à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	0 % d'UT pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % d'UTpendant 1 cycle et 70 % d'UT pendant 25/30 cycles à 0 degré 0 % d'UT pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système laser GreenLight XPS requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de connecter le système laser GreenLight XPS à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Immunité magnétique EN 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Remarque : U_T désigne la tension du secteur avant l'application du niveau de test.		

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique		
Le système laser GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser GreenLight XPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**Conformité à la norme EN 60601-1-2/ Niveau de test**	**Environnement électromagnétique — directives**
Immunité aux perturbations conduites (alimentation secteur) (lignes Entrée/Sortie) EN 61000-4-6 Immunité aux perturbations rayonnées EN 61000-4-3	0,15 MHz à 80 MHz 3 Vrms et 6 Vrms dans la bande ISM 1 kHz secteur 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 80 % à 1 kHz Fréquences ponctuelles 385 MHz à 5,750 GHz Modulation d'impulsion	Le matériel de communication RF portable et mobile doit être utilisé à une distance du système laser GreenLight XPS (câbles compris) non inférieure à la distance de séparation recommandée calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 * P ½ de 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance recommandée en mètres (m). L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence[b]. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : ((•))

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.

[a] Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le système laser GreenLight XPS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut observer le système laser GreenLight XPS pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du système laser GreenLight XPS.
[b] Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

MAINTENANCE

La console a été conçue pour fonctionner sans problème avec un minimum de maintenance. Cette section donne des renseignements sur les opérations de maintenance et d'entretien devant être régulièrement apportées à la console.

Le laser, le système de refroidissement et les éléments électroniques de commande sont logés dans une console scellée. La console ne contient aucun élément réparable par l'utilisateur.

Entretien de la console

La console peut être nettoyée de temps en temps à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'une solution d'eau et d'un produit de nettoyage ou détergent doux.

Ne pas utiliser de produits abrasifs ou particulièrement forts lors du nettoyage de la console, plus particulièrement au niveau du panneau de l'écran LCD ; ne pas verser d'eau ou autre liquide sur la console. Si un liquide est renversé sur la console et que l'on soupçonne qu'une quantité puisse s'être introduite à l'intérieur, mettre l'appareil hors tension et appeler l'assistance technique de BSC.

Maintenance préventive

Les tâches de maintenance préventive de routine devront être confiées à un représentant du service après-vente agréé de BSC. La maintenance préventive consiste à remplacer les consommables tels que les raccords de caméra vidéo, à effectuer l'étalonnage et toute autre tâche visant à préserver la fiabilité du laser et son bon fonctionnement conformément aux spécifications. Une telle maintenance doit être effectuée tous les 6 mois, sauf avis contraire du service de maintenance de BSC.

En plus du cycle de maintenance préventive de 6 mois, il est recommandé de mettre le système en marche tous les mois pendant 2 heures lorsque le système n'est ni vidangé ni stocké. Ceci permet d'éviter l'accumulation de dépôts minéraux, qui pourraient bloquer les canaux de refroidissement de diode, ce qui risque de se produire lorsque le système n'est pas utilisé.

Remplissage en liquide de refroidissement

La console utilise un système de refroidissement à aération interne à base d'eau désionisée ou distillée. Au fil du temps, de l'eau peut s'évaporer et entraîner l'affichage d'un message ordinaire « Please fill chiller reservoir with deionized wate » (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée). Les consignes ci-dessous décrivent la méthode de remplissage à suivre afin de rétablir le niveau de liquide de refroidissement qui convient.

Instructions de remplissage en liquide de refroidissement

Remarque : La capacité approximative de la console est de 1 700 ml d'eau distillée ou déionisée.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

La méthode ci-dessous est destinée à faire l'appoint dans le réservoir d'eau de la console, uniquement en cas d'erreur due à un niveau d'eau insuffisant.

1. Mettre le disjoncteur sur arrêt et débrancher la console.
2. Retirer le bouchon du réservoir à l'arrière de la console.
3. Verser de l'eau dans le réservoir jusqu'à ce que son niveau cesse de baisser. Remplir le réservoir à moitié, interrompre le remplissage, puis répéter l'opération jusqu'à ce que le niveau cesse de baisser.
4. Brancher le système, mettre le disjoncteur sur marche et allumer le laser à l'aide du commutateur à clé.
5. Vérifier que le réservoir est toujours à peu près à moitié plein. Si nécessaire, ajouter de l'eau. Ne pas remplir le réservoir de façon excessive.
6. Remettre le bouchon en place.
7. Continuer avec le démarrage de la console. Si le message « Please fill chiller reservoir with deionized water » (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée) est toujours affiché, contacter l'assistance technique de BSC ou le distributeur local du système laser GreenLight XPS.

Le mécanisme d'autodiagnostic de la console peut détecter la plupart des problèmes de la console et alerter le personnel de la salle d'opération. Un message s'affiche à l'écran en cas de mauvais fonctionnement du système. En fonction de la gravité du problème, la console peut maintenir son statut ou exiger une solution avant sa réactivation. Consulter la section Dépannage pour les types de messages.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce système doivent être nettoyées et désinfectées conformément aux instructions d'entretien de la console. Cela inclut tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, cordon de pédale). Consulter le manuel d'utilisation pour identifier la présence éventuelle de matières dangereuses.

Si le dispositif est placé dans un circuit de recyclage d'équipements électroniques, informez le destinataire de la présence de tels équipements. Il est recommandé, mais non obligatoire, d'utiliser des fournisseurs de services de recyclage familiarisés avec les équipements médicaux électriques. Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

DÉPANNAGE

Le mécanisme d'autodiagnostic de la console peut détecter la plupart des problèmes de la console et alerter le personnel de la salle d'opération. Un message s'affiche à l'écran en cas de mauvais fonctionnement du système. En fonction de la gravité du problème, la console peut maintenir son statut ou exiger une solution avant sa réactivation.

Deux types de messages peuvent être affichés :

- Les messages ordinaires avertissent l'utilisateur de problèmes qu'il peut résoudre.
- Les messages de maintenance avertissent l'utilisateur d'un problème pouvant exiger un appel de dépannage.

Messages ordinaires

Lorsqu'une situation exigeant l'intervention de l'utilisateur est détectée, un cadre bleu contenant un message qui décrit la situation s'affiche sur l'écran. Les messages exigent une mesure corrective de la part de l'utilisateur.

Les messages ordinaires peuvent contenir des informations numériques susceptibles de varier selon les circonstances. Dans le tableau ci-dessous, des exemples d'informations complémentaires de ce type sont indiqués en italique.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 4. Messages ordinaires

Message	Mesure corrective
Attach a Fiber (Connecter une fibre laser)	Connecter une fibre laser.
Insert Fiber Card (Insérer carte fibre)	Insérer une carte fibre.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée)	Rétablir le niveau de liquide de refroidissement (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement). Mettre le système à l'arrêt et ajouter de l'eau distillée ou désionisée.
Fiber Approaching Joule Limit - Less then **50,000** joules remaining (Fibre approchant le nombre limite de joules - Il reste moins de **50 000** joules)	Le nombre de joules restant sur la fibre laser est affiché. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fibre expirée **400 000** joules utilisées)	Le nombre maximal de joules de la fibre laser a été dépassé. Le nombre réel de joules utilisés est affiché. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Attach a Footswitch (Connecter une pédale)	Brancher la pédale à la prise appropriée à l'arrière de l'appareil. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Relâcher la pédale. Une seule pédale peut être enfoncée à la fois)	L'utilisateur doit modifier la position de son pied de manière à n'appuyer que sur une pédale.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pédale de vaporisation désactivée en mode Veille)	Appuyer sur le bouton Ready/Standby (Prêt/Veille) à l'écran ou sur la pédale.
Coag footswitch disabled when in Standby (Pédale de coagulation désactivée en mode Veille)	Appuyer sur le bouton Ready/Standby (Prêt/Veille) à l'écran ou sur la pédale.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Surchauffe du port fibre, essayer une autre fibre. Si le problème persiste, contacter le service clientèle)	Attendre que le port du dispositif refroidisse. Si le problème se reproduit, remplacer la fibre laser. Contacter l'assistance technique de BSC si le problème persiste.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Vérifier l'insertion de la carte fibre. Retirer la carte puis la réinsérer)	Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Carte de fibre invalide. **10-2079** n'est pas valide pour ce système)	La fibre laser connectée n'est pas un dispositif compatible avec le système laser GreenLight XPS. Le numéro de référence de la fibre non valide est affiché. Remplacer la fibre par un type approuvé pour une utilisation avec le système laser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Erreur de lecture de carte. Retirer la carte puis la réinsérer)	Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novelotā versija. Neizmantot.
Bu sürüm artık kullanılmamalıdır.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Inaktuell version. Använd ej.
Güncel Olmayan Sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Message	Mesure corrective
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Le type de fibre ne correspond pas au type de carte. Utiliser une fibre ou une carte différente)	L'identifiant de la fibre laser ne correspond pas à celui figurant sur la carte fibre. Veiller à utiliser la carte fibre livrée avec la fibre laser.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Erreur de connexion de fibre. Vérifier la connexion de la fibre laser ou essayer une autre fibre laser)	En règle générale, cette situation est due à un défaut du connecteur de fibre laser. Si une seconde fibre laser produit le même message, il se peut que le coupleur de fibre laser ou son câblage soit endommagé. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Remote Interlock Opened (Verrouillage à distance ouvert)	Si le verrouillage à distance a été connecté à la porte de la salle d'opération, vérifier que cette porte est bien fermée. Dans le cas contraire, vérifier que le connecteur intermédiaire de verrouillage à distance est bien inséré dans la prise du panneau arrière du système.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Activité FibeLife excessive Nettoyer et inspecter l'extrémité de la fibre laser)	FiberLife est capable de détecter une surchauffe de l'extrémité de la fibre laser. Ceci est généralement dû à une accumulation de saletés au niveau de la fibre laser ou à une fibre laser endommagée. Si le problème persiste après avoir nettoyé la fibre laser ou si celle-ci est endommagée, la remplacer par une fibre laser neuve.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Fibre approchant sa durée maximale Moins de **5:00** minutes restantes)	La durée restante sur la fibre laser est affichée. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Fiber Expired. Time-out limit reached (Fibre expirée. Fibre laser périmée)	L'un des délais limites de la fibre laser a été dépassé : Durée maximale de la fibre laser atteinte (150 minutes). Délai d'inactivité dépassé (30 minutes). Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Check Footswitch Connection (Vérifier la la connexion de la pédale de commande)	Revérifier le connecteur de la pédale : rebrancher et/ou serrer la connexion. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.

Messages de maintenance

Un code d'erreur s'affiche dans une case jaune sur l'écran. Quand ces codes d'erreur s'affichent, l'utilisateur doit noter précisément et intégralement le numéro du problème et contacter l'assistance technique de BSC ou le distributeur local du système laser GreenLight XPS.

Les codes d'erreur sont des nombres à trois ou quatre chiffres. Les deux chiffres de droite identifient le problème spécifique. Le ou les chiffres restants, à gauche, indiquent le groupe d'erreurs. Ces groupes sont décrits dans le tableau ci-dessous.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tableau 5. Messages de maintenance

Groupe d'erreurs	Description
100	Résonateur
200	Alimentation électrique laser
300	Tableau de commande principal
400	Journal de données
500	Unité d'écran
600	Refroidisseur
700	Entraîneur Q-Switch
800	Système
900	Périphériques
1 000	Logiciel

Remarque : Messages utiles : Corriger le problème conformément aux instructions du tableau des messages utiles ci-dessus et continuer l'intervention.

Remarque : Message de maintenance : Il est possible de réinitialiser le système quand le message « Press Here to Continue » (Appuyer ici pour continuer) s'affiche. Si le système ne peut pas être réinitialisé de lui-même, il devra faire l'objet d'une opération de maintenance avant d'être remis en service.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, discuter des risques et des avantages de la thérapie au laser Greenlight, des traitements alternatifs et obtenir le consentement éclairé du patient. Informer le patient de toutes les contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et effets collatéraux potentiels et instructions concernant la période après l'opération. Conseiller le patient concernant le déroulement postopératoire prévu et la reprise des activités physiques régulières, ainsi que des rapports sexuels. Informer le patient qu'il doit contacter son médecin en cas de problème ou de questions.

GARANTIE

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

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : GreenLight XPS™ et FiberLife™. Toutes les autres marques commerciales 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.

Versión obsoleta. No utilizar.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **93**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **93**

Konsole **93**

FiberLife **93**

Vaporisation **93**

Koagulation **94**

Fußschalter **94**

Netzkabel **94**

Informationen für den Anwender **94**

Inhalt **94**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **94**

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN **94**

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE **95**

KONTRAINDIKATIONEN **95**

WARNHINWEISE **95**

VORSICHTSMASSNAHMEN **96**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **98**

Weitere Erläuterung bestimmter unerwünschter Ereignisse **99**

LIEFERFORM **100**

Details zur Vorrichtung **100**

Handhabung und Lagerung **100**

VORSICHT **100**

SICHERHEIT **100**

Augenverletzung **100**

Verbrennungen **101**

Reflexion des Laserstrahls von Instrumenten **101**

Inbrandsetzung von brennbaren Materialien **101**

Elektrik **101**

Sicherheitsvorkehrungen im Operationssaal **102**

Laser-Warnschilder **102**

Abbildung 1. Laserwarnschild **102**

Türsicherung **102**

Allgemeine Sicherheitsempfehlungen **102**

Sicherheitsmerkmale des Lasersystems **103**

Gefahr von Umkippen: **104**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESCHREIBUNG DER KONSOLE **104**
Abbildung 2. Vorderansicht der Konsole **104**
Abbildung 3. Rückansicht der Konsole **105**
ZUBEHÖR **106**
Videokameraeinsatz **106**
Laserschutzbrillen **106**
INSTALLATION **106**
Verantwortung von BSC **106**
Verantwortung des Kunden **106**
Aufstellung der Konsole **106**
Anforderungen an die Stromversorgung **107**
BEDIENUNGSANLEITUNG **107**
Touchscreen und Fußschalter **107**
Abbildung 4. Touchscreen **107**
Abbildung 5. Fußschalter **108**
Vorbereitung **108**
Verfahren **111**
Nach dem Eingriff **113**
TECHNISCHE DATEN **113**
Tabelle 1. Technische Daten der Konsole **113**
Sicherheitsklassifizierung und elektromagnetische Verträglichkeit **113**
Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte **114**
Tabelle 3. Elektromagnetische Interferenz **114**
WARTUNG **116**
Pflege der Konsole **116**
Vorbeugende Wartung **116**
Nachfüllen des Kühlmittels **116**
Anleitung zum Nachfüllen des Kühlmittels **116**
Entsorgung **117**
FEHLERBEHEBUNG **117**
Mitteilungen **117**
Tabelle 4. Mitteilungen **118**
Service-Aufforderungen **119**
Tabelle 5. Service-Aufforderungen **120**
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG **120**
GARANTIE **120**
SYMBOLDEFINITIONEN **120**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

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

WARNHINWEIS

Alle Anwender des GreenLight XPS Lasersystems sollten dieses Handbuch vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens genau durchlesen. Die in diesem Handbuch und anderen verwandten Unterlagen aufgeführten Warnhinweise, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse sind genau zu beachten. Werden diese Anweisungen nicht gelesen bzw. befolgt, kann es zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers des Lasersystems kommen.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das GreenLight XPS Lasersystem ist zur Vaporisation und Koagulation von Weichteilgewebe mittels Laserlicht bestimmt. Das Lasersystem besteht aus einer Konsole, die das grüne Laserlicht erzeugt, und einem Faserapplikationssystem, das das Laserlicht von der Konsole zum Patienten leitet.

Konsole

Die GreenLight XPS Konsole ist ein diodengepumpter Festkörperlaser mit Nd:YAG Laserverstärkungsmedium und akusto-optischem Güteschalter. Die primäre Wellenlänge beträgt 1064 nm. Der Ausgangsstrahl von 532 nm wird mithilfe eines Frequenzverdoppler-Kristalls erzeugt. Die Wiederholungsfrequenz des Quasi-CW-Impulses beträgt 23,6 kHz. Die Impulsdauer beträgt ca. 100 ns und die Impulsenergie bei maximaler Leistung (180 W) liegt bei ca. 8 mJ. Die Konsole erzeugt sichtbares grünes 532 nm Laserlicht. Im Vaporisationsmodus kann die Leistung im Bereich von 20 W bis zum Maximalwert eingestellt werden, der vom Faserapplikationssystem bestimmt wird. Im Koagulationsmodus ist die Leistung im Bereich von 5 W bis 40 W einstellbar. Die Konsole verfügt über Plug-and-Play-Funktionalität, die sich selbstständig an die Versorgungsspannung der Einrichtung anpasst und somit elektrische Modifikationen am Aufstellungsort überflüssig macht. Außerdem verfügt die Konsole über interne Kühleinrichtungen, die ohne externe Wasserversorgung für sichere Betriebstemperaturen sorgen. Die Emission der Laserenergie und Änderungen des Konsolenstatus werden über einen vom Chirurgen betätigten, farbcodierten Fußschalter oder einen Touchscreen an der Konsole aktiviert.

FiberLife

Die GreenLight XPS Konsole verfügt über die Funktion FiberLife™. Die Funktion FiberLife überwacht die Temperatur der Faserspitze kontinuierlich und stoppt die Emission der Laserenergie kurzzeitig, wenn die Faser zu heiß wird. In den meisten Fällen werden dadurch Beschädigungen an der Faser verhindert, wenn sich Gewebe oder Dampfblasen an der Spitze ansammeln oder wenn sich die Faser übermäßig erwärmt.

In den meisten Fällen wird der Laser sofort wieder aktiviert und das Verfahren ohne Unterbrechung fortgesetzt. Das kurzzeitige Stoppen wird durch einen blinkenden Arbeitsstrahl sichtbar. Bei kontinuierlicher Aktivierung der FiberLife Funktion wird die Wirksamkeit der Vaporisation beträchtlich reduziert. In diesem Fall sollte die Faser ersetzt werden. Die Konsole erkennt diesen Zustand automatisch, schaltet den Laser in den Standby-Modus und zeigt eine Meldung an. Die Funktion FiberLife stoppt die Laseremission, wenn der Laser versehentlich im Inneren des Zystoskops ausgelöst wird. Obwohl dadurch gewöhnlich schwere Beschädigungen am Zystoskop verhindert werden, kann sich das Metall etwas verfärben, wodurch sich die Korrosionswahrscheinlichkeit erhöhen kann.

Vaporisation

Die GreenLight XPS Konsole verwendet photoselektive Vaporisation zur Resektion von Weichteilgewebe. Das grüne 532-nm-Laserlicht wird stark vom Oxyhämoglobin in den roten Blutkörperchen absorbiert. Durch die Absorption der Energie des Laserlichts wird Wärme erzeugt, die Zellen zum Platzen bringt und das zu behandelnde Gewebe

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

dadurch auf wirksame Weise verdampft. Zudem kann die Wärme Blutgefäße in der Nähe des Resektats koagulieren, damit das OP-Feld gut sichtbar bleibt. Bei auftretenden Blutungen kann die Impulskoagulationsfunktion der Konsole verwendet werden.

Koagulation

Die Konsole verfügt über eine Impulskoagulationsfunktion. In dieser Betriebsart, die durch Betätigung des Fußschalters für Koagulation aktiviert wird, erfolgt die Laseremission mit einer Frequenz von ~12,5 Hz und einer Einschaltdauer von ~25 % auf Impulsbasis. Der Impulsmodus verbessert die Blutgerinnung.

Fußschalter

Der Fußschalter ist eine Komponente des GreenLight XPS Lasersystems. Der Fußschalter, der vom Chirurgen gesteuert wird, ist ein farbcodierter Schalter, der die Laserkonsole aktiviert und dem Benutzer ermöglicht, den Laserenergie-Emissionsmodus (Koagulations- und Vaporisationsmodus) und den Systemstatus zu ändern. Der Fußschalter besteht aus einem Vaporisationspedal, einem Koagulationspedal, einer Bereit-/Standby-Taste und einem 13 foot langen Verbindungskabel. Der Fußschalter wird auch als austauschbare Einheit (field replaceable unit, FRU) angeboten, die gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU MDR) als Ersatzteil und nicht als Medizinprodukt angesehen wird.

Netzkabel

Das Netzkabel ist ebenfalls eine Komponente des GreenLight XPS Lasersystems. Das Netzkabel dient zum Anschluss an eine geeignete Steckdose und wird zum Anschluss der Konsole an die Netzstromversorgung verwendet.

Informationen für den Anwender

Das GreenLight XPS Lasersystem darf nur von Personen eingesetzt werden, die in der Verwendung der Laserkonsole geschult sind und über ausreichende medizinische Fachkenntnisse verfügen. Der Anwender muss ein nachweisliches Verständnis der Verwendung der Laserkonsole und die mit unsachgemäßer Anwendung einhergehenden Risiken haben.

Inhalt

- Laserkonsole
- Fußschalter
- Faserständer
- Schlüsselanhänger
- Laserwarnschild-Kit
- Schutzbrille für den Arzt
- Schutzbrille für Assistenten

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Verwendungszweck:

Das GreenLight XPS Lasersystem ist für die chirurgische Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von urologischem Weichteilgewebe bestimmt.

Indikationen:

- Vaporisation von Prostatagewebe bei Männern, die an benigner Prostatahyperplasie leiden.
- Endoskopische urologische Eingriffe (Ablation, Vaporisation, Inzision, Exzision, Koagulation und Hämostase) von Weichteilgewebe bei Erwachsenen.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Zu den klinischen Vorteilen des GreenLight XPS Lasersystems gehören eine verbesserte Urodynamik, eine verbesserte Lebensqualität und ein verbesserter IPSS-Score (International Prostate Symptoms Score).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Leistung des GreenLight XPS Lasersystems, die nach Boston Scientific gemäß EN 60601-1 als unerlässlich eingestuft wird:

- Die Ausgangsleistung bei 1064 nm darf den zugänglichen Emissionsgrenzwert (AEL) für Laser der Klasse 1 nicht übertreffen.
- Abweichung der Ausgangsleistung vom Sollwert im Arbeitsbereich: ≤20 %.
- Der Zielstrahl und der Arbeitsstrahl müssen konzentrisch innerhalb der folgenden Toleranzwerte liegen:
  a) Im Arbeitsbereich darf die maximale seitliche Verschiebung zwischen den Zentren der zwei Punkte 50 % des Durchmessers des größeren der beiden Punkte nicht übertreffen.
  b) Der Punktdurchmesser des Zielstrahls darf das 1,5-Fache des Punktdurchmessers des Arbeitsstrahls nicht übertreffen.
- Mittlere Zeit zwischen Ausfällen des Sicherheitsverschlusses ≥308 Monate.

Wenn die grundlegende Leistung verloren geht oder reduziert wird, könnte dies gefährliche Bedingungen zur Folge haben oder der Bediener kann mit einer unterbrochenen Ausgangsleistung rechnen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des GreenLight XPS Lasersystems ist für Patienten mit den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Bei akuten Harnwegsinfekten (HWI)
- Bei Kalzifikation von Gewebe (insbesondere Tumoren)
- Für Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff aufgrund des allgemeinen Gesundheitszustands kontraindiziert ist
- Bei Hämostase von Gefäßen mit einem Durchmesser über ca. 2 mm
- Bei Prostatakarzinomen
- Bei schweren Harnröhrenstinosen
- Bei nicht kontrollierten Blutungsstörungen und Koagulopathie
- Für Patienten, bei denen die erforderliche Anästhesie aufgrund ihrer Anamnese kontraindiziert ist
- In Fällen, in denen eine Laserbehandlung nicht als Behandlung erster Wahl angesehen wird

Obwohl das GreenLight XPS Lasersystem bei Vorhandensein schwerer Harnröhrenstrikturen kontraindiziert ist, kann das System unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Behandlung von Harnröhrenstrikturen eingesetzt werden. 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. Vorsichtig vorgehen, um Verletzungen des Harnröhrengewebes zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Alle im Raum anwesenden Personen müssen eine Schutzbrille tragen.
- Auf keinen Fall eine Klemme verwenden, um die Laserfaser an einem Abdecktuch zu befestigen. Die Verwendung einer Klemme kann dazu führen, dass die Faser stark geknickt wird, wodurch sie beschädigt werden und Gefahren verursachen kann. Es kann zu einem Bruch der Faser kommen und die freigesetzte Laserenergie kann zu einer Verbrennung der Schutzhülle führen. Dieser Zustand führt, wenn er unentdeckt bleibt, zu Verbrennungen oder zur Entzündung von brennbaren Materialien.
- Den Laser erst dann aktivieren, wenn der Zielstrahl sichtbar und auf das Zielgewebe gerichtet ist.
- Den Laserstrahl erst dann aktivieren, wenn die Faser-Spitze sichtbar über das Ende des Endoskops hinausragt.
- Unbefugte Verwendung interner Bedienungselemente, Änderungen am Gerät oder Durchführung von anderen Verfahren als den hier angegebenen kann zu gefährlicher Strahlenexposition führen.
- Warnschilder sind nicht beliebig austauschbar. Verwenden Sie das richtige Schild für die jeweils verwendete Wellenlänge.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Bei der Verwendung von eloxierten, schwarzverchromten oder geschwärzten Instrumenten während eines chirurgischen Eingriffs ist zur Vermeidung von Verbrennungen zusätzliche Vorsicht geboten. Diese Instrumente werden bei Kontakt mit einem Laserstrahl extrem heiß und können die Hitze nicht leicht wieder abgeben. Eine Berührung von Gewebe kann in diesem Fall eine Verbrennung verursachen.
- Es dürfen keine nicht autorisierten Veränderungen an dieser Vorrichtung vorgenommen werden. Nicht versuchen, Komponenten oder Teile des GreenLight XPS Lasersystems zu reparieren und zu modifizieren. Alle Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch die Boston Scientific Corporation (BSC) oder autorisiertes Wartungspersonal von BSC durchgeführt werden.
- Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem GreenLight XPS Lasersystem, die nicht von Boston Scientific geliefert oder spezifiziert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit oder einem Stromschlag des GreenLight XPS Lasersystems führen. Jede Person, die derartige Kabel und Zubehörteile an das GreenLight XPS Lasersystem anschließt, einschließlich die Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm EN 60601-1, Klausel 16, für medizinische elektrische Geräte erfüllt.
- Alle Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennen, Stäbe und Kabel, mindestens 12 in (30 cm) vom GreenLight XPS Lasersystem fernhalten, einschließlich der von Boston Scientific spezifizierten Kabel, um eine Herabsetzung der Leistung dieser Geräte zu vermeiden.
- Die Verwendung des GreenLight XPS Lasersystems neben oder gestapelt auf anderen Geräten vermeiden, da dies zu Fehlbedienungen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, müssen diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu gewährleisten, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Aufgrund der Emissionseigenschaften sind diese Geräte für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern gemäß CISPR 11 Klasse A geeignet. Wird dieses Gerät in einem Wohnumfeld verwendet, für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist, bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste und der Anwender muss möglicherweise das Gerät als Maßnahme zur Risikominderung verlegen oder neu ausrichten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Inbetriebnahme des Lasersystems sollten die Ärzte und das OP-Personal sorgfältig die Bedienungsanleitung durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.

- Das Lasersystem erst einschalten, nachdem es von einem Servicebeauftragten von BSC installiert und getestet wurde, da es sonst schwer beschädigt werden kann.
- Unter Umständen erfordert der Einsatz eines Lasers Änderungen ansonsten verwendeter Operationsansätze oder -methoden.
- Das Lasersystem ist ein chirurgisches Gerät, das nur von Chirurgen angewandt werden darf, die durch Seminare, Fachpraktika und praktische Erfahrung unter der Anleitung erfahrener Spezialisten die entsprechende laserchirurgische Schulung erhalten haben.
- Vor dem klinischen Einsatz des Lasersystems muss sich der Chirurg gründlich mit den speziellen chirurgischen Wirkungen des Systems vertraut machen. Diese Wirkungen betreffen u. a. Koagulation, Penetrationstiefe und Schnittstärke.
- Der Patient muss vollständig über alle Risiken hinsichtlich Verbrennungen, Perforation und laserbedingter Blutungen – die alle ernsthafte oder sogar tödliche Folgen haben können – aufgeklärt werden.
- Wie bei herkömmlichen Behandlungen ohne Laser können auch nach Laserbehandlungen unerwünschte Ereignisse wie Fieber, Schüttelfrost, Sepsis, Ödeme und Blutungen auftreten. In extremen Fällen kann auch der Tod eintreten, sei es als Folgeerscheinung von aus dem Eingriff resultierenden Komplikationen, aufgrund einer Begleiterkrankung oder aufgrund der Laserbehandlung.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Bei Patienten, die neben der lasertherapeutischen Behandlung auch strahlentherapeutisch behandelt werden, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich einer noch strikteren postoperativen Überwachung. Bei strahlentherapeutisch behandelten Patienten besteht ein erhöhtes Risiko der Gewebeperforation oder -erosion.
- Bei Patienten, bei denen im Verlauf früherer endoskopischer Eingriffe Komplikationen aufgetreten sind, ist besondere Vorsicht geboten.
- Es wird keinerlei Anspruch erhoben, dass eine Behandlung mit dem Lasersystem den Krankheitszustand heilt oder die Erkrankung beseitigt. Eventuell können weitere oder alternative Behandlungen erforderlich sein.
- BSC verfügt über keine klinischen Daten oder Erfahrungen bei der Behandlung von pädiatrischen Patienten oder schwangeren oder stillenden Patientinnen mit dem Lasersystem.
- Bevor der Laser eingeschaltet wird, müssen OP-Personal und Patient Schutzbrillen aufsetzen, die angemessenen Augenschutz vor Laserenergie bieten.
- Für den Fall eines Brands sollte stets ein Behälter mit Wasser bereit gehalten werden.
- Während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter betätigen!
- Um Schäden durch den Behandlungsstrahl oder seine Rückstreuung zu vermeiden, wird empfohlen, dass die Faser immer komplett im Sichtfeld gehalten wird. Den Laser erst dann aktivieren, wenn der Zielstrahl eindeutig sichtbar und auf das beabsichtigte Ziel gerichtet ist. Der Laserstrahl darf nur auf Gewebe gerichtet und abgegeben werden, das vollständig sichtbar ist.
- Aktivieren Sie den Laser nicht, wenn sich die Faser-Spitze in einer Lufttasche befindet.
- Die Faser nicht in das Gewebe hineinführen. Die Faser nicht als Sonde verwenden.
- Wenn der Arbeitsstrahl kontinuierlich auf eine Stelle gerichtet wird (ohne den Strahl zu drehen), können daraus resultierende Blutungen oder Perforationen ggf. nur schwer unter Kontrolle gebracht werden.
- Wenn ein längerer Kontakt zwischen Faserspitze und Gewebe nicht vermeidbar ist, die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der ein zufriedenstellendes Verdampfungsergebnis erzielt werden kann, jedoch nie mehr als 80 Watt.
- Wenn der Arbeits- oder Zielstrahl in einer ungewöhnlichen Richtung aus der Faser austritt, die Laseremission sofort einstellen, um zu bestimmen, ob es zu einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung gekommen ist, und ggf. entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen. Die Faser austauschen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
- Der Chirurg muss sowohl das Zielgewebe als auch das angrenzende Gewebe genau beurteilen und dann mit der niedrigsten angemessenen Leistungseinstellung und kurzen Expositionszeiten beginnen. Die Abgabeleistung sollte erst dann verändert werden, nachdem die Wirkung des Lasers auf das Gewebe beurteilt wurde. Achten Sie auf die Auswirkungen der Behandlung und passen Sie die Einstellungen sowie die Rotationsgeschwindigkeit an, bis der gewünschte Effekt erzielt wird.
- Um eine thermische Schädigung von unter dem Behandlungsbereich liegenden Strukturen (z. B. dünnwandige Strukturen wie die Blase) zu vermeiden, sind niedrigere Leistungseinstellungen und kürzere Expositionszeiten erforderlich.
- Übermäßige Einwirkung von Laserenergie kann zu Gewebeperforation führen. Dies kann durch eine zu hohe Leistungseinstellung oder zu lange Expositionszeiten verursacht werden, insbesondere bei krankhaftem Gewebe. Zu krankhaftem Gewebe gehört beispielsweise infiziertes Gewebe oder Gewebe, dessen Stärke aufgrund einer anderen zugrundeliegenden Krankheit mit Ausnahme von BPH reduziert wurde.
- Bei der Bestrahlung von Gewebe in unmittelbarer Nähe von bekannten Arterien, Nerven und Venen ist Vorsicht geboten.
- Bei starken Blutungen kann der Laser u. U. keine Koagulation bewirken. Deshalb muss der Chirurg stets darauf vorbereitet sein, Hämorrhagien mit alternativen Behandlungsmethoden unter Kontrolle zu bringen, beispielsweise mit Ligaturen oder Elektrokauterisation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Die speziellen Risiken für die Entsorgung der Vorrichtung erfordern besondere Vorsicht. Siehe Abschnitt „Entsorgung“.
- Unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßer Transport des Lasersystems kann zur Beschädigung des Kühlsystems, des optischen Resonators und anderer wichtiger Komponenten führen.
- Das Lasersystem muss während der Lagerung und des Transports trocken gehalten werden. Dabei dürfen die folgenden Temperaturen nicht unter- oder überschritten werden:
    - 32 °F bis 104 °F (0 °C bis 40 °C), wenn das Wasser vollständig aus dem System entfernt wurde.
    - 39 °F bis 104 °F (4 °C bis 40 °C), wenn das Kühlsystem mit destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllt ist

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Anwender müssen die spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse, die der mit dem GreenLight XPS Lasersystem verwendeten Faser beigefügt sind, lesen und befolgen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit dem GreenLight XPS Lasersystem auftreten können, gehören u. a.:

- Abdominal-Blähungen (Darmgas)
- Akutes Nierenversagen
- Allergische Reaktion
- Aspiration
- Blasenhalskontraktur
- Blasenkrämpfe
- Blutung
- Verbrennung
- Schüttelfrost
- Blasentamponade
- Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen
- Tiefvenöse Thrombose
- Heilungsverzögerung
- Dysurie
- Ödem
- Embolie
- Epididymitis
- Erektile Dysfunktion (ED)
- Extravasation
- Müdigkeit oder Schwäche
- Fieber
- Überwässerung/Hyponaträmie
- Zu starke Gasdistension
- Hämatospermie
- Hämaturie
- Infektion
- Entzündung
- Leukozytose
- Störung der Laserfaser oder der Konsole, die in einer Verletzung oder einem längeren Verfahren resultiert
- Nykturie

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojamtot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Überaktive Blase
- Schmerzen:
  - Bauchschmerzen, die nicht auf nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente ansprechen
  - Schmerzen in Armen oder Beinen
  - Rückenschmerzen/Kreuzschmerzen
  - Gliederschmerzen
  - Kopfschmerzen
  - Beckenschmerzen
  - Penisschmerzen
- Beckenhämatom
- Penis-/Harnröhrenverletzung
- Perforation
- Pneumothorax
- Starkes Schwitzen (nicht durch Fieber verursacht)
- Prostatitis
- Lungenembolie
- Retrograde Ejakulation
- Sepsis
- Striktur
- Schädigung des Gewebes
- Gewebsverschorfung
- Ulzeration
- Im Körper verbleibende Teile der Vorrichtung
- Verletzung der Ureteröffnung
- Urethrale Striktur
- Harndrang
- Häufiges Wasserlassen
- Harninkontinenz
- Harnverhalt
- Infektion der Harnwege

Weitere Erläuterung bestimmter unerwünschter Ereignisse

Blutung: Während oder nach der Laserbehandlung kann es beim Patienten zu Blutungen an der Behandlungsstelle kommen. Um die Schwere der Blutung abschätzen zu können, wird in der Nachbehandlung die Ermittlung der Hämoglobin- und Hämatokritwerte mittels Labortests empfohlen.

Fieber und Leukozytose: Unmittelbar im Anschluss an eine Laserbehandlung kann der Patient u. U. fiebern und Anzeichen einer Leukozytose aufweisen – Symptome, die im Allgemeinen bei Gewebezerstörungen zu beobachten sind. Diese Symptome verschwinden meist ohne besondere Behandlung. Um die Möglichkeit einer Infektion auszuschließen, ist eventuell die Anlegung von Kulturen indiziert.

Schmerzen: Unmittelbar im Anschluss an eine endoskopische Laserbehandlung können kurzfristige Schmerzen auftreten, die ggf. 48 Stunden andauern.

Perforation: Als Folge einer übermäßigen Laserbestrahlung können Perforationen auftreten. Perforationen können die Folge einer Tumorerosion sein und stellen bei endoskopischen Eingriffen eine normale Komplikation dar. Um Perforationen klinisch festzustellen, muss der Patient nach der Operation genau überwacht werden (durch den Arzt, Blutuntersuchungen und Röntgenaufnahmen).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sepsis: Durch Laserablation behandeltes Gewebe kann sich nach der Behandlung entzünden. Besteht der Verdacht auf Sepsis, sind Kulturen anzulegen und sonstige angemessene Maßnahmen zu ergreifen.

Wie bei der herkömmlichen Endoskopie können auch nach Laserbehandlungen Nebenwirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, Sepsis, Ödeme und Blutungen auftreten. In extremen Fällen kann auch der Tod eintreten, sei es als Folgeerscheinung von aus dem Eingriff resultierenden Komplikationen, aufgrund einer Begleiterkrankung oder aufgrund der Laserbehandlung. Bei Patienten, bei denen im Verlauf früherer endoskopischer Eingriffe Komplikationen aufgetreten sind, ist besondere Vorsicht geboten.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die GreenLight XPS Laserkonsole wird zusammen mit den unter „Inhalt" aufgeführten Zubehörteilen und Werkzeugen in einem Versandkarton geliefert.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

- Lagerungs- und Transporttemperatur, wenn das Wasser vollständig aus dem System entfernt wurde: 32 °F bis 104 °F (0 °C bis 40 °C)
- Lagerungs- und Transporttemperatur, wenn das Kühlsystem mit destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllt ist: 39 °F bis 104 °F (4 °C bis 40 °C).
- Trocken lagern.

VORSICHT

Lagerung oder Transport des Lasersystems außerhalb der empfohlenen Temperaturbereiche kann zur Beschädigung des Kühlsystems, des optischen Resonators und anderer wichtiger Komponenten führen. Die Konsole sollte entsprechend den Anweisungen zum Entleeren vor Ort entleert werden. Das Verfahren zum vollständigen Entleeren ist beim technischen Support von BSC erhältlich.

- Nach der Entleerung und Einlagerung der Konsole das Trocknungspäckchen alle sechs Monate austauschen.
- Durch Kondensation an der Laserkonsole während des Betriebs kann die Konsole beschädigt werden. Es ist wichtig, dass sich eine kalte Konsole vor der Verwendung mehrere Stunden lang an die erforderlichen Umgebungsbedingungen im Behandlungsraum anpassen kann.
- Vor dem Transport oder der Verpackung der Laserkonsole alle Zubehörteile/Werkzeuge von der Konsole entfernen.
- Die Laserkonsole darf nur in der von der Boston Scientific Corporation zugelassenen Verpackung verpackt werden.

SICHERHEIT

Augenverletzung

Das sichtbare Licht der Laserenergie dringt durch die transparenten Bestandteile des Auges (Hornhaut, Linse, Kammerwasser und Glaskörperflüssigkeit) und wird auf der Netzhaut fokussiert. Dieses Licht kann eine versehentliche Netzhautverbrennung verursachen. Der Grad der Augenverletzung hängt von der Leistung des Strahls, dem Strahlquerschnitt und der Expositionsdauer ab.

Für das OP-Personal und den Patienten sind Schutzbrillen bereitzustellen. Laserschutzbrillen können für bestimmte Wellenlängen, Abgabeleistungen oder Divergenzwinkel ausgelegt und daher nicht beliebig austauschbar sein.

WARNHINWEIS: Alle im Raum anwesenden Personen müssen eine Schutzbrille tragen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Es wurden spezielle Brillen zum Schutz des OP-Personals bei Laserverfahren mit 532 nm Laserenergie entwickelt. Die optische Dichte der Schutzbrillen beträgt mindestens 6,0 bei 532 nm. Die EU-Anforderungen für diese Schutzbrillen sind 532 D L6. Zu Laserschutzbrillen dieser Art gehören:

- Nahezu klare Laserschutzbrillen für Ärzte – Das im Wesentlichen klare Linsenmaterial bietet hohe Transmission des sichtbaren Lichts und nur minimale Farbverzerrung.
- Orangefarbene Schutzbrille – Diese Schutzbrille bietet gute Transmission des sichtbaren Lichts, doch die orangefarbene Kunststofflinse bewirkt eine gewisse Farbverzerrung.

Verbrennungen

Das Personal sollte sich des Brandrisikos im Zusammenhang mit der Verwendung des Lasers bewusst sein. Eine unbeabsichtigte Bestrahlung von Gewebe, das nicht behandelt werden soll, kann Verbrennungen oder Vaporisation verursachen. Diese Gefährdung wird erheblich reduziert, wenn der das Operationsfeld umgebende Bereich mit feuchten Tüchern oder mit in Kochsalzlösung getränkten Schwämmen abgedeckt und feucht gehalten wird.

Brennbare oder leicht entzündbare Objekte in der Umgebung des Lasers sind beispielsweise brennbare Flüssigkeiten oder entzündbare Salben, Gase, Kunststoffe, Papier oder Mull, Heftpflaster oder Klebeband sowie Endotrachealtuben.

Lasertaugliche Feuerlöscher und Wasser müssen jederzeit griffbereit sein, wenn Laser verwendet werden. Sorgfalt und Präzision bei der Zielerfassung und Bestrahlung mit Laserenergie sind wichtig.

WARNHINWEIS: Niemals eine Klemme verwenden, um die Laserfaser an einem Abdecktuch zu befestigen. Die Verwendung einer Klemme kann dazu führen, dass die Faser stark geknickt und dadurch beschädigt wird. Wenn dennoch eine Klemme verwendet wird, können dadurch Gefahren verursacht werden. Es kann zu einem Bruch der Faser kommen und die freigesetzte Laserenergie kann zu einer Verbrennung der Schutzhülle führen. Dieser Zustand führt, wenn er unentdeckt bleibt, zu Verbrennungen oder zur Entzündung von brennbaren Materialien.

Reflexion des Laserstrahls von Instrumenten

Beim Zielen mit dem Laserstrahl ist Vorsicht geboten, damit der Strahl nicht von metallenen chirurgischen Instrumenten reflektiert wird. Hochglanzpolierte Instrumente sind besonders gefährlich, da ihre Oberflächen stark reflektieren. Das von solchen Instrumenten zurückgestrahlte Laserlicht ist intensiv und potenziell gefährlich.

Matte, seidenglänzende oder geschwärzte Instrumente blenden nicht so stark und Instrumente mit gekrümmten Oberflächen reflektieren das Licht weniger intensiv. Wenn die Rückstrahlung von solchen Instrumenten auch diffuser sein mag, stellt sie immer noch eine Gefährdung dar. Zur Verhinderung von Augenverletzungen sind jederzeit Schutzbrillen zu tragen.

WARNHINWEIS: Bei der Verwendung von eloxierten, schwarzverchromten oder geschwärzten Instrumenten während eines chirurgischen Eingriffs ist zur Vermeidung von Verbrennungen zusätzliche Vorsicht geboten. Diese Instrumente werden bei Kontakt mit einem Laserstrahl extrem heiß und können die Hitze nicht leicht wieder abgeben. Eine Berührung von Gewebe kann in diesem Fall eine Verbrennung verursachen.

Inbrandsetzung von brennbaren Materialien

Viele bei chirurgischen Verfahren benutzte Materialien können vom Laser in Brand gesetzt werden. Deshalb wird dringend empfohlen, nicht entzündliche Materialien zu verwenden.

Elektrik

Die mit einem Laser verbundenen elektrischen Gefahren sind dieselben wie bei anderen elektrischen Geräten. Beim Anschließen des Geräts an das Stromnetz ist Vorsicht geboten. Im Umfeld der Steckdose darf sich kein Wasser befinden. Die Hände der Person, die den elektrischen Anschluss vornimmt, müssen trocken sein.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Zum Trennen des Lasers von der Stromversorgung immer am Stecker ziehen und nicht am Kabel. Das Netzkabel regelmäßig überprüfen. Bei Anzeichen auf Verschleiß den technischen Support von BSC benachrichtigen und das Kabel reparieren oder ersetzen lassen.

Sicherheitsvorkehrungen im Operationssaal

In diesem Abschnitt werden spezielle Sicherheitsvorkehrungen für den Operationssaal beschrieben, die zum sicheren Betrieb des Lasers beitragen. Das Lasersystem ist ein medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät), das nicht für den Gebrauch in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt ist.

Laser-Warnschilder

Der Bereich, in dem das Lasersystem betrieben wird, muss gekennzeichnet sein. An allen Türen zum Operationssaal und an den Zugangstüren zum Behandlungsbereich müssen Laserwarnschilder angebracht sein, auf denen die verwendete Laserwellenlänge angegeben ist. Abbildung 1 zeigt ein bei Verwendung des Lasersystems geeignetes Schild.



Abbildung 1. Laserwarnschild

Türsicherung

Der Zutritt zum Operationssaal ist stets auf die Personen zu beschränken, die für den jeweiligen Eingriff erforderlich sind. Zum Schutz des den Raum betretenden Personals kann die Konsole auf Wunsch mit einem Fernkontakt zur Sicherung der OP-Tür verbunden werden. Die Türsicherung bewirkt, dass die Konsole automatisch auf Standby-Betrieb geschaltet wird, wenn die OP-Tür während der Behandlung geöffnet wird. Die Konsole bleibt im Standby-Modus, bis die Tür geschlossen und der Türsicherungskontakt zurückgesetzt wird. Nachdem der Kontakt zurückgesetzt wurde, kann die Konsole wieder in den Bereit-Modus versetzt und der Laserstrahl wieder aktiviert werden. Die Konsole kann erst in den Bereit-Modus versetzt werden, wenn der Sicherungskontakt zurückgesetzt wurde.

Wenn eine solche Türsicherung verwendet werden soll, kann sie vom biomedizinischen Personal der Klinik installiert werden. Der Anwender muss die Funktion der Türsicherung vor jedem Einsatz testen. Der Zugang zur Türsicherungsschaltung der Konsole erfolgt über eine Anschlussbuchse an der Rückwand der Konsole (siehe Abbildung 3).

Allgemeine Sicherheitsempfehlungen

Im Folgenden werden allgemeine Sicherheitsempfehlungen für den Operationssaal aufgeführt, die nicht nur für das Lasersystem Gültigkeit haben:

- Bei Verwendung von Zubehör, Instrumenten, Einmalprodukten oder Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination ergriffen werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Abdeck- und andere Tücher feucht halten, damit sie nicht in Brand gesetzt werden können.
- Zur Patientenvorbereitung nur nicht entzündliche Präparate benutzen.
- Bei perinealen Verfahren das Rektum verschließen, um eine Verbrennung von Methan zu verhindern.
- Der Laser ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein entzündlicher Narkosegemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.

WARNHINWEIS: Den Laser erst aktivieren, wenn der Zielstrahl sichtbar und auf das Zielgewebe gerichtet ist.

Sicherheitsmerkmale des Lasersystems

Das GreenLight XPS Lasersystem weist die folgenden Sicherheitsmerkmale auf:

- Die Laserbestrahlung wird abgebrochen, wenn kein Druck mehr auf den Fußschalter ausgeübt wird.
- Im Fall einer elektrischen Überlast wird die Konsole von einem automatischen Schutzschalter abgeschaltet.
- Der Laser verfügt über eine Anschlussmöglichkeit für eine Türsicherung, die vom biomedizinischen Personal angeschlossen werden muss.
- Um den Schlüssel entfernen zu können, muss der Schlüsselschalter auf AUS (OFF) gestellt sein.
- Der Zustand der Konsole wird kontinuierlich von einem integrierten Mikroprozessor überwacht, der Meldungen sowie Aufforderungen für den Anwender auf dem Bildschirm anzeigt.
- Die Konsole kann nur Laserenergie emittieren, wenn eine Faser angeschlossen ist.
- Die Konsole schaltet in den Bereit-Modus, wenn die Taste „Bereit" auf dem Touchscreen oder die Taste oben auf dem Fußschalter gedrückt wird.
- Mit dem Faserständer kann die Faser sicher in der Höhe und aus dem Weg gehalten werden.
- Bei Aktivierung des Behandlungsstrahls (d. h. wenn das Fußpedal gedrückt wird) ertönt ein kontinuierliches Signal. Bei einer Verdampfung ertönt ein Signal mit einer höheren Frequenz als bei einer Koagulation.
- Wenn der Laser zum ersten Mal nach dem Wechsel in den Bereit-Modus ausgelöst wird oder zwischen dem Vaporisations- und Koagulationsmodus gewechselt wird, wird durch eine Stimmausgabe der aktuelle Modus angegeben.
- Nachdem der Laser in den Bereit-Modus versetzt wurde, vergehen 2 Sekunden, bevor Laserenergie abgegeben wird.
- Mit der Not-Aus-Taste kann die Konsole sofort deaktiviert werden, wenn ein Notfall eintritt.
- Beim Umschalten zwischen Bereit- und Standby-Modus wird durch eine Stimmausgabe der aktuelle Modus angegeben.

Hinweis: Keine Teile der Verkleidung der Konsole abnehmen. Alle Verkleidungen sind gegen Eingriffe gesichert. Wird ohne Anweisung von autorisiertem BSC-Personal versucht, Verkleidungsteile abzunehmen, kann dies zu einer Beschädigung der Konsole führen und die Herstellergarantie wird nichtig.

Hinweis: Das Lasersystem muss gegen unbefugte Verwendung geschützt werden. Wenn die Konsole nicht verwendet wird, den Schlüssel aus dem Schlüsselschalter abziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren.

WARNHINWEIS: Unbefugte Verwendung interner Bedienungselemente, Änderungen am Gerät oder Durchführung von anderen Verfahren als den hier angegebenen kann zu gefährlicher Strahlenexposition führen.

WARNHINWEIS: Es dürfen keine Veränderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Gefahr von Umkippen:



Die Konsole beim Transportieren vorsichtig unter Verwendung des dafür vorgesehenen Griffs ziehen oder schieben, um ein Umkippen zu verhindern.

WARNHINWEIS: Die Konsole kann umkippen, wenn sie um mehr als 5 Grad geneigt wird.

Gefahr von Wegrollen: Die Konsole mit den Radverriegelungen fixieren, um unbeabsichtigtes Wegrollen zu verhindern.

BESCHREIBUNG DER KONSOLE

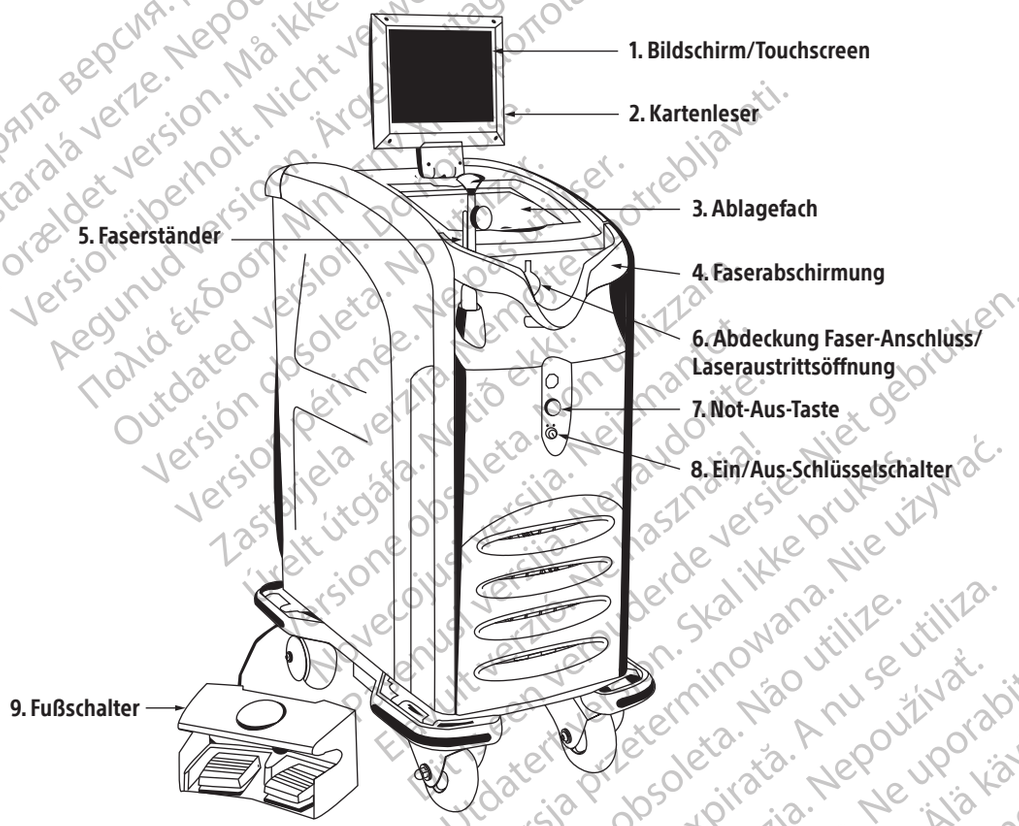


Abbildung 2. Vorderansicht der Konsole

1. Bildschirm/Touchscreen – zur Anzeige von Informationen für den Anwender:
   - Konsolenstatus (Standby, Bereit)
   - Abgegebene Laserleistung (Watt), separate Anzeigen für Vaporisation und Koagulation
   - Helligkeit des Zielstrahls
   - Energieverbrauchszähler (zeigt Gesamtzahl der abgegebenen Joules an)
   - Expositionszeit (zeigt Gesamtdauer der Lichtabgabe an)
   - Bildschirmtasten, mit denen der Laser in den Bereit- oder Standby-Modus versetzt werden kann
   - Fehlercodes und Bereitschaftsanzeigen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Kartenleser – zum Lesen der Faserkarte
3. Aufbewahrungsfach
4. Faserabschirmung – schützt den Faseranschluss vor Beschädigungen
5. Faserständer – sichert und schützt die Faser (einziehbar)
6. Abdeckung des Faseranschlusses – Anschluss für die Faser
7. Not-Aus-Taste – schaltet die Konsole aus und beendet den Laserbetrieb im Notfall
8. Ein/Aus-Schlüsselschalter – schaltet die Konsole ein bzw. aus
9. Fußschalter – zur Steuerung des Laserbetriebs

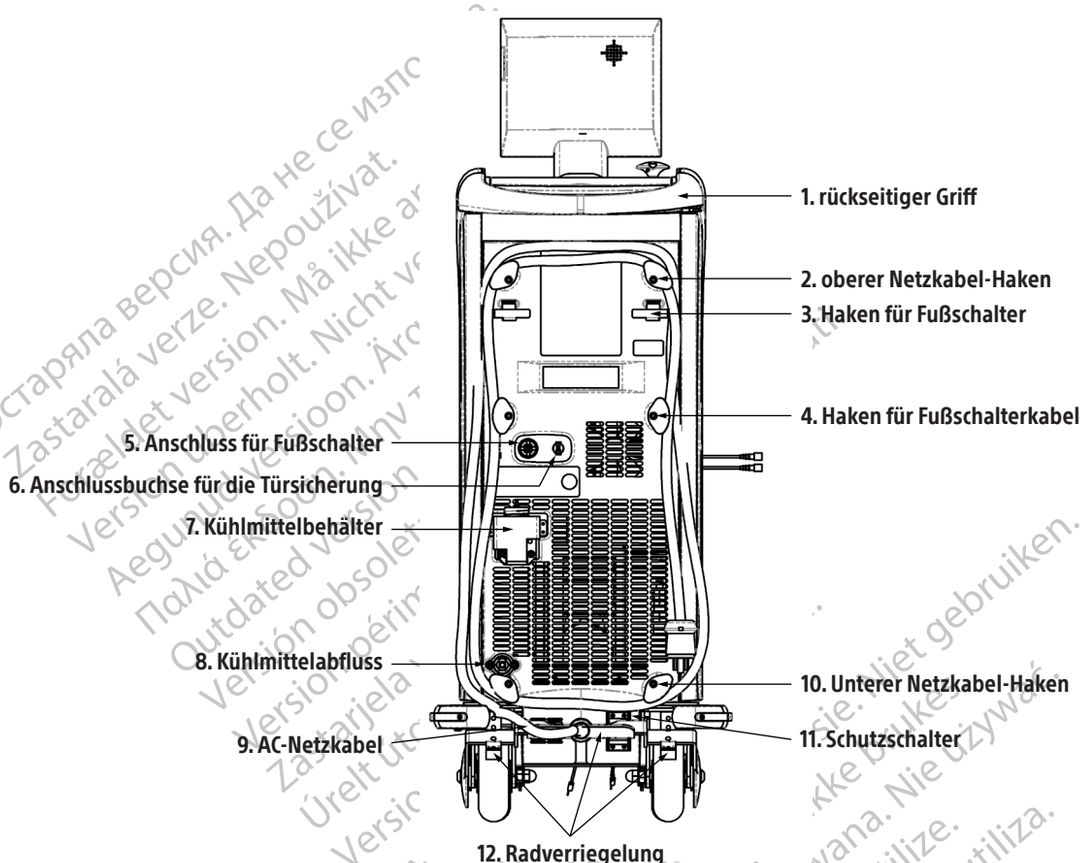


Abbildung 3. Rückansicht der Konsole

1. Rückseitiger Griff
2. Oberer Netzkabel-Haken – 2 obere Haken zum Aufwickeln des Fußschalterkabels
3. Haken für Fußschalter – 2 Haken für die Aufbewahrung der Fußschalter
4. Haken für Fußschalterkabel – 2 Haken zum Aufwickeln des Fußschalterkabels
5. Anschluss für Fußschalter
6. Anschlussbuchse für Türsicherung – zur Verbindung mit der Eingangstür, damit der Fußschalter deaktiviert wird, wenn während der Laserbehandlung die Tür geöffnet wird
7. Kühlmittelbehälter – zum Nachfüllen der internen Kühlflüssigkeit (siehe „Nachfüllen des Kühlmittels“)
8. Kühlmittelabfluss – zum Ablassen der internen Kühlflüssigkeit (siehe „Nachfüllen des Kühlmittels“)
9. AC-Netzkabel
10. Unterer Haken für Netzkabel – 2 untere Haken zum Aufwickeln des Netzkabels
11. Schutzschalter – dieser Schalter schaltet im Falle einer Stromüberlastung die Konsole automatisch ab
12. Radverriegelung – zum Verriegeln und Entriegeln der hinteren Räder

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ZUBEHÖR

Der Bediener darf ausschließlich Zubehörteile/Werkzeug verwenden, die von BSC für die Verwendung mit dem Lasersystem genehmigt wurden. BSC übernimmt keine Haftung und Garantie für Schäden und Folgeschäden, die durch Verwendung des Lasersystems mit nicht genehmigten Zubehörteilen/Werkzeugen verursacht wurden. Eine aktuelle Liste der Zubehörteile/Werkzeuge für das GreenLight XPS Lasersystem ist von BSC erhältlich.

Videokameraeinsatz

Zwischen dem Teleskop und der Videokamera muss ein Videokameraeinsatz installiert werden (bei Einbau eines entsprechenden Kameraeinsatzes in das Teleskop nicht notwendig).

Die Videokameraeinsätze verfügen bei einer Wellenlänge von 532 nm über eine optische Dichte von 5. Damit blockiert der Filter den Großteil des Laserlichts und verhindert somit eine Übersättigung des Sensors der Videokamera. Die optimale Transmission bei anderen Wellenlängen als 532 nm und der Durchmesser des Videokameraeinsatzes sind vom Videokamera- und Teleskopmodell abhängig.

Laserschutzbrillen

Es wurden spezielle Brillen zum Schutz des OP-Personals bei Laserverfahren mit 532 nm Laserenergie entwickelt. Die optische Dichte der Schutzbrillen beträgt mindestens 6,0 bei 532 nm. Die EU-Anforderungen für diese Schutzbrillen sind 532 D L6.

- Schutzbrillen für Ärzte – Das im Wesentlichen klare Linsenmaterial bietet hohe Transmission des sichtbaren Lichts und nur minimale Farbverzerrung.
- Schutzbrillen für Assistenten – Diese Schutzbrille bietet gute Transmission des sichtbaren Lichts, doch die orangefarbene Kunststofflinse bewirkt eine gewisse Farbverzerrung.

INSTALLATION

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Richtlinien zur Installation des Lasersystems. Für die Installation des Systems sind bestimmte Voraussetzungen erforderlich und der Anwender ist dafür verantwortlich, dass diese Voraussetzungen vor der Installation des Lasersystems erfüllt sind. Eine unsachgemäße Installation kann zu Betriebsstörungen oder sogar zur Beschädigung des Lasersystems führen. Die folgenden Angaben bitte sorgfältig durchlesen.

Verantwortung von BSC

Das Lasersystem wird von einem Servicebeauftragten der Firma BSC installiert. Dieser Beauftragte führt nach seiner Ankunft am Installationsort die folgenden Aufgaben aus:

1. Überprüfen der ordnungsgemäßen Netzspannung.
2. Entnahme der Konsole aus dem Versandkarton und Untersuchung auf Beschädigungen.
3. Durchführen aller erforderlichen optischen, elektronischen und Systemprüfungen zur Inbetriebnahme des Lasers.
4. Bestandsaufnahme aller gelieferten Zubehörteile.

Verantwortung des Kunden

Vor Empfang und Installation des Lasersystems müssen Vorkehrungen für den ordnungsgemäßen Anschluss an die Stromversorgung getroffen werden. Die Garantie deckt keine zusätzlichen Besuche des Servicepersonals für Installationsarbeiten ab. Der Kunde sollte die Installationscheckliste ausfüllen und an BSC oder den zuständigen Vertragshändler zurücksenden. Wenn die Vorbereitungen des Installationsorts abgeschlossen sind, können der Versandtermin und ein Installationstermin für das System mit BSC oder mit dem Vertragshändler abgesprochen werden.

Das Lasersystem wird mit normalem Netzstrom betrieben und verfügt über eine eingebaute Kühlung; daher sind die für die Installation erforderlichen Vorbereitungen minimal.

Aufstellung der Konsole

Die Konsole darf nicht weiter als 5 ft (1,5 m) von der Mitte des Behandlungstischs entfernt aufgestellt werden, um die vorschriftsmäßige Handhabung der Faser zu gewährleisten.

Die Konsole mit mindestens 1 ft (0,3 m) Abstand von einer Wand aufstellen, um die ordnungsgemäße Be-/Entlüftung während des Betriebs zu gewährleisten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Anforderungen an die Stromversorgung

Das GreenLight XPS Lasersystem muss an eine einphasige Stromquelle mit einer Netzspannung zwischen 200 VAC und 240 VAC, einer Netzfrequenz von 50/60 Hz und einer Stromstärke von 20 A* angeschlossen werden. Der Laser stellt sich automatisch auf die Spannung und Frequenz in diesem Bereich ein. Das Gerät funktioniert auch dann, wenn in der Anschlussleitung Spannungsschwankungen auftreten. Allerdings dürfen diese Schwankungen nicht mehr als ±10 % betragen.

Damit BSC den richtigen Anschlussstecker liefern kann, muss der Kunde BSC vor der Installation mitteilen, welche Art von Steckdose in der Klinik benutzt wird. Es kann jede zweipolige 3-Leiter-Steckdose mit einer Netzspannung von 250 VAC und einer Stromstärke von 20 A* benutzt werden, die der Stromversorgung für das System, den klinikinternen, lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften sowie den Anforderungen gemäß EN 60601 bezüglich Kriechstrom entspricht.

Es wird empfohlen, einen dedizierten Überstromschutzschalter mit einer Amperezahl von mindestens 16 A für das GreenLight XPS Lasersystem zu verwenden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.

* Der 20-A-Wert stellt weder den minimalen noch den maximalen operativen Hauptstrombedarf dar. Es handelt sich um eine Stromstärke, bei der die interne Schaltung das GreenLight XPS Lasersystem im Falle einer Überstrom-Bedingung schützt. Die Stromquelle kann für den Betrieb des Lasers mit einer maximalen Nennausgangsleistung von 180 Watt erwartungsgemäß 16 A bereitstellen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Touchscreen und Fußschalter

Der Touchscreen und der Fußschalter werden zur Steuerung der Konsole verwendet. Die Auswahl der Laserparameter und des Konsolenstatus erfolgen mithilfe eines Touchscreens. Die Taste oben auf dem Fußschalter verwenden, um zwischen dem Bereit- und dem Standby-Modus zu wechseln. Der Zielstrahl wird aktiviert, wenn die Konsole in den Bereit-Modus geschaltet wird bzw. wenn der Behandlungsstrahl aktiviert wird. Die Aktivierung des Behandlungsstrahls erfolgt durch Betätigung des Fußschalters. Das gelbe Pedal für VERDAMPFEN und das blaue Pedal für KOAGULIEREN drücken.

Die Leistung wird über die Taste  bzw. auf dem Touchscreen eingestellt. Beim Drücken der Tasten ertönt ein Signal.

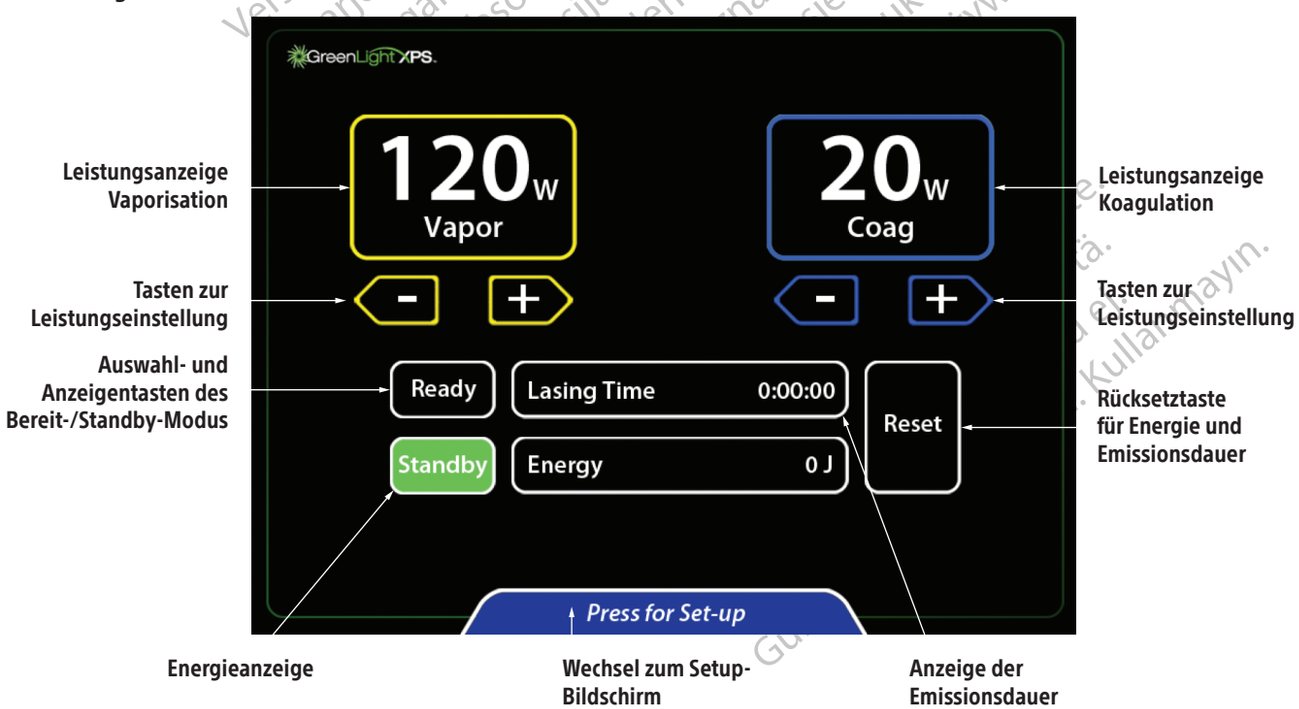


Abbildung 4. Touchscreen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

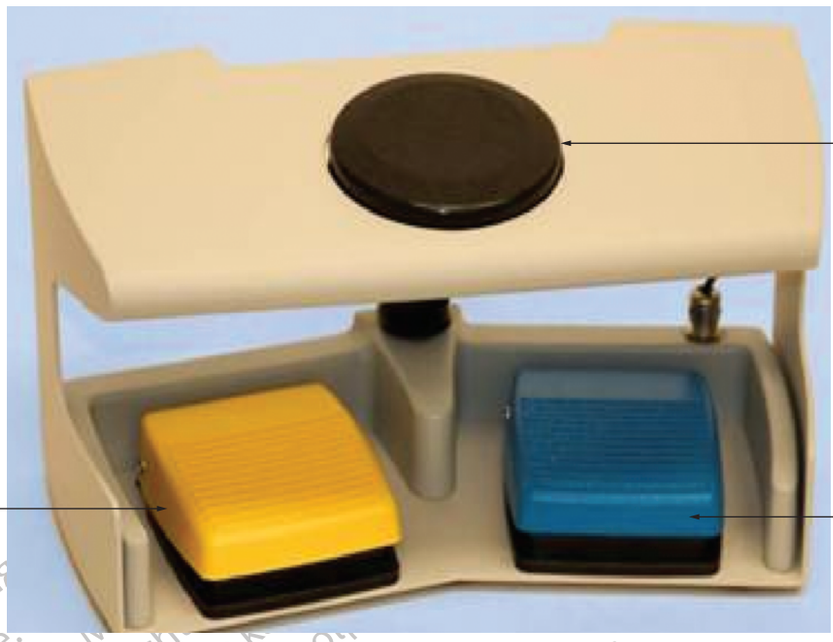


Abbildung 5. Fußschalter

Vorbereitung

1. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Personal, einschließlich Patient, eine Schutzbrille trägt.
2. Stellen Sie sicher, dass der Schutzschalter an der Rückseite der Konsole ausgeschaltet ist (O), und schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
3. Schalten Sie den Schutzschalter ein (I). Stellen Sie den Schlüsselschalter an der Vorderseite der Konsole auf EIN (ON).
4. Die meisten Probleme werden durch die Selbsttests der Konsole erkannt. Bei Problemen erscheint eine Meldung auf dem Touchscreen, um den Anwender darauf aufmerksam zu machen. Mitteilungen informieren den Anwender über Probleme, die vom Anwender behoben werden können. Service-Aufforderungen informieren den Anwender über ein Problem, für das ein Service-Anruf erforderlich ist.

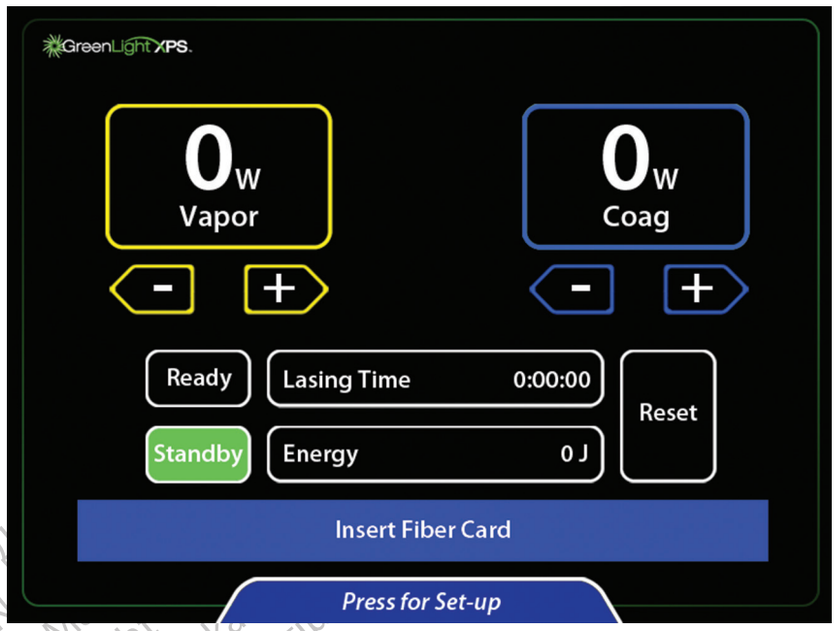
Hinweis: Es kann einige Zeit dauern (gewöhnlich 5 Minuten bis 15 Minuten, in seltenen Fällen wie sehr kalten Umgebungsbedingungen jedoch bis zu 40 Minuten), bis die Konsole die ordnungsgemäße Betriebstemperatur erreicht, alle internen Selbsttests durchlaufen hat und betriebsbereit ist.

---

5. Die Konsole durchläuft eine Reihe von Selbsttests. Wenn die Tests abgeschlossen sind, erscheint eine Aufforderung zum Einstecken der Faserkarte auf dem Bildschirm.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranela različica. Ne uporabite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsolet. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Bereiten Sie den Patienten auf den Eingriff vor.
7. Wenn das Teleskop nicht über einen eingebauten Videokameraeinsatz verfügt, installieren Sie einen kleinen oder großen Videokameraeinsatz zwischen Teleskop und Kamera. Der Videokameraeinsatz schützt die Videokamera vor der hohen Lichtstärke.
   A. Zum Einsetzen des großen Videokameraeinsatzes halten Sie den Kamerakopf nach oben geneigt. Setzen Sie den Videokameraeinsatz (mit der beschrifteten Seite zur Kamera) auf den Kamerakopf und drücken Sie das Verbindungsstück nach unten. Bringen Sie das Teleskop an der Kamera an.
   B. Zum Einsetzen des kleinen Videokameraeinsatzes halten Sie den Teleskopteil des Zystoskops mit dem Okular nach oben geneigt. Setzen Sie den Videokameraeinsatz (mit der beschrifteten Seite nach außen) in das Okular ein. Bringen Sie die Kamera am Teleskop an.

Hinweis: Manche Teleskope verfügen über einen eingebauten Videokameraeinsatz, um die Transmission von grünem Licht zu verhindern. In diesem Fall darf kein zusätzlicher Videokameraeinsatz zwischen Teleskop und Kamera installiert werden.

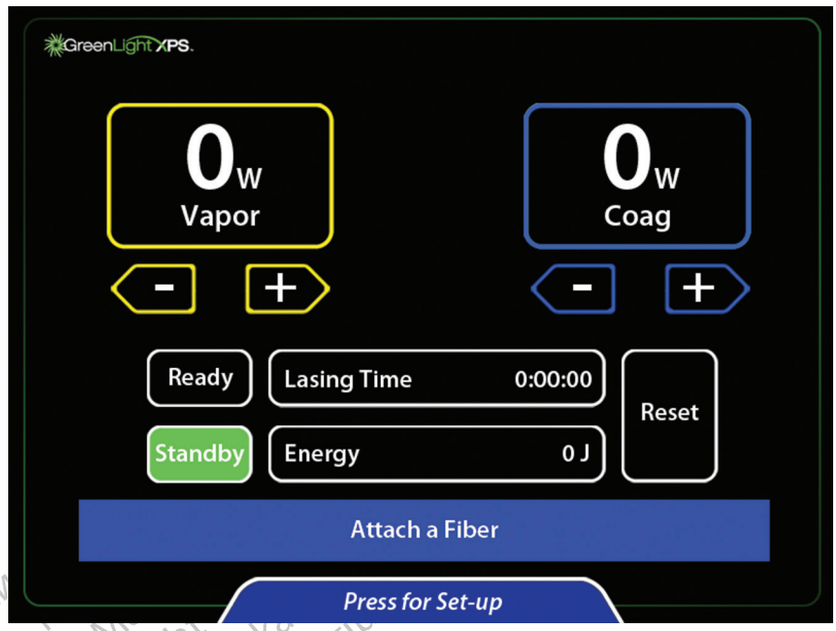
VORSICHT: Nicht mehrere Bereiche auf dem Touchscreen gleichzeitig berühren. Bei gleichzeitigem Kontakt mit mehreren Bildschirmbereichen reagieren die Befehlsschaltflächen nicht. Zum Einstellen der Parameter ausschließlich die gewünschte Befehlsschaltfläche drücken.

---

8. Öffnen Sie den Laserfaser-Karton. Die Faserkarte ist außen am Beutel angebracht. Legen Sie die Faserkarte mit der Chip-Seite zum Bediener weisend in den Kartenleser ein. Auf dem Touchscreen erscheinen Anweisungen zum Anschließen der Faser.

VORSICHT: Die Faserkarte muss bis zur Beendigung des Eingriffs eingesteckt bleiben.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

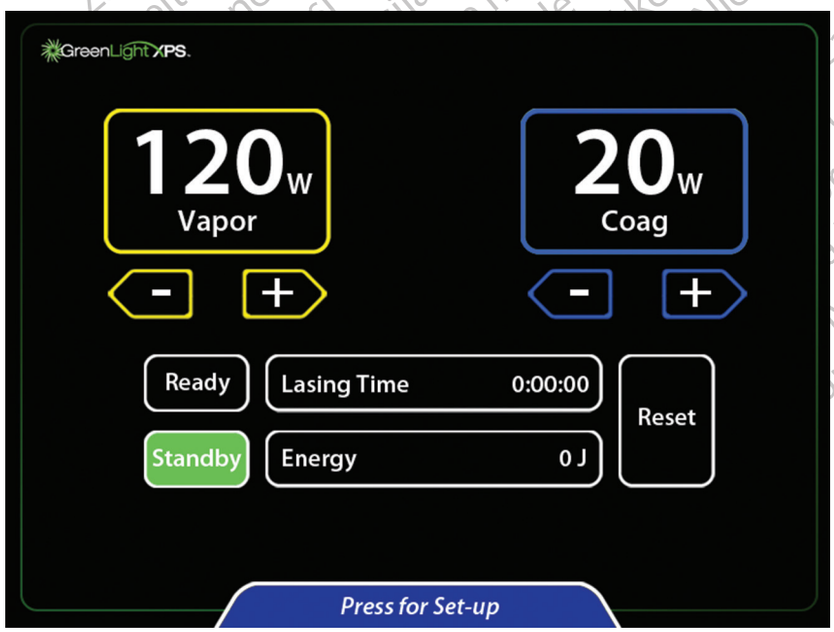


9. Öffnen Sie den Faser-Beutel und entnehmen Sie die sterile Faser unter Anwendung steriler Technik aus dem Beutel.

Hinweis: Zum Schutz der Laserfaser-Verbindungsstelle darf der Steckverbinder der Faser nicht mit Schmiermitteln, Reinigungsmitteln und anderen Schmutzpartikeln in Kontakt kommen.

---

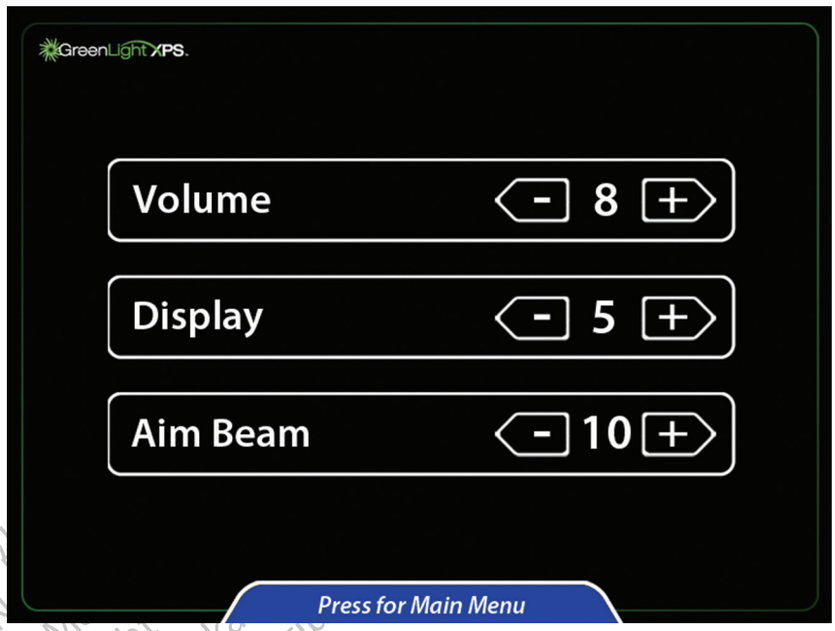
10. Zum Anschließen der Faser am Faser-Anschluss der Konsole drücken Sie den Steckverbinder in den Faser-Anschluss (der Pfeil am Steckverbinder muss nach oben zeigen) und drehen Sie den Steckverbinder eine ¼-Umdrehung im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.
11. Befolgen Sie die zusätzlichen Anweisungen, die auf der Packungsbeilage der Faser angegeben sind.
12. Wählen Sie die gewünschte Vaporisations- und Koagulationseinstellung mithilfe der Pfeiltasten auf der Konsole aus.



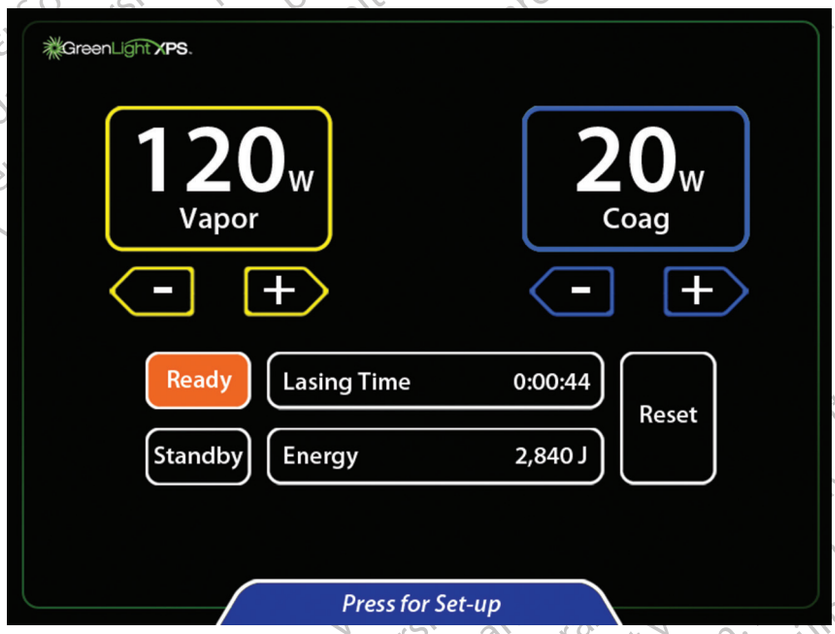
13. Zum Ändern der Intensität des Zielstrahls, der Display-Intensität oder der Audiolautstärke drücken Sie „Press for Set-up“ (Für Setup drücken) unten im Hauptbildschirm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Wählen Sie die gewünschte Einstellung durch Drücken der Pfeiltasten.
15. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, drücken Sie „Press for Main Menu“ (Für Hauptmenü drücken) unten im Hauptbildschirm.
16. Drücken Sie die Taste „Ready“ (Bereit), um den Zielstrahl zu aktivieren. Wenn die Taste „Ready“ (Bereit) orangefarben erscheint, ist das System für ein Verfahren bereit.

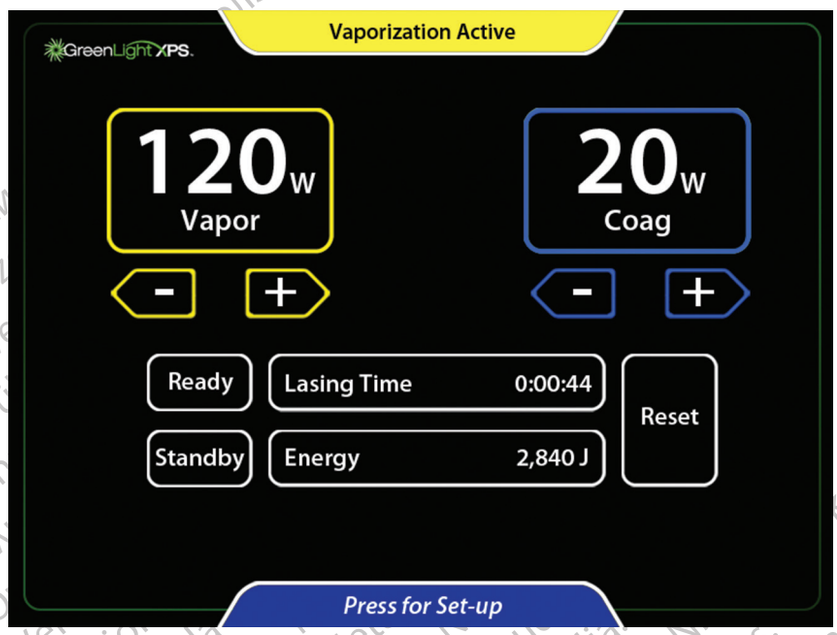


Verfahren

17. Führen Sie das zusammengebaute Zystoskop mit dem sichtbaren Obturator gemäß dem Standardverfahren durch die Harnröhre in die Blase ein.
18. Schieben Sie die Faser durch den Faser-Anschluss in das Sichtfeld vor. Zur Ableitung der Irrigationslösung kann ein Aspirationsschlauch an den Abflussanschluss des Zystoskops angeschlossen werden.
19. Drehen Sie den Faser-Steuerknopf, um sich mit den Markierungen der Faser vertraut zu machen. Das Dreieck ist kontralateral zur Abgaberichtung des Laserstrahls angeordnet und muss stets sichtbar sein, während der Laser betätigt wird. Das rote achteckige Stoppschild ist mit dem Zielstrahl der Faser ausgerichtet. Der Arbeitsstrahl darf nicht aktiviert werden, wenn das Stoppschild im Sichtfeld zentriert ist.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Schieben Sie die Faser an die Behandlungsstelle vor. Die Spitze der Faser muss gut sichtbar sein und über das Ende des Zystoskops hinausragen. Der Behandlungsstrahl der Faser wird mit der erhöhten Knopfmarkierung am distalen Teil der Faser ausgerichtet.
21. Schalten Sie die Konsole in den Bereit-Modus, um den Fußschalter zu aktivieren.
22. Achten Sie darauf, dass der Zielstrahl auf das zu behandelnde Gewebe gerichtet ist, bevor Sie den Laser aktivieren.
23. Wenn der Fußschalter gedrückt wird, wird Laserenergie emittiert. Der aktive Modus („Vaporization Active" [Vaporisation aktiv] oder „Coagulation Active" [Koagulation aktiv]) wird am oberen Bildschirmrand angezeigt (je nachdem, welcher Fußschalter gedrückt wurde). Während der Laseremission ist ein Signalton hörbar. Beim erstmaligen Drücken des jeweiligen Fußschalters wird das Wort „Vapor" (Vaporisation) bzw. „Koag" (Koagulation) für den jeweiligen Modus durch eine Stimmausgabe angegeben.



24. Um wieder in den Standby-Modus zu schalten, Standby drücken oder den Bereit-/Standby-Fußschalter betätigen.
25. Durch Drücken der Taste „Standby" auf dem Touchscreen oder durch Betätigen des schwarzen Bereit/Standby-Fußschalters kann die Laseremission jederzeit deaktiviert und der Zielstrahl ausgeschaltet werden.
26. Beginnen Sie mit dem Verfahren. Die Behandlungsdauer hängt vom Gewebe, der Leistungseinstellung und anderen Faktoren ab.
27. Drehen Sie den Laserstrahl gleichmäßig in einem Bereich von 30° bis 40° über dem Zielgewebe und bewegen Sie den Laserstrahl kontinuierlich, während Sie einen Arbeitsabstand (Abstand zwischen Faser und Gewebe) zwischen 1 mm und 3 mm einhalten. Passen Sie die Rotationsgeschwindigkeit an, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen. Die Anpassung des Leistungseinstellung wirkt sich auf die Rate des Gewebeabtrags aus.
28. Blutungen können häufig durch Drücken des Fußschalters für Koagulation und Bewegen des Arbeitsstrahls um die blutende Stelle herum (aber nicht direkt darauf) kontrolliert werden. Im Koagulationsmodus wird der Strahl auf eine spezielle Frequenz/Einschaltdauer eingestellt, um die Wirksamkeit der Koagulation zu erhöhen. Dadurch erfolgt die Lichtabgabe impulsartig (der Laserstrahl blinkt). Passen Sie die Rotationsgeschwindigkeit und Koagulationsleistung an, um die effektivste Koagulation zu gewährleisten. Richten Sie den Laser nicht direkt auf die Mitte der Blutung.
29. Nach der Behandlung des Zielgewebes schließen Sie das Einlauf- und Abflussventil des Zystoskops und prüfen Sie die Behandlungsstelle auf Blutungen. Bei auftretenden Blutungen sind ggf. entsprechende Behandlungsmaßnahmen zu treffen.
30. Nach Abschluss der Laserbehandlung füllen Sie die Blase mit Kochsalzlösung und entfernen Sie das Zystoskop. Entleeren Sie die Blase langsam und prüfen Sie die Flussrate und Farbe der ausfließenden Flüssigkeit. Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Foley-Katheter gelegt werden.
31. Nach Ermessen des Chirurgen können Medikamente für die postoperative Behandlung verabreicht werden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nach dem Eingriff

32. Schalten Sie die Konsole nach Abschluss des Verfahrens in den Standby-Modus.
33. Dokumentieren Sie die kumulierte Emissionsdauer und Energie ordnungsgemäß.
34. Entnehmen Sie die Faser aus dem Zystoskop und entsorgen Sie sie gemäß Klinikvorschriften. Entfernen Sie das Zystoskop aus dem Patienten.
35. Entfernen und entsorgen Sie die Faserkarte.
36. Drehen Sie den Schlüsselschalter in die Position AUS (OFF).
37. Schalten Sie den Schutzschalter des Systems an der Rückseite der Konsole aus (O) und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
38. Ziehen Sie den Schlüssel aus dem Schlüsselschalter ab und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, um das System gegen unbefugte Verwendung zu schützen.
39. Der Fußschalter kann für die Lagerung an der Rückseite der Konsole angebracht werden.
40. Bewahren Sie das Lasersystem entsprechend den Empfehlungen in Abschnitt „Handhabung und Lagerung" auf.

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1. Technische Daten der Konsole

Lasertyp	**Festkörperlaser, frequenzverdoppelt**
Wellenlänge	532 ± 2 nm
Max. Ausgangsleistung bei 532 nm	Beschränkt durch das Faserbehandlungssystem, max. 180 W
Nomineller Augen-Gefahrenabstand (NOHD)	67,1 m (MPE = 10 W/m^2)
Wiederholungsfrequenz	Vaporisation: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulation: Eingestellt auf ~12,5 Hz, ~25 % Einschaltdauer
Max. Leistung des Zielstrahls	5 mW
Laserstrahldivergenz	≥0,078 rad
Stromanforderungen	200 VAC bis 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, einphasig
Betriebstemperatur	50 °F bis 86 °F (10 °C bis 30 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Abmessungen	Breite: ca. 22 in (56 cm) Tiefe: ca. 36 in (91 cm) Höhe (Bildschirm heruntergeklappt): ca. 48 in (122 cm) Höhe (Bildschirm hochgeklappt): ca. 55 in (140 cm)
Gewicht	Ca. 475 lb (215 kg)
Netzkabel	15 ft (457 cm) max. Länge
Fußschalterkabel	13 ft. (396 cm) max. Länge
Normen und Vorschriften	Entspricht den Sicherheitsvorschriften gemäß EN/IEC 60825 EMF-Ausgang gemäß EN 60601-1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Sicherheitsklassifizierung und elektromagnetische Verträglichkeit

Klassifizierung: Art des Schutzes gegen Elektroschock: Gerät der Klasse I

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 2. Elektromagnetische Emissionswerte

Anweisung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das GreenLight XPS Lasersystem ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des GreenLight XPS Lasersystems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anweisung**
Strahlungsemissionen CISPR 11	Klasse A Gruppe 1	Das GreenLight XPS Lasersystem setzt HF-Energie ausschließlich intern ein. Daher ist seine HF-Aussendung gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Klasse A Gruppe 1	Das GreenLight XPS Lasersystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außerhalb des Wohnbereichs und kann in Wohnbereichen eingesetzt werden, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen werden, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse A Gruppe 1	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen EN 61000-3-3	Abschnitt 5 der Norm	

WARNHINWEIS: Diese Ausrüstung / dieses System ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Diese Ausrüstung / dieses System kann Funkstörungen verursachen und den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Möglicherweise müssen Gegenmaßnahmen wie die Neuausrichtung oder -positionierung des GreenLight XPS Lasersystems oder die Abschirmung des Einsatzorts ergriffen werden.

Tabelle 3. Elektromagnetische Interferenz

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störsicherheit		
Das GreenLight XPS Lasersystem ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des GreenLight XPS Lasersystems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitstest	**EN 60601-1-2 Einhaltung/ Testpegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Anweisung**
Elektrostatische Entladung EN 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, 4 kV, 8 kV und 15 kV Luftentladung	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transient elektrische Störgrößen/ Burst EN 61000-4-4	±2 kV für Wechselstromnetz ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen 5/50 ns 100 kHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Wechselstrom) EN 61000-4-5	±0,5 kV und 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, 1 kV und 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0 Grad 0 % UT für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Betrieb des GreenLight XPS Lasersystems auch bei einer Unterbrechung der Spannungsversorgung fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, das GreenLight XPS Lasersystem an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.
Magnetische Störfestigkeit EN 61000-4-8	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.		

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störsicherheit

Das GreenLight XPS Lasersystem ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des GreenLight XPS Lasersystems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	EN 60601-1-2 Einhaltung/ Testpegel	Elektromagnetische Umgebung – Anweisung
Leitungsgeführte Störfestigkeit (Wechselstrom) (Ein- und Ausgangsleitungen) EN 61000-4-6 Gestrahlte Störfestigkeit EN 61000-4-3	0,15 MHz bis 80 MHz 3 Vrms und 6 Vrms im ISM-Band 1 kHz Wechselstrom 80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m 80 % bei 1 kHz Festfrequenzen 385 MHz bis 5,750 GHz Pulsmodulation	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum GreenLight XPS Lasersystem einschließlich Kabeln verwendet werden als dem empfohlenen Abstand, der sich aus der der Frequenz entsprechenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,7 * P ½$ $d = 1,7 * P ½$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 * P ½$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist „P" die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und „d" der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Hochfrequenzsender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung[a] ermittelt wurde, muss geringer als der Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs sein.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: ((•))

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs.
Hinweis 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Ladestationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/MW- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das GreenLight XPS Lasersystem eingesetzt wird, die oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das GreenLight XPS Lasersystem beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder die Aufstellung des GreenLight XPS Lasersystems an einem anderen Standort in Erwägung zu ziehen.

[b] Für den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

WARTUNG

Die Konsole wurde in Hinsicht auf störungsfreien Betrieb mit minimalem Wartungsaufwand konzipiert. Dieses Kapitel befasst sich mit der für die Konsole erforderlichen routinemäßigen Wartung und Pflege.

Laser, Kühlsystem und Steuerelektronik sind in einer gegen Eingriffe gesicherten Konsole untergebracht. Die Konsole enthält keine anwenderseitig wartungsfähigen Komponenten.

Pflege der Konsole

Die Konsole kann gelegentlich mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einer milden Reinigungslösung oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.

Zum Reinigen der Konsole, insbesondere des LCD-Bildschirms, keine scharfen oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden und kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf die Konsole gießen. Wenn Flüssigkeit auf der Konsole verschüttet wurde und angenommen wird, dass ein Teil in die Konsole eingedrungen sein könnte, das Gerät sofort ausschalten und den technischen Support von BSC oder den zuständigen Vertragshändler benachrichtigen.

Vorbeugende Wartung

Die routinemäßigen, vorbeugenden Wartungsarbeiten sollten regelmäßig von einem autorisierten Servicebeauftragten von BSC durchgeführt werden. Zur vorbeugenden Wartung gehören der Austausch von Verschleiß- und Verbrauchsartikeln wie Videokameraeinsätzen, die Durchführung der Kalibrierung und andere Aufgaben, die zur Gewährleistung des zuverlässigen und spezifikationsgemäßen Betriebs des Lasersystems erforderlich sind. Die vorbeugende Wartung sollte alle 6 Monate oder entsprechend den Anweisungen der BSC-Serviceorganisation durchgeführt werden.

Es empfiehlt sich, das System zusätzlich zur vorbeugenden Wartung alle sechs Monate einmal pro Monat zwei Stunden lang einzuschalten, wenn das System nicht entleert und eingelagert wird. Dies trägt zur Vermeidung von Mineralienablagerungen bei, die die Diodenkühlkanäle verstopfen können, wenn das System nicht verwendet wird.

Nachfüllen des Kühlmittels

Die Konsole ist mit einem ventilierten internen Kühlsystem ausgestattet, das destilliertes oder entionisiertes Wasser verwendet. Das Wasser kann mit der Zeit verdampfen. Dann wird die Meldung „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Entionisiertes Wasser in den Kühlwasserbehälter einfüllen) angezeigt. Im Folgenden wird beschrieben, wie das Kühlwasser ordnungsgemäß nachgefüllt wird.

Anleitung zum Nachfüllen des Kühlmittels

Hinweis: Die Konsole fasst etwa 1.700 ml destilliertes oder entionisiertes Wasser.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Die nachfolgenden Schritte zum Nachfüllen des Wassers in der Konsole sind nur dann auszuführen, wenn ein Wasserstandsfehler vorliegt.

1. Schalten Sie den Schutzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker der Konsole ab.
2. Nehmen Sie den Deckel des Kühlwasserbehälters an der Rückwand der Konsole ab.
3. Gießen Sie Wasser in den Kühlwasserbehälter, bis der Wasserstand aufhört zu sinken. Füllen Sie den Kühlwasserbehälter bis knapp über die Anzeige für den halben Wasserstand auf, warten Sie etwas und wiederholen Sie den Vorgang, bis der Wasserstand nicht mehr sinkt.
4. Schließen Sie den Netzstecker des Systems an und schalten Sie den Schutzschalter und den Schlüsselschalter des Lasers ein.
5. Stellen Sie sicher, dass der Kühlwasserbehälter nach wie vor ungefähr halb voll ist. Füllen Sie bei Bedarf Wasser nach. Den Behälter nicht überfüllen!
6. Bringen Sie den Deckel wieder an.
7. Fahren Sie mit der Inbetriebnahme der Konsole fort. Wenn die Meldung „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Entionisiertes Wasser in den Kühlwasserbehälter einfüllen) weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC oder den für das GreenLight XPS Lasersystem zuständigen Vertragshändler.

Die Selbstdiagnosefunktionen der Konsole erkennen einen Großteil der Probleme und meldet sie dem OP-Personal. Wenn das System nicht richtig funktioniert, wird auf dem Bildschirm umgehend eine entsprechende Meldung angezeigt. Je nach Schwere des Problems behält die Konsole ihren Status bei oder wartet vor der erneuten Aktivierung auf die Behebung des Problems. Die Arten der Meldungen sind im Abschnitt „Störungsbeseitigung" aufgeführt.

Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts müssen gemäß dem Abschnitt „Pflege der Konsole" gereinigt und desinfiziert werden. Alle gängigen abnehmbaren Kabel (Netzkabel, Fußschalter) mit einbeziehen. In der Bedienungsanleitung nachsehen, ob gefährliche Materialien vorhanden sind.

Wenn das Gerät dem Elektronik-Recycling zugeführt wird, den Empfänger über das Vorhandensein solcher Materialien informieren. Die Inanspruchnahme von Recycling-Dienstleistern, die mit elektrischen Medizinprodukten vertraut sind, wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich. Nicht durch Verbrennen, Vergraben oder Einbringen in den allgemeinen Abfallstrom entsorgen.

Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung sicher entsorgt werden.

FEHLERBEHEBUNG

Die Selbstdiagnosefunktionen der Konsole erkennen einen Großteil der Probleme und meldet sie dem OP-Personal. Wenn das System nicht richtig funktioniert, wird auf dem Bildschirm umgehend eine entsprechende Meldung angezeigt. Je nach Schwere des Problems behält die Konsole ihren Status bei oder wartet vor der erneuten Aktivierung auf die Behebung des Problems.

Zwei Meldungsarten werden angezeigt:

- Mitteilungen informieren den Benutzer über ein Problem, das vom Benutzer behoben werden kann.
- Service-Aufforderungen informieren den Benutzer über ein Problem, für das ein Service-Anruf erforderlich ist.

Mitteilungen

Wenn eine Situation eintritt, in der der Eingriff des Anwenders erforderlich ist, wird auf dem Bildschirm ein blaues Feld mit einer Meldung angezeigt, die das Problem beschreibt. Die Meldungen bedeuten, dass eine Maßnahme zur Störungsbeseitigung erforderlich ist.

Mitteilungen können numerische Informationen enthalten, die von der jeweiligen Situation abhängig sind. In der nachfolgenden Tabelle sind Beispiele dieser zusätzlichen Informationen in Fettdruck dargestellt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 4. Mitteilungen

Meldung	Maßnahme zur Fehlerbehebung
Attach a Fiber (Eine Faser anschließen)	Eine Faser anschließen.
Insert Fiber Card (Faserkarte einstecken)	Eine Faserkarte muss eingelegt werden.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Entionisiertes Wasser in den Kühlwasserbehälter einfüllen)	Kühlmittelstand korrigieren (siehe „Nachfüllen des Kühlmittels“). System abschalten und destilliertes oder entionisiertes Wasser nachfüllen.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Faser nähert sich Joule-Limit. Weniger als **50.000** Joules.)	Die Anzahl an verbleibenden Joules wird angezeigt. Verwenden Sie eine neue Faser, wenn die Behandlung länger als angegeben dauert.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Faser abgelaufen. **400.000** Joules verbraucht.)	Die Faser hat ihre Joule-Begrenzung überschritten. Die Anzahl an verbrauchten Joules wird angezeigt. Verwenden Sie eine neue Faser, wenn die Behandlung länger als angegeben dauert.
Attach a Footswitch (Fußschalter anschließen)	Schließen Sie den Fußschalter an den richtigen Anschluss auf der Rückseite des Geräts an. Wenn das Problem dadurch nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von BSC.
Release Footswitch. Only one footswitch may be pressed at a time (Fußschalter freigeben. Es darf immer nur jeweils ein Fußschalter betätigt werden.)	Der Anwender muss den Fuß wieder so abstellen, dass nur ein Fußschalter berührt wird.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Fußschalter für Verdampfung in Standby deaktiviert)	Drücken Sie auf dem Bildschirm auf „Ready/Standby“ (Bereit/Standby) oder betätigen Sie den Fußschalter.
Coag footswitch disabled when in Standby (Fußschalter für Koagulation in Standby deaktiviert)	Drücken Sie auf dem Bildschirm auf „Ready/Standby“ (Bereit/Standby) oder betätigen Sie den Fußschalter.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center. (Faseranschluss überhitzt, andere Faser verwenden. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an die Kundenbetreuung.)	Auf Abkühlen des Geräteanschlusses warten. Wenn das Problem erneut auftritt, tauschen Sie die Faser aus. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Sitz der Faserkarte prüfen. Karte entnehmen und dann erneut einsetzen)	Faserkarte entnehmen und erneut einsetzen. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Faserkarte ungültig. **10-2079** für dieses System ungültig)	Die angeschlossene Faser ist keine gültige Vorrichtung für das GreenLight XPS Lasersystem. Die Artikelnummer der ungültigen Faser wird angezeigt. Tauschen Sie die Faser durch eine für das GreenLight XPS Lasersystem genehmigte Faser aus.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Fehler beim Lesen der Karte. Karte entnehmen und dann erneut einsetzen)	Faserkarte entnehmen und erneut einsetzen. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Meldung	Maßnahme zur Fehlerbehebung
Fiber type does not match card type. Try another fiber or card. (Fasertyp stimmt nicht mit Kartentyp überein. Eine andere Faser oder Karte verwenden.)	Faser-ID stimmt nicht mit der Faser-ID auf der Faserkarte überein. Sicherstellen, dass die im Lieferumfang der Faser enthaltene Faserkarte verwendet wird.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Fehler in Faserverbindung. Prüfen Sie die Faserverbindung oder verwenden Sie eine andere Faser.)	Dies liegt üblicherweise an einem defekten Steckverbinder der Faser. Falls eine zweite Faser dieselbe Meldung auslöst, kann der Anschluss für die Faser oder deren Verkabelung defekt sein. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC.
Remote Interlock Opened (Türsicherung geöffnet)	Wenn die Türsicherung an die OP-Tür angeschlossen wurde, vergewissern Sie sich, dass die Tür geschlossen ist. Stellen Sie anderenfalls sicher, dass der Bypass-Anschluss des Fernkontakts in den Anschluss auf der Rückseite des Systems eingesetzt ist.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (FiberLife Aktivität zu hoch. Faserspitze prüfen und reinigen.)	Die Funktion FiberLife erkennt, wenn die Faserspitze überhitzt. Dies wird gewöhnlich durch eine verschmutzte oder beschädigte Faser verursacht. Wenn sich das Problem nicht durch Reinigen beheben lässt oder wenn die Faser beschädigt ist, die Faser austauschen.
Fiber Approaching Time Limit. Less than **5:00** minutes remaining (Faserkarte nahe an der Joule-Begrenzung. Restzeit unter **5:00** Minuten.)	Die für die Faser verbleibende Zeit wird angezeigt. Verwenden Sie eine neue Faser, wenn die Behandlung länger als angegeben dauert.
Fiber Expired Time-out limit reached (Faser abgelaufen. Zeitlimit erreicht.)	Die Faser hat eines der Zeitlimits überschritten: Max. Zeitlimit der Faser (150 Minuten) erreicht. Inaktivitäts-Zeitlimit (30 Minuten) überschritten. Verwenden Sie eine neue Faser, wenn die Behandlung länger als angegeben dauert.
Check Footswitch Connection (Fußschalter-Anschluss überprüfen)	Prüfen Sie den Fußschalter-Anschluss erneut: verbinden und/oder befestigen Sie den Anschluss erneut. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von BSC.

Service-Aufforderungen

Auf dem Bildschirm wird in einem gelben Feld ein Fehlercode angezeigt. Wenn derartige Fehlercodes angezeigt werden, sollte die komplette Fehlernummer vom Anwender notiert und dem technischen Support von BSC bzw. dem für das GreenLight XPS Lasersystem zuständigen Vertragshändler angegeben werden.

Fehlercodes setzen sich aus drei- oder vierstelligen Zahlen zusammen. Die beiden rechten Stellen geben ein bestimmtes Problem an. Die übrige(n) Stelle(n) gibt(geben) die Fehlergruppe an. Diese Gruppen werden in der nachfolgenden Tabelle behandelt.

Отключена версия. Да не се използва
Versión desactivada. No utilizar.
Vypnutá verze. Nepoužívat.
Deaktiveret version. Må ikke anvendes
Deaktivierte Version. Nicht verwenden
Απενεργοποιημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Desactivada versión. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabelle 5. Service-Aufforderungen

Fehlergruppe	Beschreibung
100	Resonator
200	Stromversorgung des Lasers
300	Hauptsteuerplatine
400	Datenprotokoll
500	Anzeige
600	Kühler
700	Q-Switch-Treiber
800	System
900	Peripheriegeräte
1000	Software

Hinweis: Mitteilungen: Die Störung beheben, wie in der Tabelle mit den Mitteilungen weiter oben angegeben, und mit dem Verfahren fortfahren.

Hinweis: Service-Aufforderungen: Das System kann zurückgesetzt werden, wenn die Meldung „Press Here to Continue" (Zum Fortfahren hier drücken) angezeigt wird. Wenn sich das System nicht selbst zurücksetzen kann, muss ein Service durchgeführt werden, bevor es wieder verwendet werden kann.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Besprechen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Risiken und Vorteile der Greenlight Lasertherapie sowie alternativer Therapien und holen Sie die Einwilligung des Patienten ein. Informieren Sie den Patienten über alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen unerwünschten Ereignisse, unerwünschten Nebenwirkungen und relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung. Unterrichten Sie den Patienten über den erwarteten Verlauf der Nachsorge sowie darüber, wann normale körperliche Aktivitäten sowie Geschlechtsverkehr wieder aufgenommen werden können. Fordern Sie den Patienten auf, sich bei Problemen oder Bedenken an seinen Arzt zu wenden.

GARANTIE

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

Folgende sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: GreenLight XPS™ und FiberLife™.
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.

Versión obsoleta. No utilizar.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Alte Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SOMMARIO

AVVERTENZA **123**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **123**

Console **123**

FiberLife **123**

Vaporizzazione **123**

Coagulazione **124**

Interruttore a pedale **124**

Cavo di alimentazione **124**

Informazioni per l'utente **124**

Contenuto **124**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **124**

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO **124**

PRESTAZIONI ESSENZIALI **124**

CONTROINDICAZIONI **125**

AVVERTENZE **125**

PRECAUZIONI **126**

EFFETTI INDESIDERATI **127**

Ulteriore spiegazione di alcuni effetti indesiderati **129**

MODALITÀ DI FORNITURA **129**

Dettagli del dispositivo **129**

Manipolazione e conservazione **129**

ATTENZIONE **130**

SICUREZZA **130**

LESIONE OCULARE **130**

Ustioni **130**

Raggio laser riflesso dagli strumenti **131**

Ignizione di materiali infiammabili **131**

Dati elettrici **131**

AMBIENTE OPERATORIO **131**

Segnali di avvertenza della presenza di sistemi laser **131**

Figura 1. Segnale di avvertenza laser **131**

Blocco remoto della porta **132**

Raccomandazioni di sicurezza **132**

Funzioni di sicurezza del sistema laser **132**

Rischio di ribaltamento: **133**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIZIONE DELLA CONSOLE **133**
Figura 2. Vista anteriore della console **133**
Figura 3. Vista posteriore della console **134**
ACCESSORI **135**
Inserto per videocamera **135**
Protezioni oculari contro i raggi laser **135**
INSTALLAZIONE **135**
Responsabilità di BSC **135**
Responsabilità del cliente **136**
Posizionamento della console **136**
Requisiti di alimentazione **136**
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **136**
Touchscreen e interruttore a pedale **136**
Figura 4. Touchscreen **137**
Figura 5. Interruttore a pedale **137**
Preparazione **137**
Procedura **140**
Al termine della procedura **142**
DATI TECNICI **142**
Tabella 1. Specifiche tecniche della console **142**
Classificazioni di sicurezza e compatibilità elettromagnetica **143**
Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche **143**
Tabella 3. Resistenza alle interferenze elettromagnetiche **144**
MANUTENZIONE **146**
Cura della Console **146**
Manutenzione preventiva **146**
Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento **146**
Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento **146**
Smaltimento **147**
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **147**
Messaggi di avviso **147**
Tabella 4. Messaggi di avviso **147**
Prompt di manutenzione **149**
Tabella 5. Prompt di manutenzione **149**
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE **149**
GARANZIA **149**
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI **149**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Gli utenti del sistema laser GreenLight XPS devono leggere attentamente il presente manuale prima di effettuare procedure chirurgiche. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze, controindicazioni, precauzioni ed effetti indesiderati contenuti in questo manuale e nella relativa documentazione. La mancata comprensione e osservanza di tutte le istruzioni potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente del sistema laser.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema laser GreenLight XPS è indicato per la vaporizzazione e la coagulazione laser di tessuto molle. Il sistema laser si compone di una console, in grado di produrre un raggio laser verde, e un dispositivo di rilascio in fibra ottica, che trasmette il raggio laser dalla console al paziente.

Console

La console GreenLight XPS consiste in un laser a stato solido pompato a diodi che utilizza un mezzo di guadagno laser all'Nd:YAG e Q Switch acusto-ottico. La lunghezza d'onda principale è 1064 nm. Per generare un raggio in uscita di 532 nm viene utilizzato un cristallo di raddoppio di frequenza. La frequenza di ripetizione degli impulsi quasi-CW è 23,6 kHz. La durata degli impulsi è di circa 100 ns. L'energia dell'impulso a potenza massima (180 W) è di circa 8 mJ. La console emette un raggio laser verde visibile di 532 nm. In modalità di vaporizzazione la gamma delle impostazioni di potenza va da 20 W a un'uscita massima determinata dal set fibra con attacco. In modalità di coagulazione, la gamma delle impostazioni di potenza va da 5 W a 40 W. La console presenta la funzione Plug and Play, che autoregola il sistema in base alla tensione di alimentazione della struttura, eliminando la necessità di modifiche dell'impianto elettrico dell'istituto. La console include un sistema interno di raffreddamento che assicura il mantenimento di temperature operative sicure senza richiedere il collegamento esterno con l'impianto idrico. Le modifiche dell'emissione del raggio laser e dello stato della console vengono attivate dal chirurgo tramite un interruttore a pedale identificabile in base ai colori o il touchscreen della console.

FiberLife

La console GreenLight XPS è dotata della funzione FiberLife™. La funzione FiberLife effettua il monitoraggio continuo della temperatura della punta della fibra, arrestando temporaneamente l'emissione laser quando la fibra si surriscalda. Questa funzione, nella maggior parte dei casi, previene danni alla fibra, nel caso di accumulo tissutale o di bolle di vapore sulla punta o in caso di surriscaldamento della fibra.

Nella maggior parte dei casi, il laser si riaccende immediatamente e la procedura continua senza interruzione. Il raggio operativo lampeggia. Se si mantiene continuamente attivata la funzione FiberLife si riduce significativamente l'efficienza della funzione di vaporizzazione. In questo caso, sarà necessario sostituire la fibra. La console rileva automaticamente questa condizione, portando il laser in modalità Standby e visualizzando un messaggio. La funzione FiberLife interromperà l'emissione del laser qualora il laser venga accidentalmente attivato all'interno del cistoscopio. In generale, questo accorgimento previene gravi danni al cistoscopio. Potrebbe comunque verificarsi la discolorazione del metallo, con un aumento della possibilità di corrosione.

Vaporizzazione

La console GreenLight XPS impiega la vaporizzazione fotoselettiva per la resezione dei tessuti molli. Il raggio laser verde a 532 nm emesso viene fortemente assorbito dall'ossiemoglobina presente nei globuli rossi. L'assorbimento di energia laser determina la produzione di calore, che a sua volta porta all'esplosione dei globuli, vaporizzando in maniera efficace il tessuto target. Il calore è inoltre in grado di coagulare i vasi sanguigni vicini al tessuto resecato, creando un campo chirurgico chiaro. In caso di sanguinamento, la console è dotata anche di una funzione di coagulazione pulsata.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Coagulazione

La console è dotata di una funzione di coagulazione pulsata. In tale modalità, attivata dalla pressione dell'interruttore a pedale di coagulazione (Coag), l'emissione del laser viene pulsata a una frequenza di ~12,5 Hz con un ciclo di esercizio di ~25%. La modalità pulsata migliora l'effetto di coagulazione.

Interruttore a pedale

L'interruttore a pedale è un componente del sistema laser GreenLight XPS. L'interruttore a pedale, controllato dal chirurgo, è un interruttore con codifica a colori che attiva la console laser e consente all'utente di cambiare la modalità di emissione dell'energia laser (modalità di coagulazione e vaporizzazione) e lo stato del sistema. L'interruttore a pedale è composto da un pedale vapore, un pedale coagulazione, un pulsante di stato pronto/standby e un cavo di collegamento di 13 foot. L'interruttore a pedale è anche disponibile come unità sostituibile sul campo (FRU), considerata parte di ricambio e non dispositivo medico secondo il regolamento sui Dispositivi medici 2017/745 (EU MDR).

Cavo di alimentazione

Anche il cavo di alimentazione è un componente del sistema laser GreenLight XPS. Il cavo di alimentazione è progettato per essere collegato a una presa elettrica adeguata e viene utilizzato per collegare la console all'alimentazione di rete.

Informazioni per l'utente

Il sistema laser GreenLight XPS può essere usato solo da persone appositamente formate all'uso della console laser e in possesso di sufficienti conoscenze mediche. L'utente deve dimostrare una solida conoscenza del funzionamento della console laser e dei rischi associati a un utilizzo errato.

Contenuto

- Console laser
- Interruttore a pedale
- Asta fibra
- Portachiavi
- Kit cartello "Laser in funzione"
- Protezioni oculari per il medico
- Protezioni oculari per l'osservatore

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Uso previsto:

Il sistema laser GreenLight XPS è indicato per l'incisione, l'escissione, la vaporizzazione, l'ablazione, l'emostasi e la coagulazione chirurgiche di tessuti molli in ambito urologico.

Indicazioni per l'uso:

- Vaporizzazione del tessuto prostatico negli uomini affetti da iperplasia prostatica benigna.
- Chirurgia endoscopica urologica (ablazione, vaporizzazione, incisione, escissione, coagulazione ed emostasi) di tessuti molli negli adulti.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

I benefici clinici del sistema laser GreenLight XPS comprendono una migliore urodinamica, una migliore qualità della vita e un miglior punteggio IPSS (International Prostate Symptoms Score, punteggio internazionale dei sintomi della prostata).

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Le prestazioni del Sistema laser GreenLight XPS sono state giudicate essenziali da Boston Scientific secondo la norma EN 60601-1:

- L'energia erogata a 1064 nm non deve superare il limite di esposizione tollerata (Accessible Emission Limit, AEL) dei laser di Classe 1.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Deviazione dell'energia erogata dal valore impostato nell'area di lavoro: ≤ 20%.
- Il raggio di puntamento e il raggio operativo devono essere concentrici entro le seguenti tolleranze:
  a) Nell'area di lavoro, il massimo spostamento laterale concesso tra il centro dei due punti non deve superare il 50% del diametro del punto più grande.
  b) Il diametro del punto del raggio di puntamento non deve essere più grande di 1,5 volte il diametro del punto del raggio operativo.
- L'intervallo di tempo medio tra i guasti dell'otturatore di sicurezza è ≥ 308 mesi.

Se le prestazioni essenziali vengono perdute o risultano degradate, può verificarsi una condizione di pericolo, oppure l'operatore può aspettarsi l'interruzione dell'energia erogata.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema laser GreenLight XPS è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Infezioni acute delle vie urinarie (UTI)
- Tessuto calcificato (soprattutto i tumori)
- Condizioni mediche generali che precludano l'intervento chirurgico
- Emostasi di vasi con diametro superiore a circa due millimetri
- Cancro alla prostata
- Stenosi uretrale grave
- Disturbi emorragici non controllati e coagulopatie
- Controindicazione all'anestesia praticata per l'intervento in base ai dati presenti nell'anamnesi del paziente
- Terapia laser non considerata il trattamento di elezione

Il sistema laser GreenLight XPS è controindicato in presenza di stenosi uretrali gravi; può tuttavia essere usato per il trattamento di stenosi uretrali, prendendo le opportune precauzioni. Per stenosi grave si intende un restringimento evidente, visualizzato per mezzo di uretrografia o ecografia, con ostruzione quasi totale tale da rendere difficile o pericoloso il passaggio di strumenti. Prestare attenzione a non provocare lesioni al tessuto uretrale.

AVVERTENZE

- Il personale presente in sala operatoria deve indossare adeguate protezioni oculari.
- non usare una clamp per fissare la fibra laser a un telo. L'uso di una clamp per fissare una fibra potrebbe piegarla ad angolo acuto, danneggiandola e rendendo il suo impiego non sicuro. La fibra può spezzarsi rilasciando energia laser che può bruciare la guaina protettiva. Se non rilevata, questa condizione può provocare ustioni o incendiare i materiali infiammabili.
- Non attivare il laser se il raggio di puntamento non è visibile e diretto verso il tessuto target.
- Non attivare mai l'energia del laser se la punta della fibra che protrude dalla punta dell'endoscopio non è visibile.
- L'utilizzo non autorizzato di comandi interni e le regolazioni dell'attrezzatura o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento possono esporre a radiazioni pericolose.
- I segnali di avvertimento non sono intercambiabili. Scegliere un segnale adeguato per le lunghezze d'onda in uso.
- Utilizzare con la massima cautela strumenti anodizzati, cromati neri o color ebano durante una procedura chirurgica per evitare possibili ustioni. Questi strumenti si surriscaldano quando entrano in contatto con il raggio laser e non sono in grado di dissipare rapidamente il calore. Se in tali condizioni questi strumenti entrano in contatto con un tessuto, possono causare ustioni.
- Non è consentita alcuna modifica non autorizzata a questa apparecchiatura. Non riparare o modificare alcun componente o pezzo del sistema laser GreenLight XPS. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da Boston Scientific Corporation (BSC) o da personale autorizzato da BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- L'utilizzo con il sistema laser GreenLight XPS di cavi o accessori diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o shock elettrico del sistema laser GreenLight XPS. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al sistema laser GreenLight XPS, anche mediante l'utilizzo di prese multiple (MSO), potrebbe configurare un sistema medico ed è tenuto a garantire che il sistema rispetti i requisiti della norma EN 60601-1, clausola 16 per i sistemi elettromedicali.
- Tenere tutte le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF), incluse periferiche quali antenne, bacchette e cavi, a una distanza di almeno 12 in (30 cm) da qualsiasi parte del sistema laser GreenLight XPS, compresi i cavi specificati da Boston Scientific, per evitare la riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Non utilizzare il sistema laser GreenLight XPS adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature per evitarne il funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e ospedali ai sensi di CISPR 11 classe A. Se questa apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B, potrebbe non fornire adeguata protezione ai servizi di comunicazione RF; come misura mitigativa, gli utenti potrebbero dover ricollocare o riorientare l'apparecchiatura.

PRECAUZIONI

Prima di utilizzare il sistema laser, i chirurghi e il personale interessato sono tenuti a leggere con attenzione il presente Manuale dell'utente e comprendere le informazioni in esso contenute.

- Non accendere il sistema laser prima dell'installazione e del collaudo da parte di un tecnico del servizio di assistenza di BSC. In caso contrario si possono provocare gravi danni al sistema laser.
- È possibile che sia necessario ricorrere a tecniche o ad approcci chirurgici alternativi per consentire l'uso del laser.
- Il sistema laser è un dispositivo chirurgico usato da chirurghi che hanno seguito corsi di chirurgia laser, maturato esperienze pratiche insieme a chirurghi più esperti oppure operato sotto la guida di altri chirurghi abili nell'impiego del laser.
- Prima dell'uso clinico, il chirurgo deve essere a conoscenza degli effetti chirurgici particolari prodotti dal sistema laser, che includono la coagulazione, la profondità di penetrazione e l'intensità del taglio.
- Il paziente deve essere edotto dettagliatamente sui rischi di combustione, perforazione ed emorragia legati all'impiego del laser e che possono causare complicanze gravi o letali.
- In seguito al trattamento con laser, possono verificarsi reazioni avverse quali piressia, brividi, sepsi, edema ed emorragia come per altri trattamenti che non prevedono l'uso del laser. In casi estremi, può verificarsi il decesso per complicanze procedurali, patologie concomitanti o applicazione del laser.
- Prestare attenzione se si ricorre contemporaneamente a terapia radiante e terapia laser, comprendendo un monitoraggio post-operatorio più rigoroso. I pazienti che in passato si sono sottoposti a terapia radiante possono presentare un rischio superiore di perforazione o erosione tissutale.
- Prestare attenzione durante il trattamento di pazienti che hanno evidenziato difficoltà in precedenti procedure endoscopiche.
- Non si rilasciano dichiarazioni in merito alla capacità del sistema laser di curare la condizione medica o eliminare la parte affetta. Potrebbe essere necessario ripetere il trattamento o ricorrere a terapie alternative.
- BSC non possiede informazioni o esperienze cliniche relative all'uso del sistema laser su pazienti pediatrici o donne in gravidanza o che allattino.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Prima di accendere il sistema laser, il personale della sala operatoria e il paziente devono indossare protezioni oculari adeguate all'energia laser.
- È importante tenere a disposizione una bacinella di acqua in caso di incendio.
- Non premere l'interruttore a pedale mentre si controlla il raggio di puntamento.
- Per evitare danni causati dal raggio di trattamento o dalla sua retrodiffusione, si raccomanda di tenere la fibra completamente visibile nel campo visivo. Attivare il laser soltanto se il raggio di puntamento è visibile e diretto verso il target previsto. Puntare e utilizzare il laser soltanto su tessuti che sono interamente visibili.
- Non azionare il laser quando la punta della fibra si trova in una tasca d'aria.
- Non inserire la fibra a fondo nel tessuto. Non usare la fibra come una sonda.
- Concentrare continuamente il raggio operativo in un punto (senza utilizzarlo con moto oscillatorio) potrebbe rendere difficile il controllo emorragico o della perforazione.
- Se non è possibile evitare il contatto prolungato tra la punta della fibra e il tessuto, usare la potenza più bassa a cui sia possibile ottenere una vaporizzazione accettabile, ma comunque non superiore a 80 W.
- Se il raggio operativo o il raggio di puntamento fuoriesce dalla fibra ad un angolo inconsueto, interromperne immediatamente l'uso, determinare se si sono verificati danni tissutali accidentali e prendere i provvedimenti opportuni. Prima di proseguire con la procedura sostituire la fibra.
- Il chirurgo deve valutare con cautela il tessuto prescelto per l'applicazione e quello circostante, quindi iniziare la terapia all'emissione minima appropriata, con esposizioni di breve durata. Non regolare la potenza del laser se prima non è stato valutato l'effetto del laser sul tessuto. Prestare attenzione agli effetti chirurgici e regolare le impostazioni e la velocità di oscillazione fino a ottenere l'effetto desiderato.
- Utilizzare livelli di potenza più bassi e tempi di esposizione più brevi per evitare danni termici alle strutture sottostanti, per esempio le strutture a parete sottile, come la vescica.
- È possibile che si verifichi perforazione del tessuto, se si applica un'energia laser eccessiva. Questo può verificarsi a causa dell'uso di potenza del laser eccessiva o dell'applicazione di potenza per periodi di tempo eccessivi, in modo particolare sui tessuti malati. Esempi di tessuti malati includono tessuto infetto oppure tessuto che si è assottigliato a causa di patologie pregresse diverse dall'IPB.
- Prestare attenzione quando si eseguono procedure laser su tessuti molto vicini ad arterie, nervi e vene noti.
- È possibile che il laser non sia efficace per la coagulazione in caso di emorragie di notevole entità. Il chirurgo deve essere pronto al controllo emorragico con tecniche non laser alternative e altamente efficaci, quali la legatura o l'elettrocauterizzazione.
- Prestare attenzione ai rischi speciali correlati allo smaltimento del dispositivo. Vedere la sezione Smaltimento.
- La conservazione o il trasporto inadeguati del sistema laser possono causare danni al sistema di raffreddamento, al risonatore ottico e ad altri componenti essenziali.
- Il sistema laser deve essere tenuto asciutto durante la conservazione e il trasporto, a temperature comprese fra:
  - 32 °F e 104 °F (0 °C e 40 °C) con tutta l'acqua drenata dal sistema.
  - 39 °F e 104 °F (4 °C e 40 °C) con il sistema di raffreddamento caricato con acqua distillata o deionizzata.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli utenti devono leggere e comprendere le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni e gli effetti indesiderati associati quando la fibra è utilizzata insieme al sistema laser GreenLight XPS. I possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema laser GreenLight XPS comprendono, tra l'altro:

- Gonfiore addominale (gas intestinali)
- Insufficienza renale acuta
- Reazione allergica
- Aspirazione
- Contrattura del collo della vescica

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Spasmo vescicale
- Sanguinamento
- Ustione
- Brividi
- Ritenzione di coaguli
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o la morte del paziente
- Trombosi venosa profonda
- Ritardo nella cicatrizzazione
- Disuria
- Edema
- Embolia
- Epididimite
- Disfunzione erettile (DE)
- Stravaso
- Fatica o debolezza
- Febbre
- Sovraccarico di fluidi/iponatremia
- Sovradistensione gassosa
- Ematospermia
- Ematuria
- Infezione
- Infiammazione
- Leucocitosi
- Malfunzionamento della fibra laser o della console determinante lesioni o una procedura prolungata
- Nicturia
- Iperattività vescicale
- Dolore:
  - Dolore addominale che non risponde ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
  - Dolore al braccio o alla gamba
  - Dorsopatia/lombalgia
  - Dolore generalizzato
  - Cefalea
  - Pelvico
  - Penieno
- Ematoma pelvico
- Lesione all'uretra peniena
- Perforazione
- Pneumotorace
- Sudorazione profusa (non correlata a febbre)
- Prostatite
- Embolo polmonare
- Eiaculazione retrograda

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Sepsi
- Stenosi
- Danno tissutale
- Distacco di tessuto necrotico
- Ulcerazione
- Impossibilità di recupero di frammenti del dispositivo
- Lesione dell'orifizio ureterale
- Stenosi uretrale
- Urgenza minzionale
- Frequenza urinaria
- Incontinenza urinaria
- Ritenzione urinaria
- Infezione delle vie urinarie

Ulteriore spiegazione di alcuni effetti indesiderati

Emorragia: è possibile che si verifichino emorragie nel punto di applicazione della terapia laser durante o dopo la procedura. Si raccomanda di valutare l'emoglobina e l'ematocrito dopo il trattamento per comprendere la gravità dell'episodio emorragico.

Piressia e leucocitosi: immediatamente dopo la terapia laser il paziente può manifestare piressia e leucocitosi, comunemente associate alla distruzione dei tessuti. Questi disturbi si risolvono in genere senza trattamento. Le colture consentono di escludere la possibilità di infezione.

Dolore: dolore di breve durata che può manifestarsi immediatamente dopo la terapia laser endoscopica e può persistere per 48 ore.

Perforazione: è possibile che si verifichi la perforazione in seguito a esposizione eccessiva alla radiazione laser. La perforazione può verificarsi a causa dell'erosione tumorale o della procedura endoscopica. Per diagnosticare clinicamente le perforazioni, i pazienti devono essere monitorati con attenzione nel periodo post-operatorio mediante esame obiettivo e valutando i sintomi clinici, mediante esami ematologi considerati adeguati e radiografia.

Sepsi: è possibile che si verifichino infezioni in seguito alla terapia a carico dei tessuti sottoposti ad ablazione laser. Se esiste il dubbio di setticemia, eseguire una coltura e altri esami adeguati.

Come per altri trattamenti endoscopici convenzionali, in seguito al trattamento con laser possono verificarsi reazioni avverse quali piressia, brividi, sepsi, edema ed emorragia. 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.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

La console laser GreenLight XPS viene spedita in una cassa con gli accessori e gli strumenti elencati nella sezione Contenuto.

- Non usare se la confezione risulta danneggiata oppure è stata aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

- Temperatura di conservazione e trasporto con tutta l'acqua drenata dal sistema: da 32 °F a 104 °F (da 0 °C a 40 °C).
- Temperatura di conservazione e trasporto con il sistema di raffreddamento caricato con acqua distillata o deionizzata: da 39 °F a 104 °F (da 4 °C a 40 °C).
- Conservare in luogo asciutto.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ATTENZIONE

Se la gamma di temperatura per la conservazione o il trasporto non rientra in quella consigliata, si possono provocare danni al sistema di raffreddamento, al risonatore ottico e ad altri componenti essenziali. La console deve essere drenata utilizzando la procedura di drenaggio sul campo. Per la procedura di drenaggio completa, contattare l'assistenza tecnica BSC.

- Quando la console viene drenata e riposta, sostituire il pacchetto dell'agente essiccante ogni sei mesi.
- La formazione di condensa sulla console laser durante il funzionamento può danneggiarla. È importante consentire a una console fredda di adattarsi alle condizioni ambientali richieste nella sala di trattamento per diverse ore prima dell'uso.
- Prima del trasporto o dell'imballaggio della console laser, rimuovere tutti gli accessori/strumenti dalla console.
- La console laser deve essere imballata esclusivamente nella confezione approvata da Boston Scientific Corporation.

SICUREZZA

LESIONE OCULARE

La luce laser visibile passa attraverso i componenti incolori dell'occhio (cornea, cristallino, umor vitreo e umor acqueo) e si concentra nella retina. Questa luce può causare un'ustione accidentale della retina. Il grado di lesione oculare dipende dalla potenza del raggio, dal fuoco e dalla durata dell'esposizione dell'occhio al raggio laser.

Premunirsi di protezioni oculari adatte al personale della sala operatoria e al paziente. Le protezioni oculari laser non possono essere scambiate tra laser di diversa lunghezza d'onda, potenza o angolo di divergenza.

AVVERTENZA: chiunque rimanga nella sala operatoria deve indossare un'adeguata protezione oculare.

Le protezioni oculari sono state progettate per proteggere il personale di sala operatoria dall'emissione laser a 532 nm. Tali protezioni hanno una densità ottica (DO) minima di 6,0 a 532 nm. I requisiti comunitari per le protezioni oculari sono 532 D L6. Questi tipi di protezioni oculari per laser comprendono:

- Protezioni oculari quasi trasparenti contro i raggi laser per il medico: il materiale delle lenti essenzialmente trasparente consente un'ottima trasmissione della luce visibile e una minima distorsione dei colori.
- Protezioni oculari arancioni: sebbene presenti una buona trasmissione della luce visibile, il colore arancione delle lenti di plastica può provocare una certa distorsione dei colori.

Ustioni

Il personale che utilizza i sistemi laser deve essere a conoscenza dei rischi di incendio correlati al loro utilizzo. L'irradiazione accidentale di tessuti diversi dai tessuti target può provocare ustioni o vaporizzazione. Circondando l'area d'interesse con teli umidi o spugne imbevute con soluzione fisiologica, si mantiene umida l'area e si riduce fortemente questo rischio.

Prodotti infiammabili o combustibili nell'ambiente del trattamento laser possono includere liquidi infiammabili o pomate combustibili, gas, materiali plastici, cartacei o di garza, nastri adesivi o plastici e tubi endotracheali.

Nelle aree in cui vengono utilizzati i sistemi laser devono essere disponibili estintori adeguati per il laser e acqua. Il puntamento e l'applicazione del raggio laser devono essere eseguiti con estrema attenzione e precisione.

AVVERTENZA: non usare mai una clamp per fissare la fibra laser a un telo. L'uso di una clamp per fissare una fibra potrebbe piegarla ad angolo acuto, danneggiandola e rendendo insicuro il suo impiego. La fibra può spezzarsi rilasciando energia laser che può bruciare la guaina protettiva. Se non rilevata, questa condizione può provocare ustioni o incendiare i materiali infiammabili.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Raggio laser riflesso dagli strumenti

Puntare il raggio laser con cautela, per evitare che venga riflesso da altri strumenti chirurgici metallici. Gli strumenti con superfici a specchio sono particolarmente pericolosi, poiché queste superfici sono altamente riflettenti. La luce laser riflessa da questi strumenti è intensa e potenzialmente pericolosa.

Strumenti opachi, smussati, satinati o color ebano sono meno riflettenti e quelli con superfici curve non riflettono la luce così intensamente. Producendo di solito una riflessione più diffusa, questi strumenti sono meno pericolosi, sebbene anche questa riflessione sia dannosa. Indossare sempre protezioni oculari per evitare lesioni agli occhi.

AVVERTENZA: utilizzare con ulteriore attenzione strumenti anodizzati, cromati neri o color ebano durante una procedura chirurgica per evitare possibili ustioni. Questi strumenti divengono roventi quando entrano in contatto con il raggio laser e non dissipano rapidamente il calore. Se in tali condizioni questi strumenti entrano in contatto con un tessuto, possono causare ustioni.

Ignizione di materiali infiammabili

Il laser può incendiare molti materiali utilizzati durante una procedura chirurgica. Si consiglia vivamente l'uso di materiali non infiammabili.

Dati elettrici

I rischi elettrici correlati all'uso dei sistemi laser sono identici a quelli di qualsiasi dispositivo elettrico. Prestare attenzione durante l'inserimento dell'unità nella presa a muro. L'area e le mani dell'utente devono essere asciutte.

AVVERTENZA: per prevenire il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

Scollegare il sistema laser afferrando sempre la spina e non il cavo di alimentazione. Esaminare periodicamente il cavo elettrico; se si osservano segni di usura contattare l'assistenza tecnica BSC per la riparazione o la sostituzione.

AMBIENTE OPERATORIO

Questa sezione descrive le misure di sicurezza specifiche per la sala operatoria, d'ausilio per un utilizzo sicuro del sistema laser. L'apparecchiatura elettromedicale è controindicata per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Segnali di avvertenza della presenza di sistemi laser

L'area in cui viene utilizzato il sistema laser deve essere segnalata. In tutte le sale operatorie e sulle porte di accesso devono essere apposti segnali di avvertenza che specificano la lunghezza d'onda del laser utilizzato. La figura 1 rappresenta un esempio di segnaletica per l'uso del sistema laser.



Figura 1. Segnale di avvertenza laser

Obaja pažljivo uputstvo.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Ultimă versiune. Nu utilizați.
Nepoužívať.
Não utilize.
Nu folosiți.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Blocco remoto della porta

Limitare sempre l'accesso alla sala operatoria al personale richiesto per la procedura. Per proteggere dal raggio laser il personale che deve fare ingresso in sala operatoria, è possibile collegare un blocco remoto opzionale della porta dalla console alla porta di accesso della sala operatoria. Questo blocco pone automaticamente la console in modalità Standby, se viene aperta la porta durante una procedura. La console rimane in modalità Standby fino alla chiusura della porta, quando il blocco viene reimpostato. A questo punto l'utente può riportare la console nella modalità Pronto e riattivare il raggio chirurgico. La console non può essere portata nella modalità Pronto se il blocco non è stato reimpostato.

Se si desidera utilizzare il sistema di blocco remoto della porta, il personale biomedico dell'istituto dell'utente potrà collegarlo. Prima di ogni uso l'utente deve testare il funzionamento del blocco remoto. L'accesso alla funzione di blocco della console viene effettuato tramite una presa, situata sul pannello posteriore della console (fare riferimento alla figura 3).

Raccomandazioni di sicurezza

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni di sicurezza di carattere generale per la sala operatoria, che non sono specifiche per il sistema laser:

- Quando si utilizzano accessori, strumenti, prodotti monouso o materiali che sono venuti a contatto con il paziente, adottare misure protettive atte a impedire la contaminazione crociata.
- Mantenere teli e asciugamani umidi per evitare che si incendino e brucino.
- Utilizzare soluzioni preparatorie non infiammabili.
- Evitare la combustione del gas metano tamponando il retto durante le procedure perineali.
- Non usare il laser in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

AVVERTENZA: non attivare il laser, se il raggio di puntamento non è visibile e diretto al tessuto target.

Funzioni di sicurezza del sistema laser

Il sistema laser GreenLight XPS comprende le seguenti funzioni di sicurezza:

- Il laser viene disattivato rilasciando l'interruttore a pedale.
- Un interruttore automatico del circuito arresta la console in caso di sovraccarico elettrico.
- Il laser attiva un sistema di blocco della porta della sala operatoria, impostabile dal personale biomedico.
- La chiave può essere estratta solo quando l'interruttore a chiave si trova nella posizione OFF.
- Un microprocessore del sistema monitora continuamente lo stato della console e visualizza i messaggi sullo schermo insieme ai rispettivi suggerimenti per l'utente.
- Il raggio laser non può essere emesso dalla console se non è stata collegata una fibra.
- La console entra in modalità Pronto quando si sfiora il pulsante Pronto del touchscreen o si preme il pulsante sopra l'interruttore a pedale.
- Un'asta fibra solleva e posiziona la fibra in una posizione sicura e non invadente.
- Quando il raggio chirurgico viene attivato (ovvero, viene premuto il pedale), viene emesso un segnale acustico continuo. In caso di vaporizzazione, si avverte un tono di frequenza più alto e in caso di coagulazione un tono più basso.
- Quando il laser viene attivato per la prima volta dopo essere entrato in modalità Pronto e ogni volta che passa dalla modalità di vaporizzazione a quella di coagulazione, un messaggio vocale annuncia la modalità corrente.
- Una volta posto il laser in modalità Pronto, si attiva un ritardo di 2 secondi prima dell'emissione del raggio laser.
- In caso di emergenza, è disponibile un interruttore per l'arresto di emergenza del laser che disattiva immediatamente la console.
- Quando si passa dalla modalità Pronto alla modalità Standby e viceversa, la modalità corrente viene annunciata con un messaggio vocale.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: non tentare di rimuovere alcun pannello dalla console. Tutti i pannelli sono fissati con una chiusura a prova di manomissione. Qualsiasi tentativo di rimozione dei pannelli senza previa istruzione del personale BSC autorizzato può danneggiare la console e annullare la garanzia del produttore.

Nota: proteggere il sistema laser dall'uso non autorizzato. Quando la console non è in funzione, rimuovere la chiave dall'interruttore e riporla in un luogo sicuro.

AVVERTENZA: l'utilizzo non autorizzato di comandi interni, le regolazioni dell'attrezzatura o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento possono esporre a radiazioni pericolose.

AVVERTENZA: non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Rischio di ribaltamento:



Durante il trasporto tirare o spingere la console con cautela tramite l'impugnatura preposta per evitare che si ribalti.

AVVERTENZA: la console potrebbe ribaltarsi se viene inclinata a un angolo superiore a 5 gradi.

Rischio di spostamento: fissare la console bloccandone le ruote per evitare che l'unità si sposti accidentalmente.

DESCRIZIONE DELLA CONSOLE



Figura 2. Vista anteriore della console

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. Schermo/Touchscreen — Visualizza le informazioni dell'utente:
    - Stato della console (Standby, Pronto)
    - Uscita laser (in Watt), display separato per vaporizzazione e coagulazione
    - Livello di luminosità del raggio di puntamento
    - Misuratore di energia (visualizza il numero totale di joule erogati)
    - Tempo di esposizione (visualizza il tempo totale di emissione della luce)
    - Pulsanti su schermo; se premuti portano il laser in modalità Pronto o Standby
    - Codici di errore e messaggi su schermo
2. Lettore scheda – Legge la scheda della fibra
3. Vano di stoccaggio
4. Protezione fibra — Protegge il raccordo della fibra da danni accidentali
5. Asta fibra — Fissa e protegge la fibra (retrattile)
6. Protezione porta della fibra — Collegamento per la fibra
7. Arresto di emergenza del laser — Spegne la console e interrompe l'emissione del raggio laser in caso di emergenza
8. Interruttore a chiave di accensione/spegnimento — Accende e spegne la console
9. Interruttore a pedale — Per il controllo delle emissioni laser

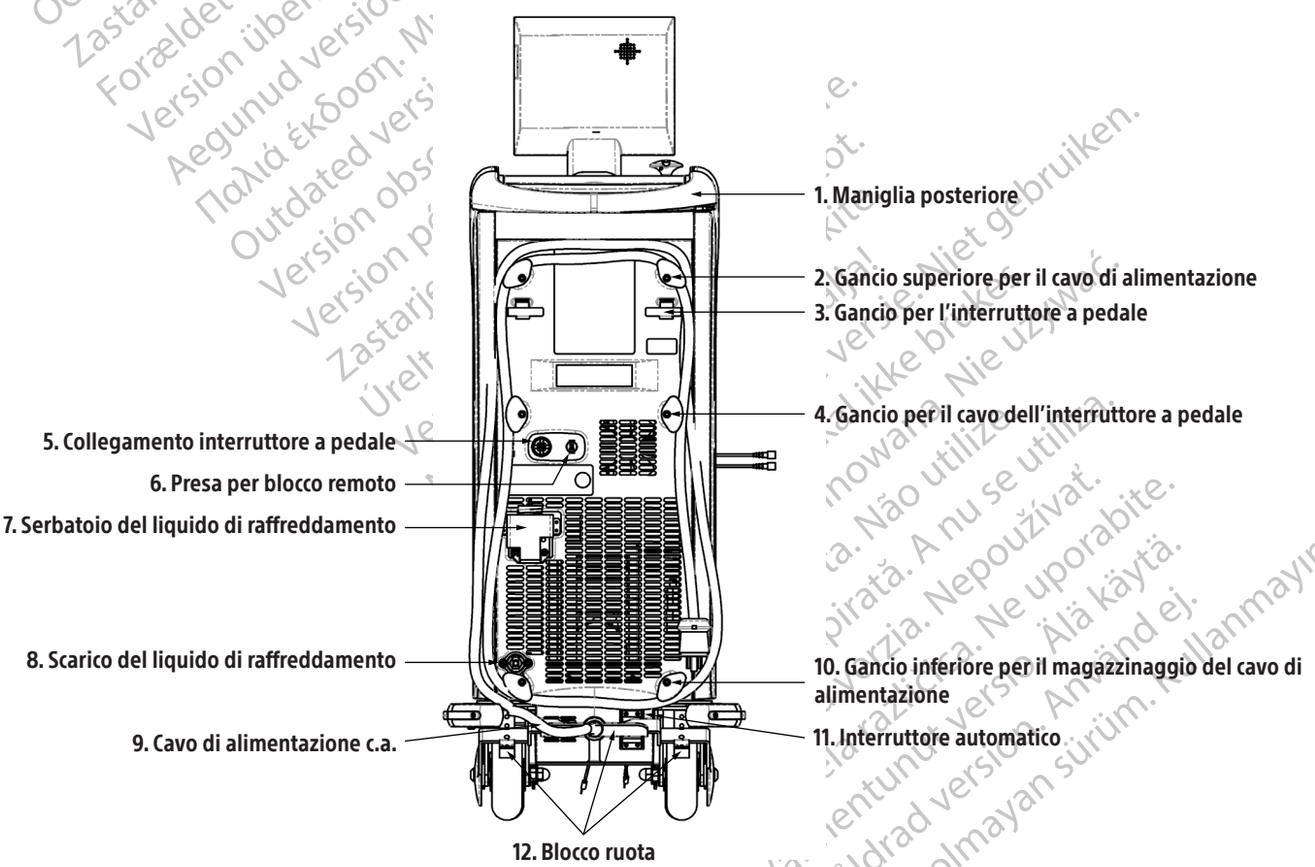


Figura 3. Vista posteriore della console

1. Maniglia posteriore
2. Gancio superiore per la conservazione del cavo di alimentazione – 2 ganci superiori per avvolgere il cavo dell'interruttore a pedale

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Gancio per la conservazione dell'interruttore a pedale — 2 ganci per la conservazione dell'interruttore a pedale
4. Gancio per la conservazione del cavo dell'interruttore a pedale – 2 ganci per avvolgere il cavo dell'interruttore a pedale
5. Collegamento dell'interruttore a pedale
6. Presa per blocco remoto – Se collegata alla porta della sala operatoria, disattiva l'interruttore a pedale all'ingresso di terzi
7. Serbatoio del liquido di raffreddamento – Dispositivo per ricaricare il liquido di raffreddamento interno (consultare Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento)
8. Scarico del liquido di raffreddamento – Dispositivo per scaricare il liquido di raffreddamento interno (consultare Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento)
9. Cavo di alimentazione c.a.
10. Gancio inferiore per la conservazione del cavo di alimentazione — 2 ganci inferiori per avvolgere il cavo di alimentazione
11. Interruttore automatico — Scatta automaticamente in caso di sovraccarico dell'alimentazione, spegnendo la console
12. Blocco ruota – Per il bloccaggio e lo sbloccaggio delle ruote posteriori

ACCESSORI

L'operatore deve utilizzare accessori/strumenti approvati da BSC per l'utilizzo con il sistema laser. BSC non si assume alcuna responsabilità e non applica la garanzia per guasti e danni consequenziali nel caso in cui il sistema laser sia stato usato con accessori/strumenti non specificati. Contattare BSC per un elenco aggiornato degli accessori/strumenti del sistema laser GreenLight XPS.

Inserto per videocamera

Un inserto per videocamera deve essere inserito tra il telescopio e la videocamera (tranne nel caso in cui un inserto simile sia parte integrante del telescopio).

Gli inserti per videocamera presentano una densità ottica (DO) pari a 5 a una lunghezza d'onda di 532 nm. Tale densità blocca la maggior parte del raggio laser, evitando la saturazione del sensore della videocamera. La trasmissione ottimale a lunghezze d'onda diverse da 532 nm e il diametro dell'inserto per videocamera dipendono dal modello di videocamera e di telescopio.

Protezioni oculari contro i raggi laser

Le protezioni oculari sono state progettate per proteggere il personale di sala operatoria dall'emissione laser a 532 nm. Tali protezioni hanno una densità ottica (DO) minima di 6,0 a 532 nm. I requisiti comunitari per le protezioni oculari sono 532 D L6.

- Protezioni oculari per il medico: il materiale delle lenti essenzialmente trasparente consente un'ottima trasmissione della luce visibile e una minima distorsione dei colori.
- Protezioni oculari per l'osservatore: sebbene presenti una buona trasmissione della luce visibile, il colore arancione delle lenti di plastica può provocare una certa distorsione dei colori.

INSTALLAZIONE

Questa sezione fornisce le linee guida generali per l'installazione del sistema laser. Il sistema laser ha specifici requisiti di installazione. L'utente è responsabile della conformità a tali requisiti prima dell'installazione del sistema laser. Un'installazione errata può causare un funzionamento intermittente e perfino danni al sistema laser. Leggere attentamente le informazioni sottostanti.

Responsabilità di BSC

Un rappresentante del servizio di assistenza BSC effettuerà l'installazione del sistema laser. All'arrivo al sito di installazione, il rappresentante eseguirà la seguente procedura:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. Controllare la disponibilità di alimentazione elettrica adeguata.
2. Rimozione della console dalla cassa di imballaggio e relativa ispezione per rilevare eventuali danni.
3. Esecuzione di tutti i controlli ottici, elettronici e del sistema necessari alla messa in funzione del sistema laser.
4. Esecuzione dell'inventario di tutti gli accessori consegnati.

Responsabilità del cliente

Prima della consegna e dell'installazione del sistema laser è necessario verificare che l'alimentazione di rete sia adeguata. Soltanto la prima visita del personale di assistenza tecnica per l'installazione del sistema è coperta da garanzia. La compilazione della lista di controllo per l'installazione e la sua restituzione a BSC o al distributore spettano al cliente. Una volta completata la preparazione preinstallazione del luogo, contattare BSC o il distributore per conoscere la data di spedizione e il programma di installazione del sistema.

Poiché il sistema laser utilizza il servizio elettrico standard ed è dotato di sistemi di raffreddamento incorporati, l'installazione richiede una preparazione minima del sito.

Posizionamento della console

La console deve essere posizionata a una distanza non superiore a 5 ft (1,5 m) dalla linea centrale del tavolo operatorio, per garantire una manipolazione adeguata della fibra.

Per consentire la ventilazione corretta durante l'uso, posizionare la console ad almeno 1 ft (0,3 m) dalla parete.

Requisiti di alimentazione

L'alimentatore del sistema laser GreenLight XPS deve essere monofase con tensione tra 200 V c.a. e 240 V c.a., 50/60 Hz, corrente 20 A*. Il laser si regola automaticamente ai valori di tensione e di frequenza compresi in questo intervallo. Il laser funziona se sono presenti fluttuazioni di tensione di alimentazione non superiori a ± 10%.

Prima dell'installazione, l'acquirente deve fornire a BSC le informazioni relative alla presa elettrica del luogo di installazione, in modo che BSC possa fornire la spina elettrica adeguata. È possibile utilizzare una presa elettrica da 250 V c.a., corrente 20 A*, bipolare, a tre fili, purché conforme ai requisiti elettrici del sistema, alle normative vigenti della struttura, città, regione e paese e alla normativa EN 60601 relativa alla dispersione di corrente.

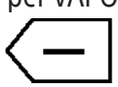
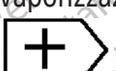
Si consiglia di utilizzare per il sistema laser GreenLight XPS un interruttore automatico dedicato con potenza nominale minima di 16 A o più elevata, per garantire il normale funzionamento.

* La classe di efficienza 20 A non è il principale requisito di corrente di funzionamento minima o massima; è una corrente a cui la circuiteria interna protegge il sistema laser GreenLight XPS in caso di sovracorrente. La fonte di alimentazione deve essere in grado di erogare 16 A per azionare il laser alla potenza nominale di emissione massima di 180 W.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Touchscreen e interruttore a pedale

Il touchscreen e l'interruttore a pedale vengono utilizzati per controllare la console. Dal touchscreen è possibile selezionare i parametri del raggio laser e modificare lo stato della console. Per passare alternativamente dalla modalità Pronto a Standby usare il pulsante sopra l'interuttore a pedale. Il raggio di puntamento si attiva quando la console si trova in modalità Pronto oppure quando viene attivato il raggio chirurgico. Il raggio chirurgico si attiva mediante la pressione del pedale. Premere il pedale giallo per VAPOR (Vaporizzazione) e il pedale blu per COAG (Coagulazione).

Per impostare la potenza, sfiorare i pulsanti  o  sul touchscreen. Alla pressione dei pulsanti, si avverte un segnale acustico.

Versión anterior. No utilizar.
Previous version. Do not use.
Version précédente. Ne pas utiliser.
Vorherige Version. Nicht verwenden.
Versione precedente. Non utilizzare.
Versión anterior. No utilizar.
Tidligere versjon. Ikke bruk.
Tidigare version. Använd inte.
Eelmine versioon. Ärge kasutage.
Ankstesnė versija. Nenaudoti.
Iepriekšējā versija. Neizmantot.
Poprzednia wersja. Nie używać.
Předchozí verze. Nepoužívat.
Predošlá verzia. Nepoužívať.
Előző verzió. Ne használja.
Prejšnja različica. Ne uporabljati.
Претходна верзија. Не користити.
Предишна версия. Не използвайте.
Versiune anterioară. A nu se utiliza.
Prethodna verzija. Ne koristiti.
Ankstesnė versija. Nenaudoti.
Iepriekšējā versija. Neizmantot.
Önceki sürüm. Kullanmayın.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utgått version. Skall inte användas.
Versão obsoleta. Não utilize.
Vechea versiune. Nu utilizați.
Za. arela verzija. Ne koristite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

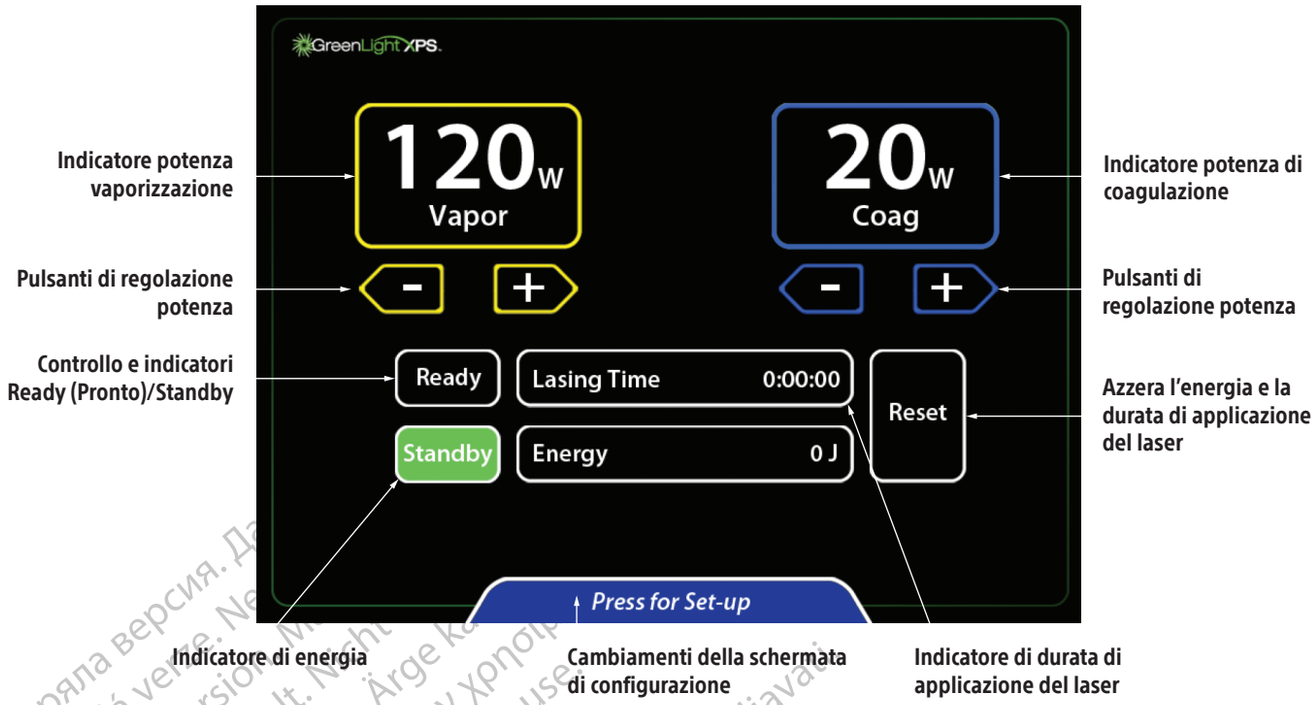


Figura 4. Touchscreen

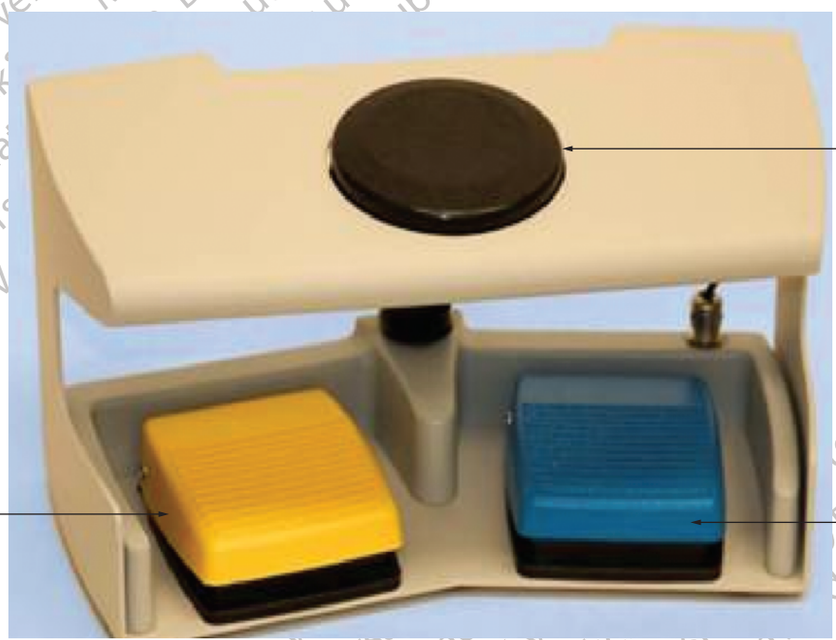


Figura 5. Interruttore a pedale

Preparazione

1. Assicurarsi che tutto il personale, compreso il paziente, indossi protezioni oculari.
2. Controllare che l'interruttore automatico sul retro della console sia SPENTO (OFF), quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica corretta.
3. Portare l'interruttore automatico in posizione di ACCENSIONE (ON). Girare l'interruttore a chiave sul lato anteriore della console portandolo su ON.
4. Il meccanismo di autodiagnostica della console rileva la maggior parte dei problemi. Sul touchscreen viene visualizzato un messaggio che avverte l'utente di eventuali problemi. I messaggi di avviso avvertono l'utente

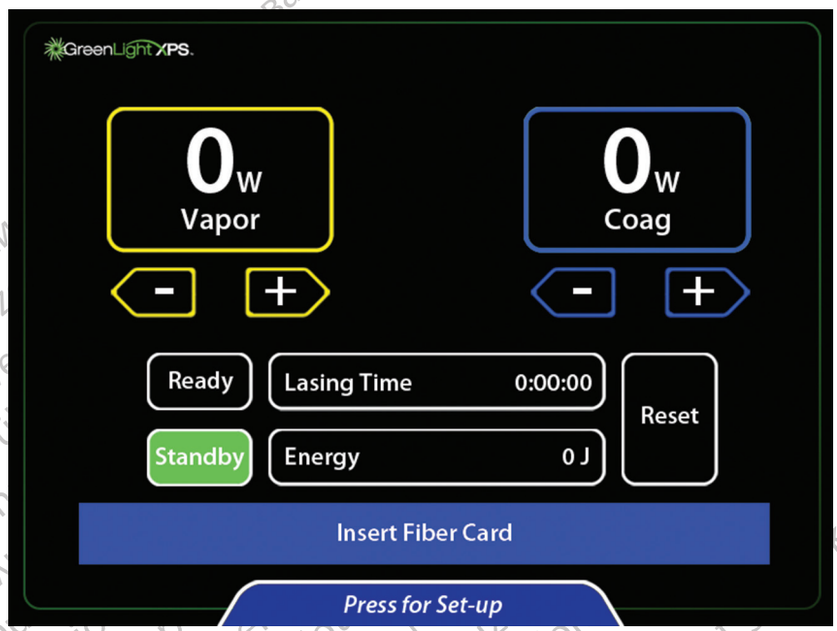
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

di problemi che è possibile correggere e i prompt di manutenzione segnalano le condizioni che richiedono l'intervento di personale specializzato.

Nota: la console potrebbe richiedere un certo periodo di tempo (in genere da 5 minuti a 15 minuti fino a un massimo di 40 minuti nei rari casi di condizioni di funzionamento estremamente fredde) per raggiungere la temperatura di esercizio corretta e superare tutti gli autotest interni, prima di essere pronta per il funzionamento.

---

5. La console esegue le prove diagnostiche automatiche. Ultimate le prove, viene visualizzato sullo schermo il messaggio per inserire la scheda della fibra.



6. Preparare il paziente per la procedura.
7. Se il telescopio non ha un inserto per videocamera incorporato, posizionare un inserto per videocamera, grande o piccolo, tra il telescopio e la videocamera. Questo inserto protegge la videocamera dalla luce ad alta intensità.
   A. Per posizionare l'inserto grande, tenere la testa della videocamera rivolta in alto. Posizionare l'inserto per videocamera (lato con etichetta rivolto verso la videocamera) sulla testa della videocamera e premere l'accoppiatore. Collegare il telescopio alla videocamera.
   B. Per posizionare l'inserto per videocamera piccolo, tenere la porzione con telescopio del cistoscopio con l'oculare rivolto in alto. Posizionare l'inserto per videocamera (lato con dicitura rivolto verso l'esterno) nell'oculare. Collegare la videocamera al telescopio.

Nota: alcuni telescopi sono dotati di un inserto per videocamera incorporato per evitare la trasmissione della luce verde. In questo caso, non posizionare un inserto per videocamera aggiuntivo tra il telescopio e la videocamera.

ATTENZIONE: non toccare contemporaneamente diverse porzioni del touchscreen. Il contatto con diverse aree dello schermo disabilita i pulsanti di comando. Quando si effettuano regolazioni ai parametri, toccare esclusivamente il pulsante di comando prescelto.

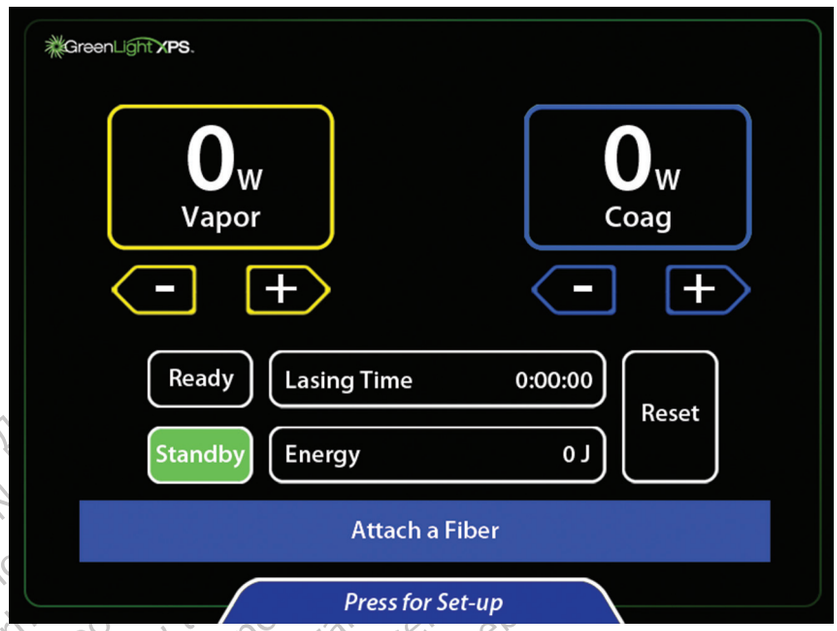
---

8. Aprire la scatola della fibra laser. Individuare la scheda della fibra collegata al lato esterno della busta. Inserire la scheda della fibra nel lettore della scheda con il lato del chip rivolto verso l'operatore. Il touchscreen visualizza quindi un messaggio che invita a collegare la fibra.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ATTENZIONE: non rimuovere la scheda della fibra fino all'ultimazione della procedura.



9. Aprire la busta della fibra e rimuovere la fibra sterile avvalendosi di una tecnica asettica.

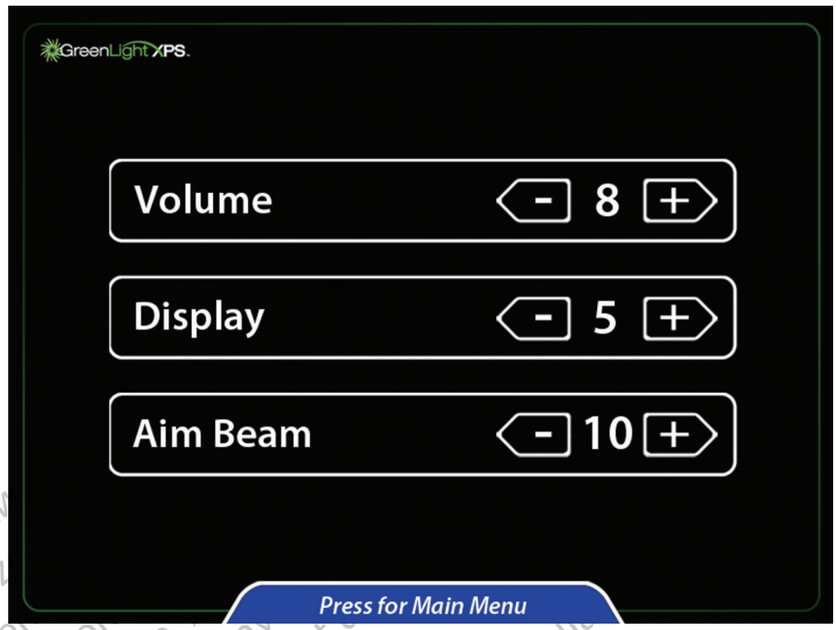
Nota: per proteggere l'interfaccia fibra-laser, il connettore della fibra non va esposto a lubrificanti, agenti di pulizia e altri contaminanti.

10. Collegare la fibra alla porta corrispondente della console, spingendo il connettore nella porta della fibra (freccia del connettore rivolta in alto) e ruotandolo in senso orario di ¼ di giro fino a quando non si blocca.
11. Seguire le istruzioni aggiuntive sull'inserto della confezione della fibra.
12. Sulla console, selezionare le impostazioni di vaporizzazione e coagulazione desiderate, servendosi dei tasti freccia.

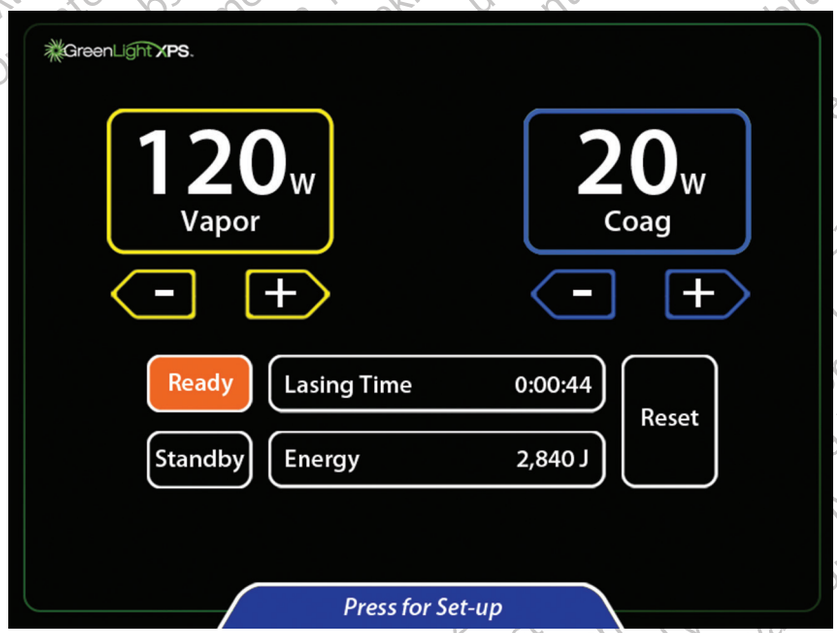


BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

13. Per modificare l'intensità del raggio di puntamento, del display o il volume audio, sfiorare Press for Set-up (Premi per impostare) alla base della schermata principale.



14. Regolare l'impostazione desiderata sfiorando i tasti freccia.
15. Per tornare alla schermata principale, sfiorare Press for Main Menu (Premere per menu principale) alla base dello schermo.
16. Premere il pulsante Ready (Pronto) per attivare il raggio di puntamento. Quando il pulsante Pronto diventa arancione, il sistema laser è pronto per l'uso nel corso di una procedura.



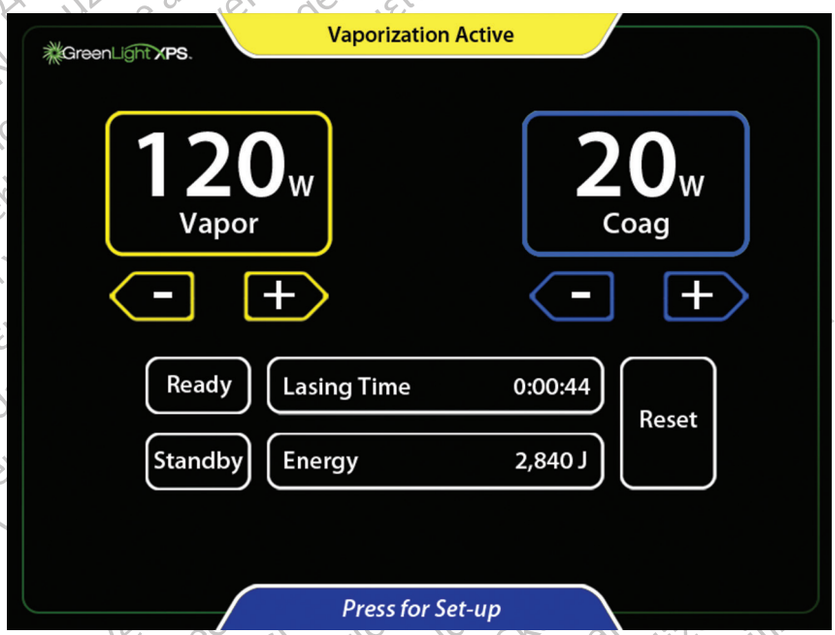
Procedura

17. Servendosi di una tecnica standard, fare avanzare il cistoscopio assemblato con l'otturatore ottico attraverso l'uretra fino alla vescica.
18. Fare avanzare la fibra nella porta relativa e nel campo visivo per visualizzarla. Per indirizzare il flusso d'irrigazione in uscita è possibile collegare un tubo di aspirazione alla porta del flusso in uscita del cistoscopio.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

19. Per esaminare i contrassegni della fibra, ruotare la manopola di comando relativa. Il triangolo è controlaterale al punto di emissione del raggio laser. Quando si indirizza il raggio, il triangolo deve essere sempre visibile. Il segnale di stop, rosso ottagonale, è allineato al raggio di puntamento della fibra. Non attivare il raggio operativo se il segnale di stop è centrato nel campo di visualizzazione.
20. Fare avanzare la fibra fino al punto di trattamento. La punta della fibra deve risultare chiaramente visibile e protrudere dalla punta del cistoscopio. Il raggio di emissione della fibra è allineato all'indice della manopola, sulla porzione distale della fibra.
21. Per attivare l'interruttore a pedale, portare la console in modalità Pronto.
22. Controllare che il raggio di puntamento si trovi sul tessuto prescelto per il trattamento prima di attivare il laser.
23. L'energia laser viene emessa quando si preme un interruttore a pedale. La modalità Attiva (Vaporization Active [Vaporizzazione attiva] o Coagulation Active [Coagulazione attiva]) viene visualizzata sulla parte superiore dello schermo, a seconda dell'interruttore a pedale premuto. Nel corso dell'emissione si attiva un segnale acustico. La prima volta che un interruttore a pedale viene premuto, viene emessa la parola Vapor (Vaporizzazione) o Coag (Coagulazione), a seconda dell'interruttore premuto.



24. Per tornare in modalità Standby, selezionare Standby o premere il pedale nero Pronto/Standby dell'interruttore a pedale.
25. Premendo il pulsante Standby sul touchscreen oppure premendo l'interruttore a pedale nero Pronto/Standby, è possibile disattivare l'emissione del laser e spegnere il raggio di puntamento.
26. Avviare la procedura. I tempi di trattamento possono variare in base al tessuto, alle impostazioni di potenza e ad altri fattori.
27. Ruotare il raggio laser con moto oscillatorio stabile lungo un arco di 30°-40° sul tessuto prescelto, muovendolo continuamente e mantenendo al contempo una distanza operativa (distanza da fibra a tessuto) compresa tra 1 mm e 3 mm. Regolare la velocità di oscillazione (sweep) per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto. Regolando il livello di potenza si determina il tasso di rimozione del tessuto.
28. Il sanguinamento può spesso essere controllato spostando il raggio operativo con moto oscillatorio intorno (non direttamente) al punto di sanguinamento del paziente, premendo al contempo l'interruttore a pedale Coag (Coagulazione). In modalità Coag (Coagulazione) il raggio è modulato, al fine di migliorare l'efficacia della coagulazione. La modulazione determina la pulsazione del raggio (lampeggiamento intermittente). Per ottenere la coagulazione ideale, regolare la velocità di oscillazione e la potenza di Coag (Coagulazione). Non attivare direttamente il laser al centro della fonte di sanguinamento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

29. Ultimato il trattamento del tessuto prescelto, chiudere le valvole di ingresso e di uscita del flusso del cistoscopio e controllare il sanguinamento. In presenza di sanguinamento, potrebbe essere necessario procedere a un trattamento.
30. Terminato il trattamento laser, riempire la vescica con soluzione fisiologica e rimuovere il cistoscopio. Svuotare lentamente la vescica, controllando il flusso e il colore del liquido in uscita. A discrezione del medico, potrebbe essere necessario il posizionamento di un catetere Foley.
31. A discrezione del medico, prescrivere una terapia farmacologica post-procedurale.

Al termine della procedura

32. Ultimata la procedura, portare la console in modalità Standby.
33. Documentare in modo appropriato la durata dell'applicazione laser e l'energia totali.
34. Rimuovere la fibra dal cistoscopio, eliminandola in base alle procedure ospedaliere vigenti. Rimuovere il cistoscopio dal paziente.
35. Rimuovere la scheda della fibra ed eliminarla.
36. Spostare l'interruttore a chiave in posizione OFF.
37. Portare l'interruttore automatico del pannello posteriore in posizione OFF, quindi scollegare il cavo di alimentazione c.a. dalla presa elettrica.
38. Per evitare l'uso non autorizzato, rimuovere la chiave dall'interruttore e conservarla in un luogo sicuro.
39. L'interruttore a pedale può essere conservato sul retro della console.
40. Conservare il sistema laser secondo le raccomandazioni previste in Manipolazione e conservazione.

DATI TECNICI

Tabella 1. Specifiche tecniche della console

Tipo di laser	**Stato solido, frequenza raddoppiata**
Lunghezza d'onda	532 ± 2 nm
Massima erogazione di potenza a 532 nm	Limitata dal dispositivo di rilascio della fibra, fino a 180 W
Distanza nominale di rischio oculare (NOHD)	67,1 metri (MPE [esposizione massima consentita] = 10 W/m^2)
Frequenza di ripetizione	Vaporizzazione: Quasi-CW (23,6 kHz) Coagulazione: modulata a ~12,5 Hz, ciclo di lavoro ~25%
Potenza massima raggio di puntamento	5 mW
Divergenza emissione raggio	≥ 0,078 radianti
Requisiti elettrici	Da 200 V c.a. a 240 V c.a., 50/60 Hz, 20 A, monofase
Temperatura di esercizio	Da 50 °F a 86 °F (da 10 °C a 30 °C)
Umidità di esercizio	Da 10% a 90%, senza condensa
Dimensioni	Larghezza: circa 22 in (56 cm) Profondità: circa 36 in (91 cm) Altezza (schermo abbassato): circa 48 in (122 cm) Altezza (schermo alzato): circa 55 in (140 cm)
Peso	Circa 475 lb (215 kg)
Cavo di alimentazione c.a.	Lunghezza massima di 15 ft (457 cm)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Cavo dell'interruttore a pedale	Lunghezza massima di 13 ft (396 cm)
Norme e regolamenti	Regolamenti di sicurezza conformi a EN/IEC 60825 Uscita EMF conforme alla normativa EN 60601-1 Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

Classificazioni di sicurezza e compatibilità elettromagnetica

Classificazione: tipo di protezione da elettrocuzione: apparecchiatura Classe I

Tabella 2. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema laser GreenLight XPS è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sistema laser GreenLight XPS deve garantire che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni irradiate CISPR 11	Classe A Gruppo 1	Il sistema laser GreenLight XPS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono basse e verosimilmente non causano interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni condotte CISPR 11	Classe A Gruppo 1	Il sistema laser GreenLight XPS è adatto all'utilizzo in tutte le strutture tranne quelle domestiche e può essere utilizzato nelle strutture domestiche e in quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici per uso privato.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A Gruppo 1	
Fluttuazioni di tensione/flicker EN 61000-3-3	Sezione 5 dello Standard	

AVVERTENZA: questa apparecchiatura/sistema deve essere utilizzata/o solo da operatori sanitari. L'apparecchiatura/sistema potrebbe essere in grado di generare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature ubicate in sua prossimità. Potrebbe essere necessario intraprendere misure riduttive, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema laser GreenLight XPS o la schermatura del sito prescelto.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabella 3. Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica		
Il sistema laser GreenLight XPS è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sistema laser GreenLight XPS deve garantire che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	**Conformità/livello di test EN 60601-1-2**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 kV, 4 kV, 8 kV e 15 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	± 2 kV per l'alimentazione elettrica c.a. ± 1 kV per le linee I/O 5/50 ns 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione c.a.) EN 61000-4-5	± 0,5 kV e 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV da linea a messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso EN 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli a 0 gradi 0% UT per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema laser GreenLight XPS necessita di un uso ininterrotto durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema laser GreenLight XPS con un gruppo di continuità o una batteria.
Immunità magnetica EN 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici originati alla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.		

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Linee guida e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica		
Il sistema laser GreenLight XPS è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del sistema laser GreenLight XPS deve garantire che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	**Conformità/livello di test EN 60601-1-2**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Immunità condotta (alimentazione c.a.) (linee I/O) EN 61000-4-6 Immunità irradiata EN 61000-4-3	Da 0,15 MHz a 80 MHz 3 Veff e 6 Veff nella banda ISM Alimentazione di rete c.a. 1 kHz Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Frequenze limite di riferimento da 385 MHz a 5,750 GHz Modulazione a impulsi	L'apparecchiatura, portatile e mobile, per le comunicazioni RF deve essere utilizzata non più vicina ad alcun componente del sistema laser GreenLight XPS, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 * P ½ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal produttore del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: ((•))
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. **Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti, e persone.		
[a] Lecenerati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni di programmi televisivi e radiofonici in AM e FM non possono essere calcolate teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF) fissi, è opportuno effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema laser GreenLight XPS supera il livello di conformità per RF applicabile di cui sopra, si deve controllare che il sistema laser GreenLight XPS funzioni correttamente. Se si osserva una prestazione anomala, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema laser GreenLight XPS. [b] Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Оригинална версия. Да не се използва. Zásuvná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Застарела версия. Не използвайте. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MANUTENZIONE

La console è stata messa a punto per un funzionamento semplice e per ridurre al minimo gli interventi di manutenzione. Questa sezione fornisce informazioni sugli interventi di manutenzione di routine e la cura necessaria per la console.

I componenti elettronici dei sistemi laser, di raffreddamento e di controllo si trovano all'interno di una console antimanomissione. La console non contiene componenti riparabili dall'utente.

Cura della Console

È possibile pulire periodicamente la console con un panno inumidito con soluzione di acqua e sapone delicato o un detergente delicato.

Per la pulizia della console, impiegare prodotti delicati o non abrasivi, soprattutto sul pannello del display a cristalli liquidi, e non versare acqua o altri liquidi sulla console. Se si versano liquidi sulla console e si teme che siano penetrati al suo interno, spegnere l'unità e contattare l'assistenza tecnica BSC.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva di routine va effettuata da un rappresentante BSC autorizzato. La manutenzione preventiva consiste nella sostituzione di componenti usurabili, come gli inserti per videocamera, la regolazione della calibrazione e altri compiti necessari per mantenere il laser in condizioni di funzionamento sicure ed entro i limiti di specifica. Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere fissati a scadenze semestrali, se non diversamente richiesto dall'assistenza BSC.

Quando il sistema non viene scaricato e immagazzinato, oltre al ciclo di manutenzione preventiva semestrale, si consiglia di accendere il sistema per 2 ore al mese, al fine di prevenire l'accumulo di depositi di minerali in grado di ostruire i canali di raffreddamento dei diodi, accumulo che si verifica facilmente se il sistema resta inutilizzato.

Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento

La console è munita di un sistema di raffreddamento interno dotato di scarico che utilizza acqua distillata o deionizzata. Con il passare del tempo potrebbe verificarsi una leggera evaporazione, con conseguente visualizzazione del messaggio di avviso "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Ricaricare il serbatoio del refrigeratore con acqua deionizzata). Le istruzioni sottostanti descrivono il processo di ricarica dell'acqua per ripristinare il livello corretto di liquido di raffreddamento.

Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento

Nota: la console può contenere circa 1700 ml di acqua distillata o deionizzata.

Attenersi alla procedura sottostante per rabboccare l'acqua contenuta nella console soltanto se si verifica un malfunzionamento per basso livello dell'acqua.

1. Spegnere l'interruttore automatico e scollegare la console dall'alimentazione.
2. Rimuovere il tappo del serbatoio sul retro della console.
3. Versare acqua nel serbatoio di rabbocco finché il livello non diventa stabile. Riempire il serbatoio appena oltre la metà, quindi ripetere l'operazione finché il livello non diventa stabile.
4. Collegare il sistema laser all'alimentazione, accendere l'interruttore automatico e ruotare l'interruttore a chiave su ON.
5. Accertarsi che il serbatoio di rabbocco sia ancora mezzo pieno. Aggiungere acqua, se necessario. Non rabboccare eccessivamente il serbatoio.
6. Rimettere il tappo.
7. Continuare con l'avvio della console. Se continua a essere visualizzato il messaggio "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Ricaricare il serbatoio del refrigeratore con acqua deionizzata), contattare l'assistenza tecnica BSC o il distributore locale del sistema laser GreenLight XPS.

Il meccanismo di autodiagnostica della console rileva la maggior parte dei problemi a questa relativi e avverte il personale in sala operatoria. In presenza di un guasto del sistema viene visualizzato un messaggio su schermo. In base alla gravità

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

del problema, la console mantiene la modalità o richiede una soluzione prima della riattivazione. Fare riferimento a Risoluzione dei problemi per i tipi di messaggi.

Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili del sistema devono essere pulite e disinfettate in base alle istruzioni presenti nella sezione Cura della console. Sono compresi tutti i comuni cavi scollegabili (cavo di alimentazione, interruttore a pedale). Consultare il Manuale d'uso per identificare la presenza di materiali pericolosi.

Se si immette il dispositivo in un sistema di riciclo elettronico, segnalare al destinatario la presenza di materiali pericolosi. Si raccomanda, ma non è obbligatorio, di servirsi di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiature elettriche per uso medico. Non smaltire per incenerimento, interramento o collocazione nel flusso dei rifiuti comuni.

Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il meccanismo di autodiagnostica della console rileva la maggior parte dei problemi a questa relativi e avverte il personale in sala operatoria. In presenza di un guasto del sistema viene visualizzato un messaggio su schermo. In base alla gravità del problema, la console mantiene la modalità o richiede una soluzione prima della riattivazione.

I messaggi visualizzati sono di due tipi:

- messaggi di avviso che avvertono l'utente, il quale può correggere l'errore;
- prompt di manutenzione che allertano l'utente di condizioni che richiedono l'intervento di personale specializzato.

Messaggi di avviso

Quando viene rilevata una condizione che richiede un'azione da parte dell'utente, sullo schermo viene visualizzato un riquadro blu contenente un messaggio che descrive la condizione. I messaggi richiedono di intraprendere un'azione correttiva.

I messaggi di avviso possono visualizzare informazioni numeriche che variano in base alle condizioni. Nella tabella sottostante sono mostrati in grassetto esempi di tali informazioni aggiuntive.

Tabella 4. Messaggi di avviso

Messaggio	Azione correttiva
Attach a Fiber (Collegare una fibra)	Collegare una fibra.
Insert Fiber Card (Inserire la scheda della fibra)	Inserire una scheda della fibra.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Ricaricare il serbatoio del refrigeratore con acqua deionizzata)	Ripristinare il livello del liquido di raffreddamento (fare riferimento a Istruzioni per la ricarica del liquido di raffreddamento). Spegnere il sistema e aggiungere acqua distillata o deionizzata.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Limite in joule quasi raggiunto dalla fibra I joule residui sono meno di **50.000**)	Viene visualizzato il numero di joule residui sulla fibra. Se la procedura richiede un trattamento oltre il limite, usare una fibra nuova.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fibra scaduta **400.000** joule usati)	La fibra ha superato il limite di joule stabilito. Viene visualizzato il numero effettivo di joule usati. Se la procedura richiede un trattamento oltre il limite, usare una fibra nuova.
Attach a Footswitch (Collegare un interruttore a pedale)	Collegare l'interruttore a pedale nella presa appropriata sul retro dell'unità. Se questa azione non risolve il problema, contattare l'assistenza tecnica BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Rilasciare l'interruttore a pedale È possibile premere un solo interruttore a pedale alla volta)	L'utente deve riposizionare il piede perché tocchi un solo interruttore a pedale.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Messaggio	Azione correttiva
Vapor footswitch disabled when in Standby (Interruttore a pedale della vaporizzazione disattivato quando in Standby)	Premere il pulsante Pronto/Standby sullo schermo o sull'interruttore a pedale.
Coag footswitch disabled when in Standby (Interruttore a pedale Coag (Coagulazione) disattivato quando in Standby)	Premere il pulsante Pronto/Standby sullo schermo o sull'interruttore a pedale.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Surriscaldamento porta della fibra; provare con una fibra diversa. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza clienti)	Attendere che la porta del dispositivo si raffreddi. Se il problema si ripete, sostituire la fibra. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Controllare l'inserimento della scheda della fibra Rimuovere e quindi reinserire la scheda)	Rimuovere e reinserire la scheda della fibra. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Scheda della fibra non valida **10-2079** non è un codice valido per questo sistema)	La fibra collegata non è un dispositivo del sistema laser GreenLight XPS valido. Viene visualizzato il codice componente della fibra non valida. Sostituire la fibra con una approvata per l'uso con il sistema laser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Errore lettura della scheda Rimuovere e quindi reinserire la scheda)	Rimuovere e reinserire la scheda della fibra. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Il tipo di fibra non corrisponde al tipo di scheda Ritentare con un'altra fibra o un'altra scheda)	L'ID fibra non corrisponde all'ID fibra sulla scheda della fibra. Controllare che la scheda della fibra in uso sia quella allegata alla confezione della fibra.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Errore di collegamento fibra Controllare il collegamento della fibra o tentare con un'altra fibra)	In genere questo è dovuto a un connettore della fibra difettoso. Se anche con la seconda compare lo stesso messaggio, l'accoppiatore della fibra o il suo cablaggio potrebbero essere danneggiati. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC.
Remote Interlock Opened (Blocco remoto aperto)	Se il blocco remoto è stato collegato alla porta della sala operatoria, verificare che la porta sia chiusa. Altrimenti verificare che il connettore di bypass del blocco remoto sia inserito nella presa sul pannello posteriore del sistema.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Attività FiberLife eccessiva Pulire e controllare la punta della fibra)	FiberLife rileva che la punta della fibra si sta surriscaldando. In genere si tratta di una fibra sporca o danneggiata. Se il problema persiste dopo la pulizia oppure se la fibra risulta danneggiata, sostituirla con una nuova.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Durata fibra in scadenza Restano meno di **5:00** minuti)	Viene visualizzato il tempo residuo per la fibra. Se la procedura richiede un trattamento oltre il limite, usare una fibra nuova.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Messaggio	Azione correttiva
Fiber Expired Time-out limit reached (Fibra scaduta Raggiunto limite temporizzatore)	La fibra ha superato uno dei limiti temporizzatore: Raggiunta scadenza massima fibra (150 minuti). Superato limite inattività (30 minuti). Se la procedura richiede un trattamento oltre il limite, usare una fibra nuova.
Check Footswitch Connection (Controllare collegamento interruttore a pedale)	Ricontrollare il connettore dell'interruttore a pedale: ricollegare e/o serrare il collegamento. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica BSC.

Prompt di manutenzione

Sullo schermo viene visualizzato un codice di errore in un riquadro giallo. Quando vengono visualizzati questi codici di errore, l'utente deve annotare con precisione il numero completo del problema e contattare l'assistenza tecnica BSC; in alternativa può chiamare il distributore locale del sistema laser GreenLight XPS.

I codici di errore sono numeri a tre o a quattro cifre. Le due cifre di destra indicano un problema specifico. Le cifre rimanenti a sinistra indicano il gruppo di errore. Questi gruppi sono descritti nella tabella sottostante.

Tabella 5. Prompt di manutenzione

Gruppo di errore	Descrizione
100	Risonatore
200	Alimentatore laser
300	Scheda elettronica principale
400	Registro dati
500	Sistema display
600	Refrigeratore
700	Driver Q-Switch
800	Sistema
900	Periferiche
1000	Software

Nota: messaggi di avviso: correggere il problema attenendosi alle istruzioni contenute nella tabella dei messaggi di avviso riportata sopra e continuare con la procedura.

Nota: prompt di manutenzione: è possibile azzerare il sistema se si visualizza il messaggio "Press Here to Continue" (Premere qui per continuare). Se il sistema non si azzera automaticamente, è necessario un intervento di manutenzione prima di poterlo riutilizzare.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Prima di utilizzare questo dispositivo, parlare con il paziente dei rischi e dei benefici della terapia laser Greenlight e delle terapie alternative e ottenere il suo consenso informato. Informare il paziente delle controindicazioni, delle avvertenze, delle precauzioni e dei potenziali effetti indesiderati e fornirgli le necessarie istruzioni da seguire dopo la procedura. Informare il paziente in merito al decorso postoperatorio e ai tempi necessari per tornare a svolgere la normale attività fisica e riprendere i rapporti sessuali. Invitare il paziente a contattare il proprio medico per qualsiasi dubbio o problema.

GARANZIA

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

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: GreenLight XPS™ e FiberLife™.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

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

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INHOUD

WAARSCHUWING **152**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **152**

Console **152**

FiberLife **152**

Vaporisatie **152**

Coagulatie **153**

Voetschakelaar **153**

Voedingskabel **153**

Informatie voor de gebruiker **153**

Inhoud **153**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **153**

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT **153**

ESSENTIËLE WERKING **153**

CONTRA-INDICATIES **154**

WAARSCHUWINGEN **154**

VOORZORGSMAATREGELEN **155**

COMPLICATIES **156**

Aanvullende uitleg van enige complicaties **158**

LEVERING **158**

Apparaatgegevens **158**

Hantering en opslag **159**

LET OP **159**

VEILIGHEID **159**

Oogletsel **159**

Brandwonden **159**

Weerkaatsing van de straal door instrumenten **160**

Ontbranding van brandbaar materiaal **160**

Elektrisch **160**

Omstandigheden in de operatiekamer **160**

Waarschuwingsstickers op de laser **160**

Afbeelding 1. Laserwaarschuwingsbord **161**

Externe deurinterlock **161**

Veiligheidsaanbevelingen **161**

Veiligheidsvoorzieningen op het lasersysteem **161**

Gevaar van omvallen: **162**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Uitgaatert versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESCHRIJVING VAN DE CONSOLE **163**
Afbeelding 2. Vooraanzicht van de console **163**
Afbeelding 3. Achteraanzicht van de console **164**
ACCESSOIRES **165**
Inzetstuk voor videocamera **165**
Laseroogbescherming **165**
INSTALLATIE **165**
Verantwoordelijkheid van BSC **165**
Verantwoordelijkheid van de klant **165**
Plaatsing van de console **165**
Vereiste stroomvoorziening **166**
BEDIENINGSINSTRUCTIES **166**
Touchscreen en voetschakelaar **166**
Afbeelding 4. Touchscreen **166**
Afbeelding 5. Voetschakelaar **167**
Voorbereiding **167**
Procedure **170**
Na de procedure **172**
TECHNISCHE GEGEVENS **172**
Tabel 1. Specificaties console **172**
Veiligheidsclassificaties en elektromagnetische compatibiliteit **173**
Tabel 2. Elektromagnetische emissie **173**
Tabel 3. Weerstand tegen elektromagnetische interferentie **173**
ONDERHOUD **175**
Onderhoud van de console **175**
Preventief onderhoud **175**
Instructies voor het bijvullen van koelvloeistof **175**
Instructies voor het bijvullen van koelvloeistof **175**
Afvoer **176**
PROBLEMEN OPLOSSEN **176**
Informatieberichten **176**
Tabel 4 Informatieberichten **177**
Servicemeldingen **178**
Tabel 5. Serviceprompts **179**
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT **179**
GARANTIE **179**
DEFINITIE VAN SYMBOLEN **179**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

Gebruikers van het GreenLight XPS-lasersysteem dienen deze handleiding aandachtig te lezen voordat zij een chirurgische procedure uitvoeren. Besteed aandacht aan alle waarschuwingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en complicaties in deze handleiding en alle aanverwante documentatie. Als alle aanwijzingen niet geheel begrepen zijn of gevolgd worden, kan dat resulteren in letsel van de patiënt of gebruiker van het lasersysteem.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het GreenLight XPS-lasersysteem is bestemd voor de vaporisatie en coagulatie van weke delen met behulp van licht. Het lasersysteem bestaat uit een console die het groene laserlicht produceert, en een vezeloptisch toedieningsinstrument dat het laserlicht van de console naar de patiënt leidt.

Console

De GreenLight XPS-console is een zogenaamde diode-pumped solid-state laser met een Nd:YAG laser gain medium en Acousto-Optic Q Switch. De primaire golflengte is 1064 nm. Er wordt een frequentieverdubbelend kristal gebruikt om een uitgangsstraal van 532 nm te verkrijgen. De Quasi-CW pulsrepeteerfrequentie is 23,6 kHz. De pulsduur is circa 100 ns. De pulsenergie is circa 8 mJ bij maximaal vermogen (180 W). De console produceert zichtbaar groen laserlicht met een golflengte van 532 nm. In de vaporisatiemodus variëren de vermogensinstellingen van 20 W tot een maximumvermogen dat bepaald wordt voor de toedieningsvezel. In de coagulatiemodus varieert de vermogensinstelling van 5 W tot 40 W. De console heeft een 'plug-and-play'-functie waarmee automatische aanpassing aan de toevoerspanning op de locatie plaatsvindt, zodat aanpassing van de elektrische installatie op de gebruikslocatie niet nodig is. De console heeft inwendige koelmechanismen die een veiliger bedrijfstemperatuur garanderen zonder dat hiervoor externe watertoevoer vereist is. De afgifte van laserenergie en statusveranderingen op de console worden geregeld via een door de chirurg te bedienen voetschakelaar met kleurcodering of touchscreen op de console.

FiberLife

De GreenLight XPS-console is voorzien van de FiberLife™-functie. De FiberLife-functie bewaakt de temperatuur van de tip van de vezel continu en stopt de laseremissie tijdelijk als de vezel oververhit raakt. In de meeste gevallen zal dit beschadiging van de vezel voorkomen als er zich weefsel of dampbellen op de tip ophopen, of als de vezel te sterk verhit wordt.

In de meeste gevallen wordt de laser meteen weer ingeschakeld en kan de procedure zonder onderbrekingen worden voortgezet. U zult de werkstraal duidelijk zien knipperen. Als de FiberLife-functie continu geactiveerd wordt, zal dat de vaporisatie-efficiëntie aanzienlijk verlagen. In dat geval moet de vezel vervangen worden. De console detecteert deze situatie automatisch, zet de laser in stand-by en geeft een bericht weer. De FiberLife-functie stopt de laseremissie als de laser per ongeluk geactiveerd wordt in de cystoscoop. Dit zal in de meeste gevallen ernstige beschadiging van de cystoscoop voorkomen. Er kan echter enige verkleuring van het metaal optreden, waardoor de kans op corrosie toeneemt.

Vaporisatie

De GreenLight XPS-console maakt gebruik van fotoselectieve vaporisatie voor resectie van weke delen. Het afgegeven groene laserlicht van 532 nm wordt sterk geabsorbeerd door de oxyhemoglobine in rode bloedcellen. De absorptie van laserlichtenergie resulteert in het opwekken van hitte, waardoor cellen openbarsten en het behandelde weefsel in damp opgaat. Daarnaast kan de hitte coagulatie van de bloedvaten vlakbij het gereseceerde weefsel bewerkstelligen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

zodat het zicht in het operatieveld behouden blijft. Voor het geval dat er bloeding optreedt, is de console ook voorzien van een functie voor gepulste coagulatie.

Coagulatie

De console heeft een functie voor gepulste coagulatie. In deze modus, die wordt geactiveerd als de voetschakelaar voor coagulatie (coag) wordt ingedrukt, wordt de laseremissie afgegeven in pulsen met een frequentie van ~12,5 Hz en een bedrijfscyclus van ~25%. Deze pulsmodus vergroot het coagulerende effect.

Voetschakelaar

De voetschakelaar is een onderdeel van het GreenLight XPS-lasersysteem. De voetschakelaar wordt bediend door de chirurg en is een kleurgecodeerde schakelaar waarmee de laserconsole wordt geactiveerd en waarmee de gebruiker de emissiemodus voor laserenergie (coagulatie- en vaporisatiemodus) en de systeemstatus kan wijzigen. De voetschakelaar bestaat uit een damppedaal, een coag-pedaal, een gereed/stand-by-knop en een verbindingskabel van 13 foot. De voetschakelaar wordt ook aangeboden als een op locatie vervangbare eenheid (FRU), die wordt beschouwd als een reserveonderdeel en niet wordt beschouwd als medisch hulpmiddel volgens de verordening medische hulpmiddelen 2017/745 (EU MDR).

Voedingskabel

De voedingskabel is eveneens onderdeel van het GreenLight XPS-lasersysteem. De voedingskabel moet worden aangesloten op een geschikt stopcontact en wordt gebruikt om de console op de netvoeding aan te sluiten.

Informatie voor de gebruiker

Het GreenLight XPS-lasersysteem mag alleen worden gebruikt door personen die getraind zijn in het gebruik van de laserconsole en over toereikende medische kennis beschikken. De gebruiker moet blijk hebben gegeven van een goed begrip van de werking van de laserconsole en de risico's waarmee een onjuist gebruik ervan gepaard gaat.

Inhoud

- Laserconsole
- Voetschakelaar
- Vezelstandaard
- Sleutelhanger
- Set met waarschuwingsbord 'Laser in gebruik'
- Oogbescherming arts
- Oogbescherming toeschouwer

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Beoogd gebruik:

Het GreenLight XPS-lasersysteem is bedoeld voor chirurgische incisie, excisie, vaporisatie, ablatie, hemostase en coagulatie van urologische weke delen.

Indicaties voor gebruik:

- Vaporisatie van prostaatweefsel bij mannen met benigne prostaathyperplasie.
- Endoscopische urologische chirurgie (ablatie, vaporisatie, incisie, excisie, coagulatie en hemostase) van weke delen bij volwassenen.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

De klinische voordelen van het GreenLight XPS-lasersysteem omvatten verbeterde urodynamica, een betere kwaliteit van leven en een verbeterde International Prostate Symptoms Score (IPSS)-score.

ESSENTIËLE WERKING

De prestaties van het GreenLight XPS-lasersysteem waarvan is vastgesteld dat ze essentieel zijn door Boston Scientific conform EN 60601-1:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- De afgifte van 1064 nm mag de toegankelijke emissiegrens (Accessible Emission Limit - AEL) voor lasers van klasse 1 niet overschrijden.
- Afwijking van het uitgangsvermogen ten opzichte van de ingestelde waarde in het werkgebied: ≤ 20%.
- De richtstraal en werkstraal moeten concentrisch zijn binnen de volgende grenzen:
  a) In het werkgebied mag de maximaal toelaatbare laterale verplaatsing tussen de middelpunten van de twee spots niet groter zijn dan 50% van de diameter van de grotere van de twee spots.
  b) De spotdiameter van de richtstraal mag niet groter zijn dan 1,5 maal de spotdiameter van de werkstraal.
- Gemiddelde tijd tussen bedrijfsstoringen van de veiligheidssluiter ≥ 308 maanden.

Als de essentiële prestaties verloren gaan of teruglopen, dan kan een gevaarlijke situatie ontstaan of kan de operator een onderbroken uitgangsvermogen verwachten.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het GreenLight XPS-lasersysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Acute urineweginfectie (UTI)
- Verkalkt weefsel (met name tumoren)
- Algemene medische aandoening die een contra-indicatie voor operatieve ingrepen vormt
- Hemostase van vaten met diameter van meer dan circa twee millimeter
- Prostaatkanker
- Ernstige urethrastrictuur
- Onbehandelde bloedingsstoornissen en coagulopathie
- Contra-indicaties voor gepaste verdoving in anamnese
- Gevallen waarin lasertherapie niet als voorkeursbehandeling wordt beschouwd

Ernstige urethrastricturen vormen een contra-indicatie voor gebruik van het GreenLight XPS-lasersysteem; indien de juiste voorzorgsmaatregelen worden getroffen, kan het systeem echter voor de behandeling van urethrastricturen worden gebruikt. Een ernstige strictuur vertoont bij urethrografie of echografie een zichtbare vernauwing, met bijna volledige obstructie die het inbrengen van instrumenten moeilijk of gevaarlijk maakt. Voorzichtigheid is geboden om letsel van urethraweefsel te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Iedereen in de ruimte moet oogbescherming dragen.
- Bevestig de laserfiber nooit met een klem op afdekmateriaal. Als de lazervezel met een klem wordt vastgezet, kan hij scherp buigen, waardoor de vezel beschadigd raakt en een onveilige situatie ontstaat. De vezel kan breken en laserenergie afgeven, wat leidt tot verbranding in de beschermhuls. Als dit onopgemerkt blijft, kan deze situatie leiden tot brand of ontbranding van ontvlambaar materiaal.
- Activeer de laser uitsluitend als de richtstraal zichtbaar en op het te behandelen weefsel gericht is.
- Activeer de laserenergie nooit als de vezeltip niet zichtbaar voorbij de tip van de endoscoop uitsteekt.
- Ongeoorloofd gebruik van interne bedieningselementen, wijzigingen van de apparatuur of andere handelingen of procedures die niet in deze handleiding zijn vermeld, kunnen leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.
- De waarschuwingsborden zijn niet onderling uitwisselbaar. Selecteer een bord dat geschikt is voor de gebruikte golflengten.
- Bij het gebruik van geanodiseerde, met zwart chroom afgewerkte of zwart gelakte instrumenten tijdens een chirurgische ingreep moet extra voorzichtigheid worden betracht om brandwonden te voorkomen. Deze instrumenten worden zeer heet als ze in aanraking komen met laserstraling en kunnen deze hitte niet snel verstrooien. Als ze in deze situatie in aanraking komen met weefsel, kan dat resulteren in brandwonden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Deze apparatuur mag niet zonder autorisatie worden gewijzigd. Probeer niet om componenten/onderdelen van het GreenLight XPS-lasersysteem te repareren of wijzigen. Alle reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel van Boston Scientific Corporation (BSC) of personen die daarvoor door BSC geautoriseerd zijn.
- Het gebruik van andere kabels of accessoires met het GreenLight XPS-lasersysteem dan die welke zijn meegeleverd of gespecificeerd door Boston Scientific kan leiden tot toegenomen elektromagnetische emissies, verminderde elektromagnetische immuniteit of elektrische schokken van het GreenLight XPS-lasersysteem. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op het GreenLight XPS-lasersysteem aansluit, inclusief het gebruik van MSO's (Multiple Socket Outlets [verdeeldozen]), configureert in feite een medisch systeem en is er derhalve voor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen van IEC/EN 60601-1, clausule 16 voor medische elektrische systemen.
- Houd alle radiofrequente (RF) communicatie-apparatuur, inclusief randapparatuur zoals antennes, wands en kabels ten minste 12 in (30 cm) verwijderd van het GreenLight XPS-lasersysteem, inclusief kabels gespecificeerd door Boston Scientific, om verminderde prestaties van deze apparatuur te vermijden.
- Gebruik van het GreenLight XPS-lasersysteem naast of geplaatst op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden gemonitord om te controleren of ze normaal functioneren.
- De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen volgens CISPR 11 klasse A. Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is, dan kan onvoldoende bescherming worden geboden voor RF-communicatiediensten en moeten gebruikers mogelijk de apparatuur verplaatsen of anders opstellen als beperkende maatregel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voordat het lasersysteem wordt gebruikt, moeten chirurgen en al het personeel dat de laser bedient de gebruikershandleiding zorgvuldig doorlezen en daarmee vertrouwd raken.

- Probeer niet om het lasersysteem in te schakelen voordat dit door een onderhoudsmonteur van BSC geïnstalleerd en getest is. Anders kan het lasersysteem ernstig beschadigd raken.
- De chirurgische benaderingswijze of techniek zal misschien moeten worden aangepast voor het gebruik van laser.
- Het lasersysteem is een chirurgisch instrument voor gebruik door chirurgen die zijn opgeleid in laserchirurgie via cursussen, stages of onder begeleiding van andere chirurgen met ervaring op het gebied van lasertoepassingen.
- De chirurg moet volledig bekend zijn met het unieke chirurgische effect van het lasersysteem alvorens dit klinisch te gebruiken. Tot deze effecten behoren coagulatie, penetratiediepte en snij-intensiteit.
- Het risico van ontbranding, perforatie of door laser veroorzaakte hemorragie (zaken die alle ernstige of dodelijke complicaties kunnen veroorzaken) moet uitgebreid aan de patiënt worden uitgelegd.
- Evenals bij behandelingen zonder laser kunnen er na de laserbehandeling ongewenste reacties zoals koorts, rillingen, sepsis, oedeem en hemorragie ontstaan. In extreme gevallen kunnen complicaties van de procedure, gelijktijdige aandoeningen of het gebruik van de laser dodelijk zijn.
- Wees voorzichtig als radiotherapie en lasertherapie gelijktijdig moeten worden gebruikt, inclusief een strenger postoperatief toezicht. Bij bestraalde patiënten kan het risico op perforatie of weefselerosie groter zijn.
- Bij de behandeling van patiënten die bij eerdere endoscopische ingrepen problemen hebben ondervonden, is voorzichtigheid geboden.
- Er wordt niet gesteld dat het lasersysteem de medische aandoening zal genezen of de aangetaste entiteit zal elimineren. Herhaalde behandeling of andere behandelingsmethoden kunnen vereist zijn.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- BSC beschikt niet over klinische informatie of ervaring op het gebied van gebruik van het lasersysteem bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of zogende moeders.
- Voordat het lasersysteem wordt ingeschakeld, moeten het personeel in de operatiekamer en de patiënt oogbescherming dragen die geschikt is voor laserenergie.
- Er dient altijd een bak met water beschikbaar te zijn voor het geval er brand uitbreekt.
- Druk geen van beide voetschakelaars in als u de richtstraal controleert.
- Aanbevolen wordt om te zorgen dat de vezel geheel zichtbaar is in het gezichtsveld om schade door de behandelingsstraal of weerkaatsing hiervan te voorkomen. Activeer de laser uitsluitend als de richtstraal zichtbaar en op het te behandelen weefsel gericht is. Richt en gebruik de laser uitsluitend op weefsel dat zich geheel in het gezichtsveld bevindt.
- Schakel de laser niet in als de tip van de glasvezelkabel zich in een luchtzak bevindt.
- Verberg de glasvezelkabel niet in het weefsel. Gebruik de vezel niet als sonde.
- Als de werkstraal continu op één plaats wordt gebruikt (en de straal niet heen en weer wordt bewogen), kunnen moeilijk te stelpen bloedingen of perforatie ontstaan.
- Als langdurig contact tussen de vezeltip en het weefsel onvermijdelijk is, moet het laagste vermogen gebruikt worden waarmee aanvaardbare vaporisatie nog verkregen kan worden, en in geen geval meer dan 80 W.
- Als de werkstraal of richtstraal onder een ongebruikelijke hoek uit de vezel komt, staak de activering dan onmiddellijk, controleer op onbedoelde weefselschade en tref de vereiste maatregelen. Vervang de vezel voordat u de procedure hervat.
- De chirurg moet een zorgvuldige beoordeling van het te behandelen en omringende weefsel verrichten, en vervolgens beginnen met het laagste gepaste vermogen, met kortstondige blootstellingsperioden. Wacht met aanpassing van het laservermogen totdat het effect van de laser op het weefsel is vastgesteld. Bestudeer het chirurgisch effect en pas de instellingen en bewegingssnelheid aan totdat het gewenste effect wordt verkregen.
- Er moeten lagere vermogenswaarden en kortere blootstellingsperioden worden gebruikt om thermisch letsel van onderliggende structuren, zoals bijv. dunwandige structuren als de blaas, te voorkomen.
- Bij gebruik van overmatige laserenergie kan weefselperforatie ontstaan. Dit kan gebeuren door gebruik van een te hoog laservermogen of te lange afgifte van energie, met name op door ziekte aangetast weefsel. Voorbeelden van aangetast weefsel omvatten geïnfecteerd weefsel en weefsel dat vanwege een andere aandoening dan BPH dunner is geworden.
- Bij laserbehandeling van weefsel in de directe nabijheid van bekende arteriën, zenuwen en venen is voorzichtigheid geboden.
- De laser is mogelijk niet doeltreffend bij het coaguleren van zeer omvangrijke bloedingen. De chirurg dient voorbereid te zijn op beheersing van hemorragie met ingrijpende, alternatieve (non-laser) methoden, zoals ligatie of diathermie.
- Besteed aandacht aan de speciale risico's die samenhangen met afvoer van het instrument. Zie het gedeelte Afvoer.
- Onjuiste bewaring of onjuist transport van het lasersysteem kan resulteren in beschadiging van het koelsysteem, de optische resonator en andere belangrijke componenten.
- Het lasersysteem moet tijdens bewaring en transport droog worden gehouden bij temperaturen van:
  - 32 °F tot 104 °F (0 °C tot 40 °C) als al het water uit het systeem is afgevoerd.
  - 39 °F tot 104 °F (4 °C tot 40 °C) als het koelsysteem is gevuld met gedistilleerd of demiwater.

COMPLICATIES

Gebruikers dienen de specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en huidige complicaties te lezen en te begrijpen die worden verstrekt voor de vezel die met het GreenLight XPS-lasersysteem wordt gebruikt. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het GreenLight XPS-lasersysteem zijn onder meer:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Opgeblazen buik (darmgas)
- Acuut nierfalen
- Allergische reactie
- Aspiratie
- Contractuur van de blaashals
- Blaasspasme
- Bloeding
- Brandwond
- Rillingen
- Retentie van bloedstolsel
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Diepveneuze trombose
- Vertraagde genezing
- Dysurie
- Oedeem
- Embolie
- Epididymitis
- Erectiele disfunctie (ED)
- Extravasatie
- Vermoeidheid of zwakte
- Koorts
- Hypervolemie/hyponatriëmie
- Overdistensie door gassen
- Hematospermie
- Hematurie
- Infectie
- Ontsteking
- Leukocytose
- Defect van de laservezel of console, met letsel of een langere procedure tot gevolg
- Nocturie
- Overactieve blaas
- Pijn:
    - Buikpijn die niet reageert op behandeling met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)
    - Pijn in armen of benen
    - Pijn in rug/onderrug
    - Lichaamspijnen
    - Hoofdpijn
    - Bekkenpijn
    - Penispijn
- Bekkenhematoom
- Letsel aan de peniele urethra
- Perforatie

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Pneumothorax
- Sterke transpiratie (niet koortsgerelateerd)
- Prostatitis
- Longembolus
- Retrograde ejaculatie
- Sepsis
- Strictuur
- Weefselschade
- Loslaten van weefsel
- Ulceratie
- Niet-verwijderd hulpmiddelfragment
- Letsel van de ureteropening
- Urethrastrictuur
- Aandrang
- Urinefrequentie
- Urine-incontinentie
- Urineretentie
- Urineweginfectie

Aanvullende uitleg van enige complicaties

Bloeding: Patiënten kunnen bloeding ondervinden op de plaats van de lasertherapie tijdens of na de lasertherapie. Hemoglobine en hematocriet na de behandeling zijn aanbevolen laboratoriumonderzoeken om de ernst van de bloeding te beoordelen.

Koorts en leukocytose: Direct na de lasertherapie kan de patiënt koorts en leukocytose ondervinden, die beide gewoonlijk in verband worden gebracht met weefselvernietiging. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. Kweken kunnen aangewezen zijn om de mogelijkheid van infectie uit te sluiten.

Pijn: Kortstondige pijn kan direct na endoscopische lasertherapie optreden en kan 48 uur lang aanhouden.

Perforatie: Perforatie kan ontstaan als gevolg van overmatige blootstelling aan laserstraling. Perforatie kan ontstaan als gevolg van tumorerosie of als gevolg van de endoscopische procedure. Voor een klinische diagnose van de perforaties moeten patiënten postoperatief nauwlettend gemonitord worden door middel van een fysieke beoordeling van klinische symptomen, hematologisch onderzoek, waar van toepassing, en radiografie.

Sepsis: Weefsel dat is blootgesteld aan laserablatie kan na de behandeling geïnfecteerd raken. Bij vermoeden van sepsi dient men weefsel op kweek te zetten en op andere passende wijze te beoordelen.

Evenals bij conventionele endoscopische behandelingen kunnen er na de laserbehandeling ongewenste reacties zoals koorts, rillingen, sepsis, oedeem en hemorragie ontstaan. In extreme gevallen kunnen complicaties van de procedure, gelijktijdige aandoeningen of het gebruik van de laser dodelijk zijn. Bij de behandeling van patiënten die bij eerdere endoscopische ingrepen problemen hebben ondervonden, is voorzichtigheid geboden.

LEVERING

Apparaatgegevens

De GreenLight XPS-laserconsole wordt in een krat verzonden met de accessoires en instrumenten die onder Inhoud worden vermeld.

- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd, of vóór gebruik per ongeluk geopend is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser. Ne pas réutiliser. Ne pas uti

Hantering en opslag

- Temperatuur voor opslag en transport als al het water uit het systeem is afgevoerd: 32 °F tot 104 °F (0 °C tot 40 °C).
- Temperatuur voor opslag en transport als het koelsysteem is gevuld met gedistilleerd of demiwater: 39 °F tot 104 °F (4 °C tot 40 °C).
- Droog bewaren.

LET OP

Bewaring of transport buiten de aanbevolen temperatuurgrenzen kan resulteren in beschadiging van het koelsysteem, de optische resonator en andere belangrijke componenten. De console moet worden afgetapt volgens de procedure voor aftappen op locatie. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC voor informatie over de gehele aftapprocedure.

- Als de console afgetapt en opgeslagen is, moet het droogmiddel om de zes maanden worden vervangen.
- Condensatie op de laserconsole tijdens gebruik kan de console beschadigen. Het is belangrijk om een koude console enkele uren voor gebruik aan de vereiste omgevingscondities in de behandelruimte te laten acclimatiseren.
- Verwijder voorafgaand aan transport of verpakking van de laserconsole alle accessoires/instrumenten van de console.
- De laserconsole mag alleen worden verpakt in de verpakking die is goedgekeurd door Boston Scientific Corporation.

VEILIGHEID

Oogletsel

Zichtbaar laserlicht passeert de transparante delen van het oog (hoornvlies, lens, kamerwater en glasachtig lichaam) en wordt gefocust op het netvlies. Dit licht kan onbedoelde netvliesverbranding veroorzaken. De mate van oogletsel is afhankelijk van het vermogen van de straal, de focussering van de straal en de blootstellingsduur.

De medewerkers in de ok en de patiënt moeten oogbescherming ontvangen. Laserbrillen zijn niet altijd onderling uitwisselbaar wat betreft de golflengte, het vermogen en de buigingshoek van de laser in kwestie.

WAARSCHUWING: Iedereen in de ruimte moet een beschermbril dragen.

De beschermbrillen zijn speciaal bestemd om het personeel in de ok te beschermen tegen de laserenergie van 532 nm. De minimale optische dichtheid (OD) van de beschermbrillen is 6,0 bij 532 nm. De in de EU geldende norm voor beschermbrillen is 532 D L6. Deze soorten van beschermbrillen voor laser omvatten:

- Bijna geheel doorzichtige beschermbril voor de arts – het in essentie geheel transparante materiaal van de lenzen laat licht uitstekend door met minimale kleurvertekening.
- Oranje oogbescherming – deze bril laat het licht goed door, maar veroorzaakt enige vertekening van de kleur vanwege de oranje lens.

Brandwonden

Personeel dat lasers gebruikt moet bekend zijn met het gevaar van brand in verband met lasergebruik. Onbedoelde bestraling van ander dan het beoogde weefsel kan resulteren in brandwonden of vaporisatie. Door het doelgebied met vochtig afdekmateriaal of in fysiologische zoutoplossing gedrenkte tampons te omringen, wordt dit vochtig gehouden en wordt het gevaar van brand aanzienlijk verminderd.

Ontvlambare of brandbare materialen in de laseromgeving kunnen ontvlambare vloeistoffen of brandbare zalf, gas, kunststof, papier of gaas, plakband of kunststof tape en endotracheale tubes omvatten.

Op de plaats waar de laser wordt gebruikt moeten voor laser geschikte blusmiddelen en water voorhanden zijn. Zorgvuldig en nauwkeurig richten en gebruiken van laserenergie is van het grootste belang.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

WAARSCHUWING: Gebruik nooit klemmen om de laservezel op afdekmateriaal te bevestigen. Als de vezel met een klem wordt vastgezet, kan hij scherp buigen, waardoor de vezel beschadigd raakt. Dat kan een onveilige situatie veroorzaken. De vezel kan breken en laserenergie afgeven, wat leidt tot verbranding in de beschermhuls. Als dit onopgemerkt blijft, kan deze situatie leiden tot brand of ontbranding van ontvlambaar materiaal.

Weerkaatsing van de straal door instrumenten

Bij het richten van de laserstraal is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat de laserstraal van metalen chirurgische instrumenten terugkaatst. Met name spiegelend afgewerkte instrumenten zijn gevaarlijk omdat het oppervlak hiervan sterk weerkaatsend is. Het door zulke instrumenten weerkaatste laserlicht is fel en mogelijk schadelijk.

Matte, doffe, mat afgewerkte of geëboniseerde instrumenten spiegelen minder, en ook instrumenten met gebogen oppervlakken zullen licht minder fel weerkaatsen. Hoewel deze instrumenten meestal een meer verspreide weerkaatsing veroorzaken die minder schadelijk is, kan ook deze weerspiegeling nog schadelijk zijn. Er moet altijd oogbescherming worden gedragen om oogletsel te voorkomen.

WAARSCHUWING: Bij gebruik van geanodiseerde, in zwart chroom afgewerkte of geëboniseerde instrumenten tijdens de operatie is extra voorzichtigheid geboden om brandwonden te voorkomen. Deze instrumenten worden zeer heet als ze in aanraking komen met laserstraling en kunnen deze hitte niet snel verstrooien. Als ze in deze situatie in aanraking komen met weefsel, kan dat resulteren in brandwonden.

Ontbranding van brandbaar materiaal

De laser kan veel van de materialen die tijdens een operatie worden gebruikt tot ontbranding brengen. Gebruik van onbrandbaar materiaal wordt daarom ten zeerste aanbevolen.

Elektrisch

De met elektriciteit samenhangende gevaren van de laser zijn gelijk aan die van andere elektrische apparaten. Wees voorzichtig wanneer u de stekker van het apparaat in de wandcontactdoos steekt. Er mag geen water in de nabijheid zijn en uw handen moeten droog zijn.

WAARSCHUWING: Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een voedingsbron met beschermende aarde.

Koppel de laser altijd los door de stekker beet te pakken, en niet door aan de voedingskabel te trekken. Inspecteer het snoer regelmatig. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC om het snoer te laten repareren of vervangen als u tekenen van slijtage ziet.

Omstandigheden in de operatiekamer

In deze paragraaf worden de veiligheidsmaatregelen beschreven die in de operatiekamer moeten worden getroffen voor een veilige werking van het lasersysteem. Medische elektrische apparatuur (MEA) is niet bestemd voor gebruik in een omgeving met extra zuurstof.

Waarschuwingsstickers op de laser

De omgeving waar het lasersysteem wordt gebruikt, moet gemarkeerd worden. Er moeten waarschuwingsborden met vermelding van de lasergolflengte worden opgehangen bij alle ok- en toegangsdeuren. In afbeelding 1 zit u een voorbeeld van een bord dat met het lasersysteem kan worden gebruikt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 1. Laserwaarschuwingsbord

Externe deurinterlock

Laat in de operatiekamer niet meer personeel toe dan voor de laserbehandeling strikt noodzakelijk is. Om te voorkomen dat binnenkomend personeel aan de laserstraal wordt blootgesteld, kan desgewenst een externe deurinterlock tussen de console en de ok-deur worden geïnstalleerd. Deze interlock zet de console automatisch in stand-by als de deur tijdens een operatie wordt geopend. De console blijft stand-by staan totdat de deur wordt gesloten en de interlock gereset wordt. Na het resetten kan de gebruiker de console weer in de Gereed-modus zetten en de laserstraal inschakelen. De console kan pas in de Gereed-modus worden gezet als de interlock gereset is.

Als het gebruik van de deurinterlock op afstand gewenst is, kan het biomedisch personeel in de vestiging van de gebruiker deze aansluiten. De gebruiker moet de werking van de externe interlock voor elk gebruik controleren. Toegang tot de interlockfunctie van de console wordt verkregen via een contact op het achterpaneel van de console (zie afbeelding 3).

Veiligheidsaanbevelingen

Hieronder volgen algemene veiligheidsaanbevelingen voor de operatiekamer, die niet specifiek voor het lasersysteem gelden:

- Bij gebruik van accessoires, instrumenten, wegwerpartikelen en materialen die in aanraking zijn gekomen met de patiënt moeten beschermingsmaatregelen ter voorkoming van kruiscontaminatie worden getroffen.
- Houd (hand)doeken vochtig om te voorkomen dat ze vlam vatten.
- Gebruik niet-ontbrandbare preparatieoplossingen.
- Voorkom ontsteking van methaangas door het rectum tijdens perineale procedures op te vullen.
- Gebruik de laser niet in aanwezigheid van een ontvlambaar narcosemengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

WAARSCHUWING: Activeer de laser uitsluitend als de richtstraal zichtbaar en op het te behandelen weefsel gericht is.

Veiligheidsvoorzieningen op het lasersysteem

Het GreenLight XPS-lasersysteem is uitgerust met de volgende veiligheidsvoorzieningen:

- De laser wordt gedeactiveerd zodra de druk van de voetschakelaar wordt genomen.
- Een automatische stroomverbreker schakelt de console uit in geval van elektrische overbelasting.
- De laser heeft een aansluiting voor een deurinterlock voor de operatiekamer, die door biomedisch personeel geïnstalleerd moet worden.
- De sleutel kan alleen worden verwijderd als de sleutelschakelaar op OFF (Uit) staat.
- Een microprocessor in het systeem bewaakt de status van de console continu en geeft naast de toepasselijke prompts ook berichten op het scherm weer.
- De console kan alleen laserenergie afgeven als er een vezel op is aangesloten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- De console komt in de Gereed-modus te staan als er op de knop Ready (Gereed) op het touchscreen is gedrukt, of als de knop bovenop de voetschakelaar is ingedrukt.
- Een vezelstandaard houdt de vezel omhoog en zet deze in een veilige en niet-hinderlijke positie.
- Er klinkt een ononderbroken geluidssignaal als de operatiestraal geactiveerd is (m.a.w. de voetschakelaar is ingedrukt). Het geluidssignaal voor vaporisatie is hoog, en het geluidssignaal voor coagulatie is laag.
- Wanneer de laser voor de eerste keer wordt geactiveerd nadat deze in de Gereed-modus is gezet en telkens als er wordt gewisseld tussen de Vaporisatiemodus en Coagulatiemodus kondigt een stem de huidige modus aan.
- Er is een vertraging van 2 seconden voordat de laserenergie wordt afgegeven nadat de laser in de Gereed-modus is gezet.
- Er is een noodstopschakelaar voor de laser beschikbaar waarmee de console in noodgevallen onmiddellijk uitgeschakeld kan worden.
- Bij het overschakelen tussen de Gereed-modus en de Stand-by-modus kondigt een stem de op dat moment gebruikte modus aan.

Opmerking: Probeer niet om panelen van de console te verwijderen. Alle panelen zijn met knoeibestendig bevestigingsmateriaal vastgezet. Pogingen om de panelen te verwijderen (tenzij hiervoor door erkende BSC-medewerkers instructies zijn gegeven) kunnen de console beschadigen en maken de fabrieksgarantie ongeldig.

Opmerking: Het lasersysteem moet tegen gebruik door onbevoegden worden beveiligd. Trek de sleutel uit de sleutelschakelaar en berg hem veilig op om gebruik door onbevoegden te voorkomen als de console niet wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Ongeautoriseerd gebruik van interne bedieningselementen, afstellingen van de apparatuur of het verrichten van andere procedures dan in dit document beschreven kan resulteren in blootstelling aan gevaarlijke straling.

WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.

Gevaar van omvallen:



Gebruik tijdens transport de handgreep op de console om deze te duwen of te trekken, om te voorkomen dat het systeem omvalt.

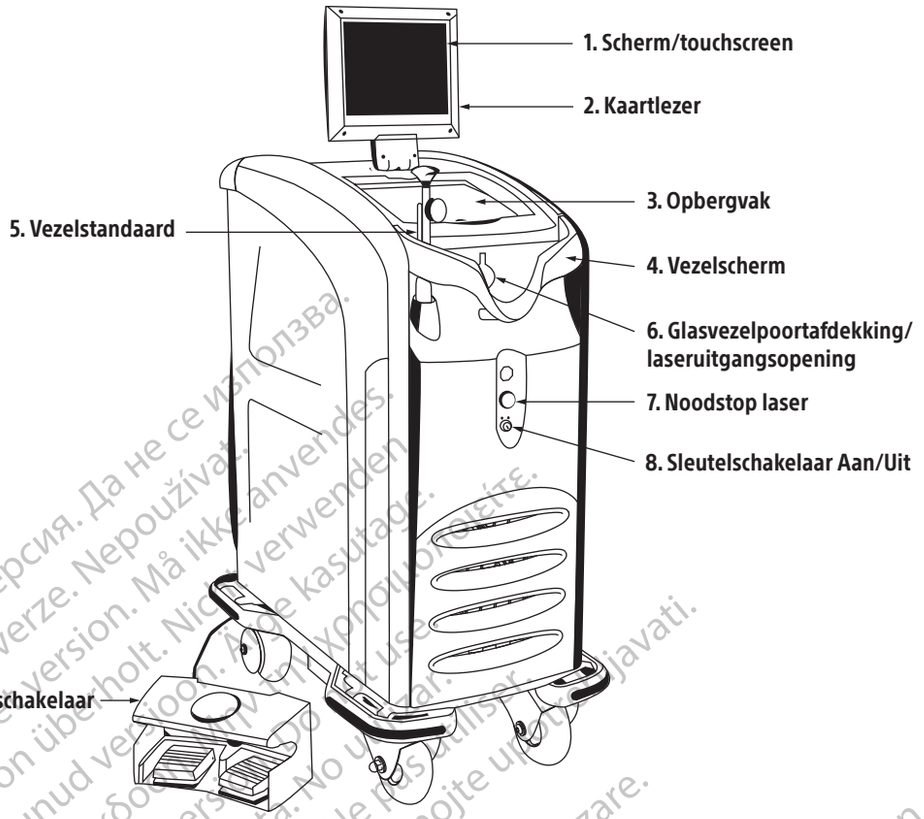
WAARSCHUWING: De console kan omvallen als hij meer dan 5 graden wordt gekanteld.

Gevaar van wegrollen: Zet de wielvergrendelingen van de console vast om te voorkomen dat het systeem onbedoeld van zijn plaats rolt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESCHRIJVING VAN DE CONSOLE



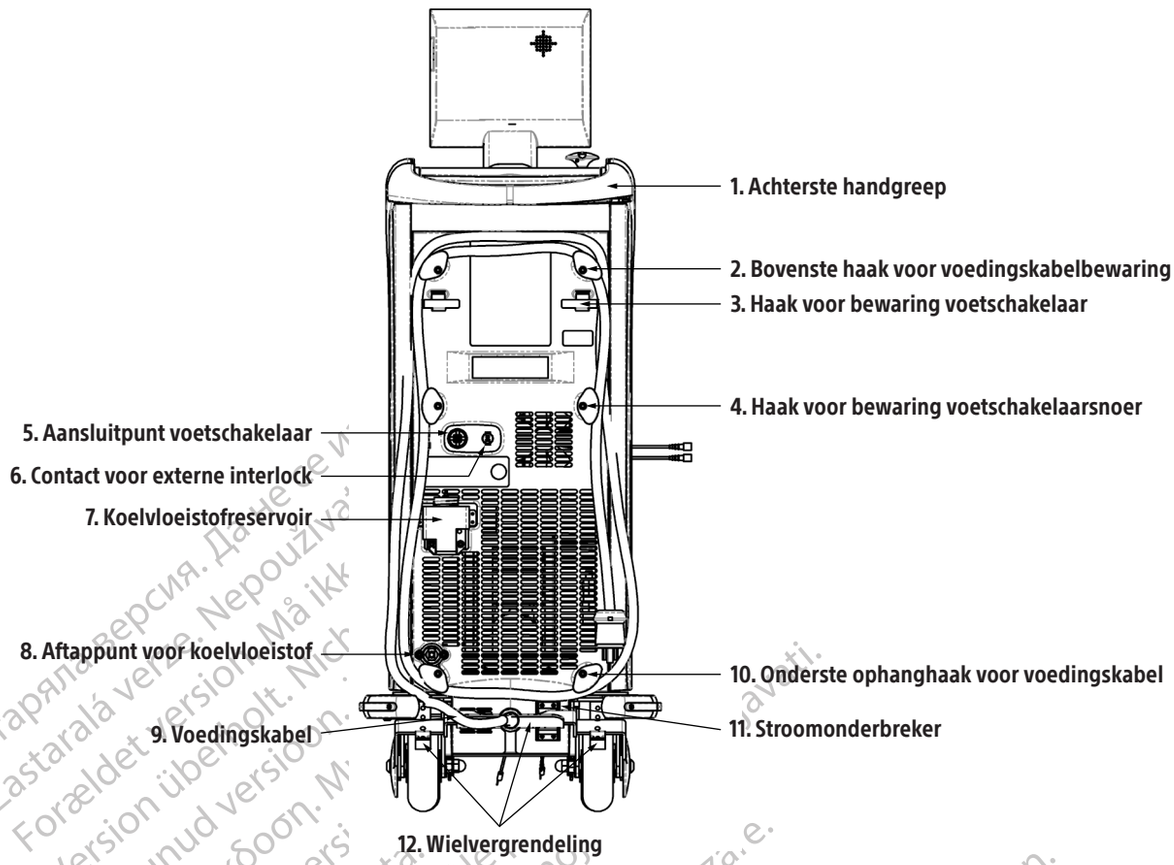
Afbeelding 2. Vooraanzicht van de console

1. Scherm/touchscreen – Toont informatie voor de gebruiker:
   - Consolestatus (Stand-by, Gereed)
   - Uitgangsvermogen laser (in watt), afzonderlijke display voor vaporisatie en coagulatie
   - Helderheidsniveau van de richtstraal
   - Energiemeter (geeft het totaal aantal afgegeven joule weer)
   - Blootstellingstijd (geeft de totale tijd weer waarin licht is afgegeven)
   - Knoppen op het scherm zetten de laser in de Gereed- of de Stand-by-modus.
   - Foutcodes en meldingen op het scherm
2. Kaartlezer – leest de vezelkaart
3. Opbergvak
4. Vezelscherm – beschermt het aanzetstuk van de vezel tegen beschadiging
5. Vezelstandaard – bevestigt en beschermt de vezel (intrekbaar)
6. Vezelpoortdop – aansluitpunt voor de vezel
7. Noodstop laser – schakelt de console uit en staakt de afgifte van laserlicht in noodgevallen
8. Sleutelschakelaar aan/uit – schakelt de console in en uit
9. Voetschakelaar – voor regeling van de laserafgifte

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version übeholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Nuo ieti. Nenaudokite. Nepiecie Paterasi versija. Nelietot. Elvult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarená verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 3. Achteraanzicht van de console

1. Achterste handgreep
2. Bovenste haak voor voedingskabelbewaring – 2 haken bovenop waar de voedingskabel omheen gewikkeld kan worden
3. Haak voor bewaring voetschakelaars – 2 haken voor bewaring van de voetschakelaars
4. Haak voor bewaring voetschakelaarsnoer – 2 haken waar het voetschakelaarsnoer omheen gewikkeld kan worden
5. Aansluiting voetschakelaar
6. Contact externe interlock – kan worden verbonden met de toegangsdeur van de ruimte zodat de voetschakelaar wordt uitgeschakeld als er iemand binnenkomt
7. Koelvloeistoftank – voor bijvullen van de interne koelvloeistof (zie "Instructies voor bijvullen van koelvloeistof")
8. Koelvloeistofafvoer – voor aftappen van de interne koelvloeistof (zie "Instructies voor bijvullen van koelvloeistof")
9. Voedingskabel
10. Onderste haak voor voedingskabelbewaring – 2 haken onderop waar de voedingskabel omheen gewikkeld kan worden
11. Stroomverbreker – wordt automatisch omgezet bij overstroom, waardoor de stroomtoevoer naar de console wordt verbroken
12. Wielvergrendeling – voor het ver- en ontgrendelen van de achterwielen

Остаряла версия. Дайте и
Zastaralá verze. Nepouživ
Forældet version. Må ikk
Version überholt. Nich
Aegunud versioon. M
Παλιά έκδοση. Μ
Outdated versi
Versión obsoleta. Ne
Zastarjela verzija. Nemoj
Version périmée. Ne
Elavult verzió. Ne
Versione obsoleta. Non utilizza. e.
Novecojusi versija. Neno
Pasenusi versija. Neizmant
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231005GL), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ACCESSOIRES

Met het lasersysteem mogen alleen accessoires/instrumenten worden gebruikt die door BSC hiervoor goedgekeurd zijn. BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid en biedt geen garantie voor schade en bijkomende schade als gevolg van het lasersysteem met niet-goedgekeurde accessoires/instrumenten. Neem contact op met BSC voor een lijst van de accessoires/instrumenten voor het Greenlight XPS-lasersysteem.

Inzetstuk voor videocamera

Er moet een inzetstuk voor een videocamera worden geïnstalleerd tussen de telescoop en de camera (tenzij de telescoop is voorzien van een geschikt ingebouwd camera-inzetstuk).

De inzetstukken voor de videocamera hebben een optische dichtheid (OD) van 5 bij een golflengte van 532 nm. Dit blokkeert het merendeel van het laserlicht en voorkomt verzadiging van de sensor van de videocamera. De optimale transmissie bij andere golflengten dan 532 nm en de vereiste diameter voor het inzetstuk zijn afhankelijk van het model videocamera en het model telescoop.

Laseroogbescherming

De beschermbrillen zijn speciaal bestemd om het personeel in de ok te beschermen tegen de laserenergie van 532 nm. De minimale optische dichtheid (OD) van de beschermbrillen is 6,0 bij 532 nm. De in de EU geldende norm voor beschermbrillen is 532 D L6.

- Oogbescherming voor de arts – het in essentie geheel transparante materiaal van de lenzen laat licht uitstekend door met minimale kleurvertekening.
- Oogbescherming voor toeschouwers – deze bril laat het licht goed door, maar veroorzaakt enige vertekening van de kleur vanwege de oranje lens.

INSTALLATIE

Dit hoofdstuk bevat algemene richtlijnen voor installatie van het lasersysteem. Voor dit lasersysteem gelden specifieke installatievereisten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te zorgen dat aan deze vereisten wordt voldaan voordat het lasersysteem wordt geïnstalleerd. Een onjuiste installatie kan resulteren in onderbrekingen tijdens gebruik en kan het lasersysteem zelfs beschadigen. Lees de onderstaande informatie daarom aandachtig.

Verantwoordelijkheid van BSC

Het lasersysteem zal door een onderhoudsmedewerker van BSC geïnstalleerd worden. Bij aankomst op de installatielocatie omvatten de taken van deze onderhoudsmedewerker het volgende:

1. Controle of de juiste stroomvoorziening beschikbaar is.
2. Uitpakken van de console, en inspectie op eventuele schade.
3. Verrichting van alle controles van de optische, elektrische en systeemonderdelen die nodig zijn om het lasersysteem in werking te kunnen stellen.
4. Inventarisatie van alle meegezonden accessoires.

Verantwoordelijkheid van de klant

Er moet worden gezorgd dat de juiste stroomvoorziening beschikbaar is voordat het lasersysteem in ontvangst genomen en geïnstalleerd wordt. Als onderhoudsmedewerkers naderhand moeten terugkomen, vallen die bezoeken niet onder de garantie. De klant moet de checklist voor installatie voltooien en naar BSC of de distributeur sturen. Neem nadat de installatielocatie voor installatie gereed is gemaakt, contact op met BSC of de distributeur om de verzenddatum te bevestigen en een afspraak voor installatie van het systeem te maken.

Het lasersysteem maakt gebruik van de standaard beschikbare stroomvoorzieningen en heeft ingebouwde koelsystemen; het gereedmaken van de gebruikslocatie voor installatie is daarom minimaal.

Plaatsing van de console

De console moet op maximaal 5 ft (1,5 m) van de middellijn van de operatietafel worden geplaatst om te verzekeren dat de vezel goed bewogen kan worden.

Zet de console op een afstand van ten minste 1 ft (0,3 m) van de wand voor goede ventilatie tijdens gebruik.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vereiste stroomvoorziening

De voedingsbron voor het GreenLight XPS-lasersysteem moet een enkelfasig systeem zijn met spanning van 200 VAC tot 240 VAC, 50/60 Hz, stroom 20 A*. De laser past zich binnen dit bereik automatisch aan de spanning en frequentie aan. De laser kan werken met enige spanningsschommelingen op het net; de spanningsschommeling mag echter niet meer dan ± 10% bedragen.

Om de juiste stekker te kunnen leveren, moet BSC door de klant van tevoren worden ingelicht over de gebruikte contactdoos op de installatielocatie. Elk tweepolig, driedraads stopcontact van 250 VAC en 20 A* kan worden gebruikt, mits het aan de elektrische eisen van het systeem, de voorschriften van de vestiging, de stad, de provincie, de deelstaat of het land en aan EN 60601 voor lekstroom voldoet.

Het verdient aanbeveling het GreenLight XPS-lasersysteem te gebruiken met een speciaal voor het systeem bestemde stroomverbreker met classificatie van ten minste 16 A of hoger om een normale werking te verzekeren.

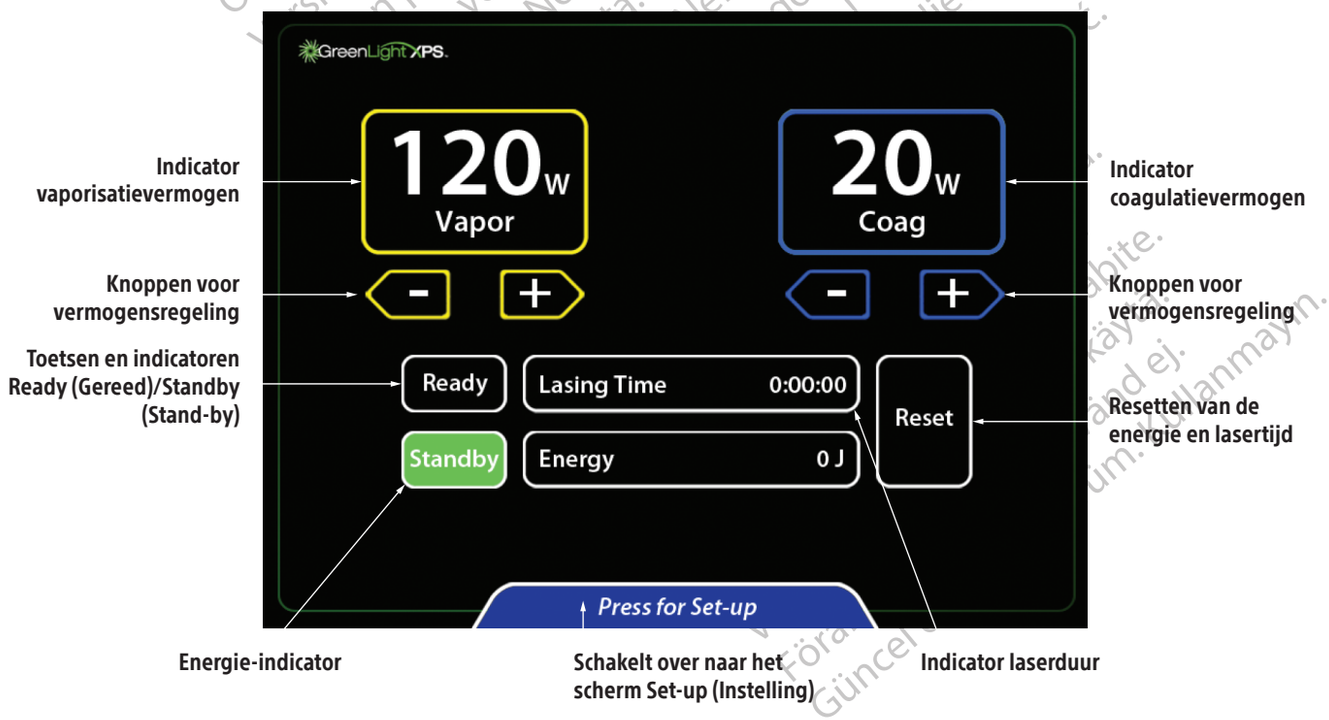
* Het vermogen van 20 A is niet minimaal of maximaal vereist als hoofdgebruiksvermogen; bij dit vermogen wordt het GreenLight XPS-lasersysteem door het interne circuit beschermd tijdens een overstroomsituatie. De voedingsbron moet 16 A kunnen leveren om het lasersysteem te kunnen gebruiken met een maximaal uitgangsvermogen van 180 watt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Touchscreen en voetschakelaar

De console wordt met het touchscreen en de voetschakelaar bediend. De laserparameters worden geselecteerd en de consolestatus wordt gewijzigd op het touchscreen. Gebruik de knop bovenop de voetschakelaar om heen en weer te schakelen tussen de Gereed- en de Stand-by-modus van het lasersysteem. De richtstraal is geactiveerd als de console in de Gereed-modus staat of als de operatiestraal is geactiveerd. De operatiestraal wordt geactiveerd via het indrukken van een pedaal. Druk op het gele pedaal voor VAPOR en op het blauwe pedaal voor COAG.

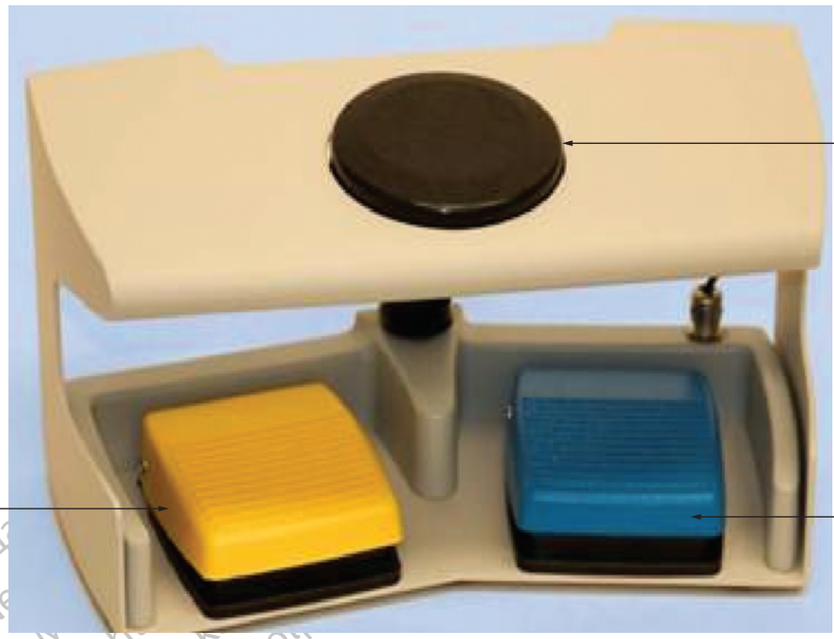
Het vermogen wordt ingesteld via de knoppen − of + op het touchscreen. Als er op deze knoppen wordt gedrukt, klinkt er een geluidssignaal.



Afbeelding 4. Touchscreen

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Afbeelding 5. Voetschakelaar

Voorbereiding

1. Zorg dat al het personeel alsmede de patiënt de juiste oogbescherming dragen.
2. Zorg dat de stroomverbreker achterop de console op OFF (Uit) staat en steek de stekker van de voedingskabel in een geschikte wandcontactdoos.
3. Zet de stroomverbreker op ON (Aan). Zet de sleutelschakelaar aan de voorkant van de console op ON (Aan).
4. De zelfcontrolefunctie van de console zal het merendeel van eventuele problemen detecteren. In geval van problemen verschijnt er een bericht op het touchscreen om de gebruiker te waarschuwen. Informatieberichten wijzen de gebruiker op problemen die de gebruiker zelf kan verhelpen. Serviceprompts wijzen de gebruiker op problemen waarbij de hulp van een onderhoudsmonteur moet worden ingeroepen.

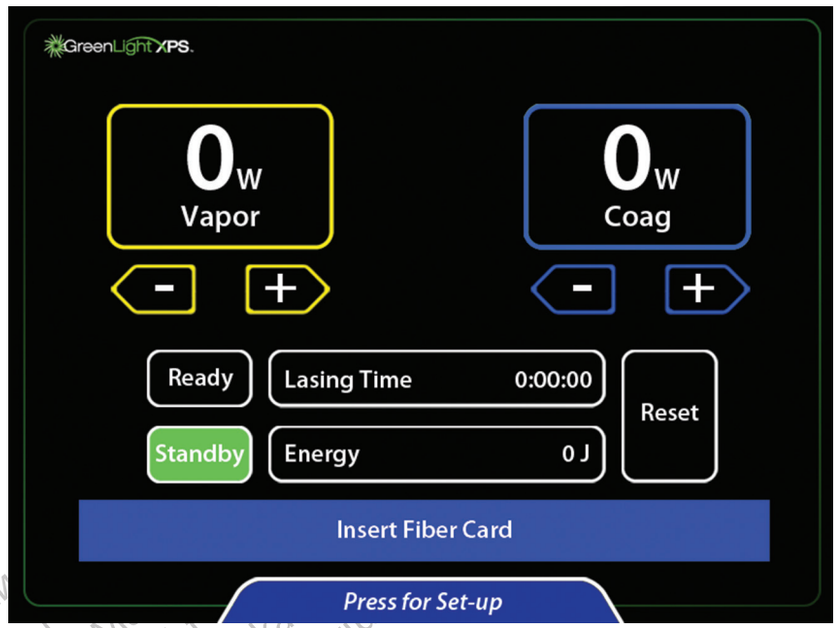
Opmerking: Het kan enige tijd duren (meestal 5 minuten tot 15 minuten maar soms, bijvoorbeeld als het erg koud is, wel 40 minuten) totdat de console op de juiste bedrijfstemperatuur is gekomen en alle interne zelfcontroles heeft doorlopen, waarna hij klaar is voor gebruik.

---

5. De console doorloopt zelfcontroles. Nadat de controles zijn doorlopen, verschijnt een scherm waarin wordt gevraagd de vezelkaart te plaatsen.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version.
Aegunud versioon. Ärge
Vanhentunut versio. Älä
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Nuværende version. Nemmotat
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novější verze. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Do not use.
Μην την χρησ
Ärge k
Aegunud versioon.
Vanhentunut
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Maak de patiënt gereed voor de operatie.
7. Als de telescoop geen ingebouwd camera-inzetstuk heeft, plaatst u nu een groot of klein inzetstuk voor de videocamera tussen de telescoop en de camera. Het inzetstuk beschermt de videocamera tegen het felle licht.
   A. Houd de kop van de camera omhoog gericht om het grote camera-inzetstuk te plaatsen. Plaats het inzetstuk voor de videocamera (kant met etiket naar camera toe gericht) op de camerakop en druk het koppelstuk in. Bevestig de telescoop op de camera.
   B. Houd het telescoopgedeelte van de cystoscoop met het oculair omhoog om het kleine camera-inzetstuk te plaatsen. Plaats het inzetstuk voor de videocamera (beschreven kant naar buiten gericht) in het oculair. Bevestig de camera op de telescoop.

Opmerking: Sommige telescopen hebben een ingebouwd inzetstuk voor de videocamera om de transmissie van groen licht te voorkomen. Plaats in zulke gevallen niet nog een inzetstuk voor de videocamera tussen de telescoop en de camera.

LET OP: Raak niet tegelijkertijd meerdere onderdelen van het touchscreen aan. Als u het touchscreen om meerdere plaatsen tegelijk aanraakt, zullen de opdrachtknoppen niet reageren. Raak alleen de gewenste opdrachtknop aan om parameters aan te passen.

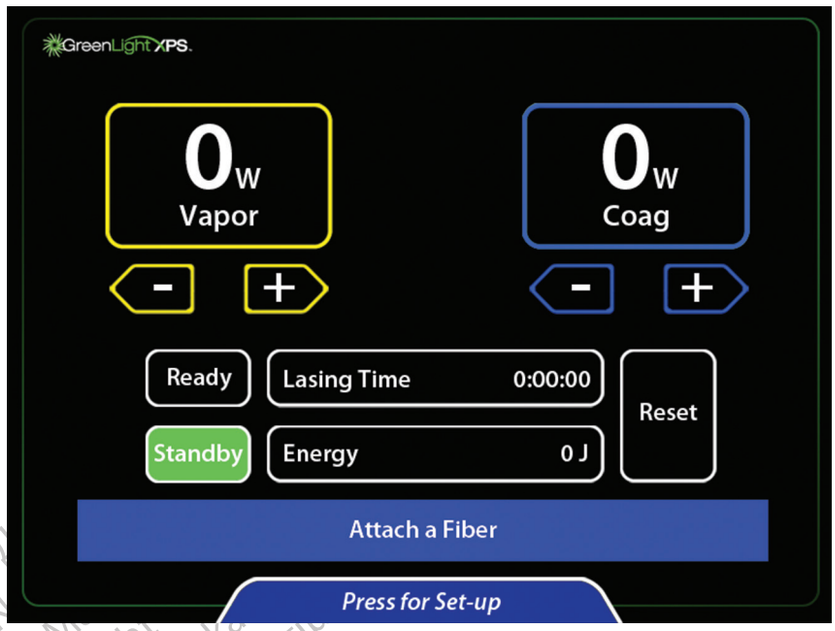
---

8. Open de doos met de laservezel. Pak de vezelkaart die op de buitenkant van de verpakking is bevestigd. Steek de vezelkaart in de kaartlezer met de kant met de chip naar uzelf toe gericht. Het touchscreen vraagt u nu om de vezel aan te sluiten.

LET OP: Wacht met het verwijderen van de vezelkaart totdat de procedure voltooid is.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

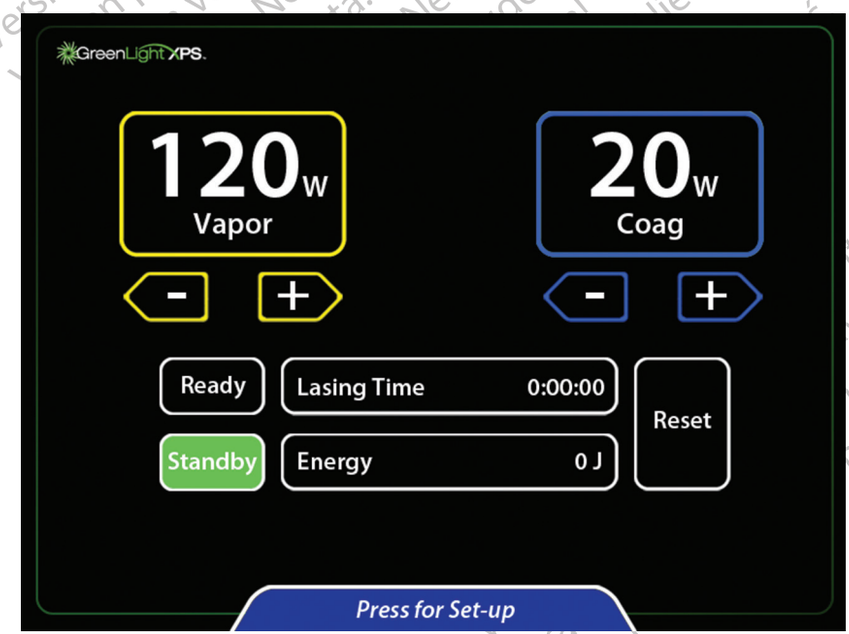


9. Open de verpakking van de vezel en haal de steriele vezel met aseptische technieken uit de verpakking.

Opmerking: Om het contactpunt tussen de laser en de vezel te beschermen, moet de vezelconnector vrij worden gehouden van smeermiddel, reinigingsmiddelen en andere verontreinigende stoffen.

---

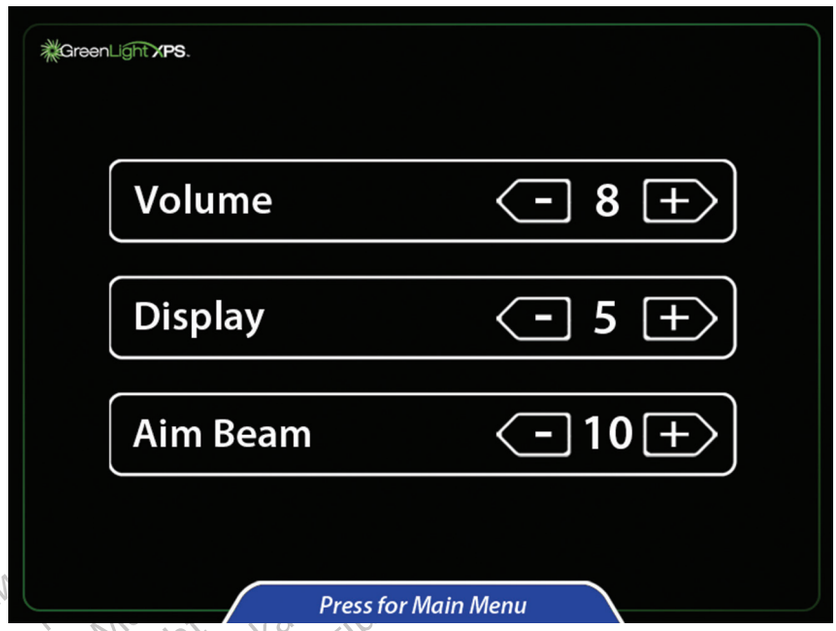
10. Sluit de vezel op de vezelpoort van de console aan door de connector in de vezelpoort te drukken (pijl op connector omhoog) en hem ¼ slag rechtsom te draaien tot hij vergrendeld is.
11. Volg de aanvullende aanwijzingen op de bijsluiter in de verpakking van de vezel.
12. Selecteer op de console de gewenste vaporisatie- en coagulatie-instellingen met behulp van de pijltoetsen.



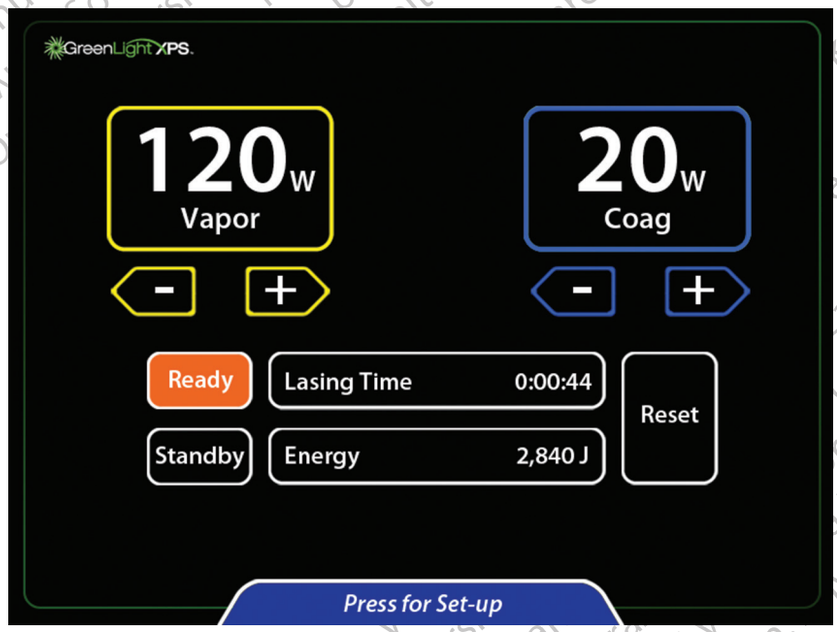
13. Druk voor wijziging van de intensiteit van de richtstraal, de helderheid van het display of het geluidsvolume op Press for Main Menu (Indrukken voor hoofdmenu) onder op het hoofdscherm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Pas de gewenste instelling aan met behulp van de pijltoetsen.
15. Druk om naar het hoofdscherm terug te gaan op Press for Main Menu (Indrukken voor hoofdmenu) onderaan het scherm.
16. Druk op de knop Ready (Gereed) om de richtstraal te activeren. Als de knop Ready (Gereed) oranje is geworden, is het lasersysteem klaar voor gebruik bij een procedure.

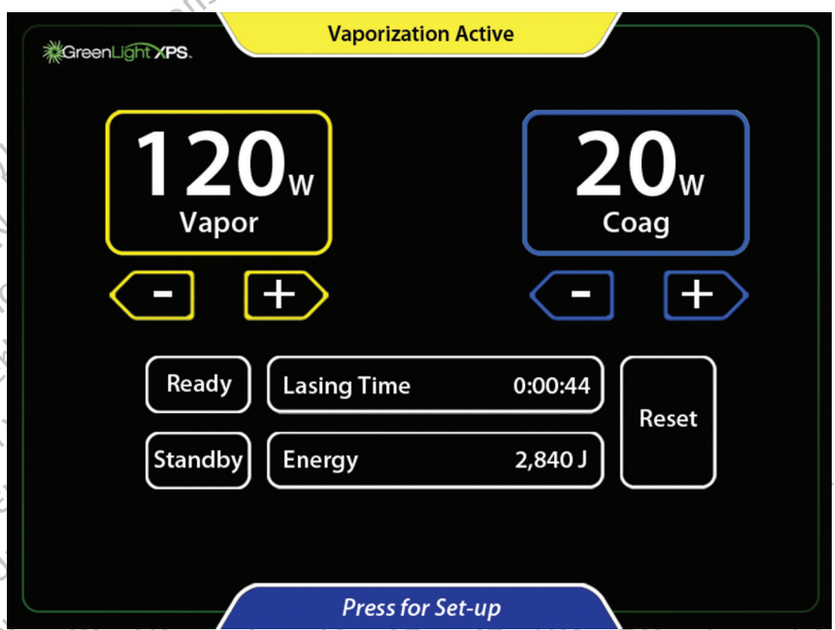


Procedure

17. Voer de in elkaar gezette cystoscoop met de visuele obturator via de urethra op in de blaas volgens de standaardtechniek.
18. Voer de vezel door de vezelpoort tot in het gezichtsveld op. Er kan een aspiratielijn op de afvoerpoort van de cystoscoop worden aangesloten om de afvoerirrigatie te regelen.
19. Draai de regelknop van de vezel om de markeringen op de vezel te controleren. De driehoek ligt contralateraal ten opzichte van de laserbundel. De driehoek moet tijdens het activeren van de laserbundel altijd zichtbaar zijn. Het rode achthoekige stopsymbool ligt in lijn met de richtstraal van de vezel. De werkstraal mag niet geactiveerd worden als het stopsymbool midden in het gezichtsveld ligt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Voer de vezel op naar de behandelingslocatie. De tip van de vezel moet geheel zichtbaar zijn en voorbij de tip van de cystoscoop uitsteken. De uitgangsstraal van de vezel is uitgelijnd met de index van de knop op het distale gedeelte van de vezel.
21. Zet de console in de Gereed-modus om de voetschakelaar in te schakelen.
22. Controleer of de richtstraal op het te behandelen weefsel is gericht voordat u de laser activeert.
23. Er wordt laserenergie afgegeven als er op een voetschakelaar wordt gedrukt. De actieve modus (Vaporization Active [Vaporisatie actief] of Coagulation Active [Coagulatie actief]) wordt bovenaan het scherm weergegeven, afhankelijk van de ingedrukte voetschakelaar. Er klinkt een geluidssignaal tijdens de afgifte van energie. Als er voor de eerste keer op een voetschakelaar wordt gedrukt, wordt het woord "Vapor" of het woord "Coag" uitgesproken, afhankelijk van de voetschakelaar die is ingedrukt.



24. Druk om weer naar stand-by te gaan op Standby of druk de zwarte voetschakelaar voor Gereed/Stand-by in.
25. U kunt de laserafgifte stoppen en de richtstraal uitschakelen door op de knop Standby op het touchscreen te drukken of de zwarte voetschakelaar voor Gereed/Stand-by in te drukken.
26. Begin met de procedure. De behandelingsduur varieert afhankelijk van het weefsel, de vermogensinstellingen en andere factoren.
27. Beweeg de laserstraal regelmatig heen en weer in een boog van 30° tot 40° over het te behandelen weefsel; zorg dat de laserstraal constant beweegt en houd een werkafstand (afstand tussen vezel en weefsel) van 1 mm tot 3 mm aan. Pas de snelheid waarmee u de straal heen en weer beweegt aan om het gewenste weefseleffect te verkrijgen. Door het vermogensniveau aan te passen verandert u de snelheid waarmee het weefsel verwijderd wordt.
28. Bloeding kan vaak worden beheerst door de werkstraal rond (en niet direct gericht op) de bloedingslocatie te bewegen terwijl u de voetschakelaar Coag indrukt. In de coagulatiemodus wordt de straal gemoduleerd voor een meer effectieve coagulatie. Hierdoor pulseert (knippert) de straal. Pas de snelheid waarmee u de straal heen en weer beweegt en het coagulatievermogen aan om een zo effectief mogelijke coagulatie te verkrijgen. Richt de laserstraal niet direct op het middelpunt van de bron van de bloeding.
29. Nadat het beoogde weefsel is behandeld draait u de toevoer- en afvoerafsluiters van de cystoscoop dicht en controleert u op bloeding. Als er bloeding is, kan deze behandeling vereisen.
30. Vul de blaas met fysiologische zoutoplossing zodra de laserbehandeling is beëindigd en verwijder de cystoscoop. Laat de blaas langzaam leeglopen en controleer de flow en kleur van de afgevoerde vloeistof. De arts kan indien vereist een Foley-katheter plaatsen.
31. Schrijf de postoperatieve geneesmiddelen voor volgens het inzicht van de arts.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Na de procedure

32. Zet de console in de Stand-by-modus nadat de procedure is voltooid.
33. Documenteer de totale laserduur en energie op gepaste wijze.
34. Verwijder de vezel uit de cystoscoop en voer hem volgens de procedures van de instelling af. Verwijder de cystoscoop uit de patiënt.
35. Verwijder de vezelkaart en gooi hem weg.
36. Draai de sleutelschakelaar naar de stand OFF (Uit).
37. Zet de stroomonderbreker op het achterpaneel op OFF (Uit) en trek de stekker van de voedingskabel uit het stopcontact.
38. Trek de sleutel uit de sleutelschakelaar en berg hem veilig op om gebruik door onbevoegden te voorkomen.
39. De voetschakelaar kan achter op de console worden opgeborgen.
40. Sla het lasersysteem op volgens de aanwijzingen in "Hantering en opslag".

TECHNISCHE GEGEVENS

Tabel 1. Specificaties console

Lasertype	**Elektronisch, met frequentieverdubbeling**
Golflengte	532 ± 2 nm
Maximaal uitgangsvermogen bij 532 nm	Begrensd door vezelgeleider, maximaal 180 W
Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	67,1 meter (MPE = 10 W/m^2)
Herhalingsfrequentie	Vaporisatie: Quasi-CW (23,6 kHz) Coagulatie: Gemoduleerd op ~12,5 Hz, ~25% bedrijfscyclus
Maximaal vermogen richtstraal	5 mW
Divergentie uitgangsstraal	≥ 0,078 radiaal
Elektrische vereisten	200 VAC tot 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, enkele fase
Bedrijfstemperatuur	50 °F tot 86 °F (10 °C tot 30 °C)
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% tot 90%, geen condensvorming
Afmetingen	Breedte: Circa 22 in (56 cm) Diepte: Circa 36 in (91 cm) Hoogte (scherm omlaag): Circa 48 in (122 cm) Hoogte (scherm omhoog): Circa 55 in (140 cm)
Gewicht	Circa 475 lb (215 kg)
Netsnoer	Maximale lengte 15 ft (457 cm)
Voetschakelaarkabel	Maximale lengte 13 ft (396 cm)
Normen en regelgeving	Veiligheidsregels conform EN/IEC 60825 De afgifte van elektromagnetische straling voldoet aan EN 60601-1 Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en testen

Obsolete Version. Do Not Use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Neizmantot. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Ne uporabite. Älä käytä. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Veiligheidsclassificaties en elektromagnetische compatibiliteit

Classificatie: Type bescherming tegen stroomschokken: apparatuur van klasse I

Tabel 2. Elektromagnetische emissie

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het Greenlight XPS-lasersysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het GreenLight XPS-lasersysteem moet zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Uitgestraalde emissie CISPR 11	Klasse A, groep 1	Het GreenLight XPS-lasersysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
Geleide emissies CISPR 11	Klasse A, groep 1	Het GreenLight XPS-lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en kan worden gebruikt in woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare elektriciteitsnetwerk met lage spanning dat gebouwen voor bewoning van stroom voorziet.
Harmonische emissie EN 61000-3-2	Klasse A, groep 1	
Spanningsschommelingen en flikkering EN 61000-3-3	Sectie 5 van de norm	

WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Deze apparatuur/dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de directe omgeving verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storing te reduceren, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het GreenLight XPS-lasersysteem, of het afschermen van de locatie.

Tabel 3. Weerstand tegen elektromagnetische interferentie

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Het Greenlight XPS-lasersysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het GreenLight XPS-lasersysteem moet zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**EN 60601-1-2 compliantie/ testniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, 4 kV, 8 kV en 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines EN 61000-4-4	± 2 kV voor lichtnetvoeding ± 1 kV in-/uitgangsleidingen 5/50 ns 100 kHz	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Stootspanning tussen leidingen (netspanning) EN 61000-4-5	± 0,5 kV en 1 kV tussen kabels ± 0,5 kV, 1 kV en 2 kV kabel(s) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangskabels van de voedingseenheid EN 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT gedurende 1 cyclus en 70% UT gedurende 25/30 cycli bij 0 graden 0% UT gedurende 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker het GreenLight XPS-lasersysteem ook tijdens stroomonderbrekingen wenst te kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling het GreenLight XPS-lasersysteem via een ononderbreekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Magnetische immuniteit EN 61000-4-8	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Opmerking: U_T is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Het Greenlight XPS-lasersysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het GreenLight XPS-lasersysteem moet zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**EN 60601-1-2 compliantie/ testniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Geleide immuniteit (netstroom) (I/O-leidingen) EN 61000-4-6 Immuniteit uitgestraalde velden EN 61000-4-3	0,15 MHz tot 80 MHz 3 Vrms en 6 Vrms in ISM-band 1 kHz netspanning 80 MHz tot 2,7 GHz 3 V/m 80% bij 1 kHz Spotfrequenties 385 MHz tot 5,750 GHz Pulsmodulatie	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en onderdelen van het GreenLight XPS-lasersysteem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen tussenafstand d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de transmitter in watt (W) is volgens de fabrikant van de transmitter en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek[a] dienen in elk frequentiebereik lager dan het nalevingsniveau te zijn.[b] In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: ((•))

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het GreenLight XPS-lasersysteem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of het Greenlight XPS-lasersysteem normaal functioneert. Als wordt vastgesteld dat het systeem niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het GreenLight XPS-lasersysteem.

[b] In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

ONDERHOUD

De console is ontworpen met het oog op een probleemloze werking met slechts minimaal onderhoud. Dit hoofdstuk bevat informatie over routine-onderhoud en verzorging van de console.

De laser, het koelsysteem en de regelelektronica zijn in een gesloten console opgenomen. De console bevat geen componenten die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.

Onderhoud van de console

De console kan regelmatig worden afgenomen met een doekje dat is bevochtigd met een oplossing van water en een mild detergens, of een mild reinigingsmiddel.

Gebruik voor reiniging van de console geen agressieve middelen of schuurmiddelen, vooral niet op het LCD-scherm, en giet geen water of andere vloeistoffen op de console. Als er vloeistof op de console is gemorst en u vermoedt dat een deel hiervan in het apparaat is beland, schakel het systeem dan uit en neem contact op met de technische ondersteuning van BSC.

Preventief onderhoud

Regelmatig en routineus preventief onderhoud moet worden uitgevoerd door een erkend BSC-onderhoudsmedewerker. Het preventieve onderhoud omvat het vervangen van verbruiksartikelen zoals inzetstukken voor de videocamera, het aanpassen van de kalibratie, en andere taken die ervoor zorgen dat de laser betrouwbaar en binnen de specificaties werkt. Het preventieve onderhoud moet om de 6 maanden ingepland worden tenzij de serviceorganisatie van BSC een andere frequentie vereist.

Als het systeem niet leeggemaakt en in opslag is, wordt aangeraden om het systeem naast de 6-maandelijkse cyclus voor preventief onderhoud maandelijks 2 uur lang aan te zetten. Dit zal verhelpen dat zich minerale afzettingen vormen die de koelkanalen van de diode verstoppen, wat kan gebeuren als het systeem langere tijd niet gebruikt wordt.

Instructies voor het bijvullen van koelvloeistof

De console heeft een intern koelsysteem met ventilatie waarin gedistilleerd water of demiwater wordt gebruikt. Na verloop van tijd kan een deel van dit water verdampen. In dat geval wordt het informatiebericht "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Vul het koelerreservoir met demiwater) weergegeven. In onderstaande instructies wordt beschreven hoe u water bijvult om het juiste koelvloeistofpeil te herstellen.

Instructies voor het bijvullen van koelvloeistof

Opmerking: De console kan circa 1700 ml gedistilleerd water of demiwater bevatten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

De onderstaande procedure wordt gebruikt om het waterpeil voor de console aan te vullen als er een storing in verband met een te laag waterpeil wordt gemeld.

1. Zet de stroomverbreker op Uit en trek de stekker van de console uit het stopcontact.
2. Verwijder de dop van het reservoir op de achterkant van de console.
3. Giet water in het vulreservoir totdat het peil niet meer daalt. Vul het reservoir net voorbij halverwege, stop, en herhaal dit totdat het peil niet meer daalt.
4. Steek de stekker van het systeem in het stopcontact, zet de stroomverbreker op Aan en draai de sleutelschakelaar van de laser naar Aan.
5. Controleer of het vulreservoir nog steeds ongeveer halfvol is. Voeg indien nodig water toe. Vul het reservoir niet te ver.
6. Plaats de dop terug.
7. Start de console op. Als het bericht "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Vul het koelerreservoir met demiwater) nog steeds wordt weergegeven, belt u de technische ondersteuning van BSC of de plaatselijke distributeur van het GreenLight XPS-lasersysteem.

De zelfcontrolefunctie van de console zal het merendeel van eventuele problemen met de console detecteren en het ok-personeel waarschuwen. Als er een systeemstoring optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm. Afhankelijk van de ernst van het probleem behoudt de console de status of moet het probleem opgelost worden voordat heractivering kan plaatsvinden. Zie "Probleemoplossing" voor de berichten die kunnen worden weergegeven.

Afvoer

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit systeem moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in de paragraaf 'Onderhoud van de console'. Reinig ook alle gewoon afneembare kabels (voedingskabel, voetschakelaar). Bestudeer de gebruikershandleiding om vast te stellen of er gevaarlijke materialen aanwezig zijn.

Stel de ontvanger op de hoogte van de aanwezigheid van dergelijke materialen als het apparaat in een recyclingstroom voor elektronica wordt geplaatst. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische toestellen wordt aanbevolen, maar is niet vereist. Bij afvoer niet verbranden, begraven of afvoeren via de reguliere afvalstroom.

Het product moet veilig worden afgevoerd volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

PROBLEMEN OPLOSSEN

De zelfcontrolefunctie van de console zal het merendeel van eventuele problemen met de console detecteren en het ok-personeel waarschuwen. Als er een systeemstoring optreedt, verschijnt er een bericht op het scherm. Afhankelijk van de ernst van het probleem behoudt de console de status of moet het probleem opgelost worden voordat heractivering kan plaatsvinden.

Er kunnen twee soorten berichten worden weergegeven:

- Informatieberichten meldingen wijzen de gebruiker op problemen die deze zelf kan verhelpen.
- Servicemeldingen wijzen de gebruiker op problemen waarvoor wellicht de servicedienst moet worden ingeschakeld.

Informatieberichten

Als er een probleem wordt geconstateerd dat ingrijpen van de gebruiker vereist, wordt er een blauw kader met een bericht met beschrijving van het probleem op het scherm weergegeven. De berichten vereisen een corrigerende handeling.

Informatieberichten kunnen ook numerieke informatie bevatten, afhankelijk van de situatie. In onderstaande tabel worden voorbeelden van dit soort aanvullende informatie vetgedrukt weergegeven.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 4 Informatieberichten

Bericht	Oplossing
Attach a Fiber (Bevestig een vezel)	Bevestig een vezel.
Insert Fiber Card (Plaats de vezelkaart)	Er moet een vezelkaart worden geplaatst.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Vul het koelerreservoir met demiwater)	Herstel het koelvloeistofpeil (zie "Instructies voor bijvullen van koelvloeistof"). Schakel het systeem uit en voeg gedistilleerd water of demiwater toe.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Joule-limiet vezel bijna bereikt. Minder dan **50.000** joules over)	Het aantal resterende joules voor de vezel wordt weergegeven. Gebruik een nieuwe vezel als de procedure behandeling voorbij de limiet vereist.
Gebruiksduur vezel verlopen **400,000** Joules used (Vezel verlopen. **400.000** joule gebruikt)	De nominale joule-limiet van de vezel is overschreden. Het daadwerkelijk gebruikte aantal joules wordt weergegeven. Gebruik een nieuwe vezel als de procedure behandeling voorbij de limiet vereist.
Attach a Footswitch (Sluit een voetschakelaar aan)	Steek de stekker van de voetschakelaar in het juiste stopcontact achterop het systeem. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als dit het probleem niet oplost.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Laat voetschakelaar los. Er kan slechts een voetschakelaar tegelijk worden ingedrukt.)	De gebruiker moet zijn/haar voet verplaatsen zodat er slechts een voetschakelaar wordt ingedrukt.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vapor-voetschakelaar in stand-by uitgeschakeld)	Druk op de knop Ready (Gereed)/Standby (Stand-by) op het scherm of op de voetschakelaar.
Coag footswitch disabled when in Standby (Coag-voetschakelaar in stand-by uitgeschakeld)	Druk op de knop Ready (Gereed)/Standby (Stand-by) op het scherm of op de voetschakelaar.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Vezelpoort oververhit, probeer een andere vezel. Neem gebruik op met de klantenservice als het probleem aanhoudt)	Wacht totdat de poort op het apparaat is afgekoeld. Vervang de vezel als het probleem zich herhaalt. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als het probleem aanhoudt.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Kaartleesfout. Verwijder vezelkaart en plaats hem opnieuw)	Verwijder de glasvezelkaart en plaats hem opnieuw. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als het probleem aanhoudt.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Ongeldige vezelkaart. **10-2079** niet geldig voor dit systeem)	De aangesloten vezel is geen geldig hulpmiddel van het Greenlight XPS-lasersysteem. Het onderdeelnummer van de ongeldige vezel wordt weergegeven. Vervang de vezel door een vezel die is goedgekeurd voor gebruik met het GreenLight XPS-lasersysteem.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Kaartleesfout. Verwijder vezelkaart en plaats hem opnieuw)	Verwijder de glasvezelkaart en plaats hem opnieuw. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als het probleem aanhoudt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Bericht	Oplossing
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Vezeltype stemt niet overeen met kaarttype. Probeer een andere vezel of kaart)	De vezel-id stemt niet overeen met de vezel-id op de vezelkaart. Zorg dat de gebruikte vezelkaart de kaart is die samen met de vezel verpakt was.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Fout vezelverbinding. Controleer vezelverbinding of probeer een andere vezel)	Dit wordt meestal veroorzaakt door een slechte vezelconnector. Als hetzelfde bericht ook bij een tweede vezel verschijnt, is het vezelkoppelstuk of de vezelkabel waarschijnlijk beschadigd. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als het probleem aanhoudt.
Remote Interlock Opened (Externe interlock geopend)	Zorg als de externe interlock met de deur van de operatiekamer is verbonden dat de deur gesloten is. Of controleer of de bypass-connector voor de externe interlock in het contact op het achterpaneel van het systeem is gestoken.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Overmatige FiberLife-activiteit. Reinig en inspecteer vezeltip)	FiberLife detecteert dit als de vezeltip oververhit raakt. Dit wordt meestal veroorzaakt door een vuile of beschadigde vezel. Vervang de vezel door een nieuwe vezel als het probleem aanhoudt nadat u de vezel hebt schoongemaakt, of als deze beschadigd is.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Fiber nadert tijdsgrens, minder dan **5:00** minuten over)	De hoeveelheid tijd die voor de vezel resteert wordt weergegeven. Gebruik een nieuwe vezel als de procedure behandeling voorbij de limiet vereist.
Fiber Expired (Vezel verlopen) Time-out limit reached (Time-outlimiet bereikt)	De vezel heeft een van de time-outlimieten overschreden: Maximale gebruiksduur van de glasvezelkabel bereikt (150 minuten). Time-out inactiviteit verstreken (30 minuten). Gebruik een nieuwe vezel als de procedure behandeling voorbij de limiet vereist.
Check Footswitch Connection (Controleer aansluiting voetschakelaar)	Controleer de aansluiting van de voetschakelaar: sluit hem opnieuw aan en/of zet de verbinding beter vast. Neem contact op met de technische ondersteuning van BSC als het probleem aanhoudt.

Servicemeldingen

Er verschijnt een foutcode in een geel kader op het scherm. Als deze foutcodes verschijnen, moet de gebruiker het volledige probleemnummer noteren en contact opnemen met de technische ondersteuning van BSC, of de plaatselijke distributeur van het Greenlight XPS-lasersysteem bellen.

Foutcodes zijn codes van drie of vier cijfers. De twee laatste cijfers geven de aard van het probleem aan. De resterende cijfers daarvoor geven de foutcategorie aan. Deze categorieën staan in onderstaande tabel beschreven.

Outdated version. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Uitgaande versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 5. Serviceprompts

Foutcategorie	Beschrijving
100	Resonator
200	Laservoeding
300	Hoofdprintplaat
400	Gegevenslogboek
500	Displayconstructie
600	Koeler
700	Q-Switch Driver
800	Systeem
900	Randapparatuur
1000	Software

Opmerking: Informatieberichten: Verhelp het probleem zoals aangegeven in de tabel 'Informatieberichten' hierboven en ga door met de procedure.

Opmerking: Serviceprompts: Het systeem kan gereset worden als het bericht "Press here to continue" (Druk hier om door te gaan) wordt weergegeven. Als het systeem zichzelf niet kan resetten, is onderhoud vereist voordat het weer kan worden gebruikt.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Voordat u dit hulpmiddel gebruikt, dient u de risico's en voordelen van de Greenlight-lasertherapie en alternatieve behandelingen te bespreken en de geïnformeerde toestemming van de patiënt te verkrijgen. Informeer de patiënt over alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en relevantie instructies voor na de ingreep. Adviseer de patiënt over het verwachte postoperatieve verloop en wanneer deze weer de normale fysieke activiteiten en geslachtsgemeenschap kan hervatten. Vertel de patiënt om contact op te nemen met zijn/haar arts als er problemen of problemen zijn.

GARANTIE

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

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar gelieerde ondernemingen: GreenLight XPS™ en FiberLife™.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke merkhouders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

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

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL **182**

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET **182**

Konsol **182**

FiberLife **182**

Fordampning **182**

Koagulation **182**

Fodkontakt **183**

Strømforsyningskabel **183**

Brugerprofil **183**

Indhold **183**

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG **183**

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE **183**

VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER **183**

KONTRAINDIKATIONER **184**

ADVARSLER **184**

FORSIGTIGHEDSREGLER **185**

BIVIRKNINGER **186**

Yderligere forklaring på nogle komplikationer **187**

LEVERING **188**

Oplysninger om anordningen **188**

Håndtering og opbevaring **188**

FORSIGTIG **188**

SIKKERHED **188**

Øjenskader **188**

Forbrændinger **189**

Strålens reflektion fra instrumenterne **189**

Antændelse af brandbare materialer **189**

Elektrisk **189**

Operationsstuens miljø **190**

Laseradvarselsskilte **190**

Figur 1. Lasersystemets advarselsskilt **190**

Fjernbetjent dørafbryder **190**

Sikkerhedsanbefalinger **190**

Lasersystemets sikkerhedsfunktioner **191**

Fare for væltning **191**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVELSE AF KONSOL **192**
Figur 2. Konsollen set forfra **192**
Figur 3. Konsollen set bagfra **193**
TILBEHØR **193**
Videokameraindsats **193**
Laserbeskyttelsesbriller **194**
INSTALLATION **194**
BSCs ansvar **194**
Kundens ansvar **194**
Placering af konsollen **194**
Energibehov **194**
BETJENINGSANVISNINGER **195**
Berøringsskærm og fodkontakt **195**
Figur 4. Berøringsskærm **195**
Figur 5. Fodkontakt **195**
Klargøring **196**
Procedure **198**
Efter indgrebet **200**
TEKNISKE DATA **200**
Tabel 1. Konsollens specifikationer **200**
Sikkerhedsklassificeringer og elektromagnetisk kompatibilitet **201**
Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner **201**
Tabel 3. Beskyttelse mod elektromagnetisk interferens **202**
VEDLIGEHOLDELSE **203**
Pleje af konsollen **204**
Forebyggende vedligeholdelse **204**
Vejledning i påfyldning af kølemiddel **204**
Vejledning i påfyldning af kølemiddel **204**
Bortskaffelse **204**
FEJLSØGNING **205**
Fejlmeddelelser **205**
Tabel 4. Fejlmeddelelser **205**
Servicemeddelelser **206**
Tabel 5. Servicekommandoer **207**
INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING **207**
GARANTI **207**
SYMBOLFORKLARING **207**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL

Brugere af GreenLight XPS-lasersystemet skal læse denne vejledning grundigt, før de gør forsøg på at udføre kirurgiske indgreb. Vær opmærksom på alle advarsler, kontraindikationer, forsigtighedsregler og komplikationer, der er anført i vejledningen og andet relevant materiale. Manglende evne til at forstå eller følge alle anvisninger kan resultere i personskade på patienten eller brugeren af lasersystemet.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, skal rapporteres til Boston Scientific og til den relevante lokale tilsynsmyndighed.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

GreenLight XPS-lasersystemet er beregnet til fordampning og koagulation af bløddele ved hjælp af lys. Lasersystemet består af en konsol, som genererer det grønne laserlys, og en fiberoptisk indføringsanordning, som sender laserlys fra konsollen til patienten.

Konsol

GreenLight XPS-konsollen er en diodepumpet faststoflaser, der anvender Nd:YAG laserforstærkningsmedium og Acousto-Optic Q Switch. Den primære bølgelængde er 1064 nm. Der anvendes frekvensfordoblingskrystal til at generere en 532 nm udgående stråle. Quasi-CW-impulsrepetitionshastighed er 23,6 kHz. Impulsvarighed er ca. 100 ns. Impulsenergi er ca. 8 mJ ved maksimal effekt (180 W). Konsollen danner synligt grønt 532 nm laserlys. I fordampningstilstand varierer effektindstillingerne fra 20 W til en maksimal effekt, som er fastsat af fiberindføringsanordningen. I koagulationstilstanden spænder effektindstillingerne fra 5 W til 40 W. Konsollen har en "plug and play"-funktion, der justerer sig selv i forhold til stedets forsyningsspænding, så der ikke er behov for elektriske ændringer af operationsstedet. Konsollen omfatter interne kølemekanismer, der sørger for sikre driftstemperaturen uden ekstern vandtilslutning. Emission af laserenergi og ændringer af konsolstatus aktiveres ved hjælp af en farvekodet fodkontakt eller berøringsskærmen på konsollen, der betjenes af kirurgen.

FiberLife

GreenLight XPS-konsollen er udstyret med FiberLife™-funktionen. FiberLife-funktionen overvåger kontinuerligt temperaturen på fiberspidsen og stopper midlertidigt laseremissionen, når fiberen bliver for varm. I de fleste tilfælde vil dette forhindre skade på fiberen, hvis der dannes vævs- eller dampbobler på spidsen, eller der er for kraftig opvarmning af fiberen.

I de fleste tilfælde tænder laseren straks igen, og indgrebet fortsætter uden afbrydelse. Der vil være tydelig blinken i arbejdsstrålen. Hvis FiberLife-funktionen aktiveres kontinuerligt, reduceres fordampningseffektiviteten markant. I dette tilfælde skal fiberen udskiftes. Konsollen registrerer automatisk denne tilstand, sætter laseren på Standby og viser en meddelelse. FiberLife-funktionen stopper laseremissionen, hvis laseren affyres utilsigtet, mens den er inden i cystoskopet. Derved forebygges generelt alvorlige skader på cystoskopet. Der kan stadig forekomme nogen misfarvning af metallet, som kan øge risikoen for korrosion.

Fordampning

GreenLight XPS-konsollen anvender fotoselektiv fordampning til resektion af bløddele. Det 532 nm grønne laserlys, der udsendes, absorberes stærkt af oxyhæmoglobin i røde blodceller. Absorbering af laserlysets energi resulterer i dannelse af varme, som sprænger celler, så målvævet fordamper effektivt. Herudover kan varmen koagulere blodkar nær det resecerede væv, så der åbnes mulighed for et klart kirurgisk felt. Hvis der opstår blødning, har konsollen også en impulsstyret koagulationsfunktion.

Koagulation

Konsollen har en impulsstyret koagulationsfunktion. I denne tilstand, som aktiveres, når Koag-fodkontakten trykkes ned, impulsmoduleres laseremission ved en hastighed på ca. 12, Hz med en arbejdscyklus på ca. 25 %. Denne impulstilstand forbedrer den koagulerende effekt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fodkontakt

Fodkontakten er en del af GreenLight XPS-lasersystemet. Fodkontakten, der styres af kirurgen, er en farvekodet kontakt, der aktiverer laserkonsollen og giver brugeren mulighed for at ændre emissionstilstanden for laserenergi (koagulation og fordampning) samt systemstatus. Fodkontakten består af en damppedal, koagulationspedal, klar-/standby-knap og et 13 foot langt konnektorkabel. Fodkontakten tilbydes også som en enhed, der kan udskiftes på stedet (FRU), hvilket anses for at være en reservedel og ikke medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 (EU MDR).

Strømforsyningskabel

Strømforsyningskablet er en del af GreenLight XPS-lasersystemet. Strømforsyningskablet er beregnet til at blive sluttet til en egnet stikkontakt, og det bruges til at slutte konsollen til strømforsyningen.

Brugerprofil

Kun personer, der er uddannet i brugen af laserkonsollen og som har tilstrækkeligt medicinsk kendskab, må anvende GreenLight XPS-lasersystemet. Brugeren skal have udvist forståelse for betjening af laserkonsollen og den risiko, der er ved ukorrekt brug.

Indhold

- Laserkonsol
- Fodkontakt
- Fiberstang
- Nøglekæde
- Skiltesæt til laser i brug
- Øjenbeskyttelse til lægen
- Beskyttelsesbriller til omkringstående

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Tilsigtet anvendelse:

GreenLight XPS-lasersystemet er beregnet til kirurgisk incision, excision, fordampning, ablation, hæmostase og koagulering af urologiske bløddele.

Indikationer:

- Fordampning af prostatavæv hos mænd, der lider af benign prostatahyperplasi.
- Endoskopisk urologisk kirurgi (ablation, fordampning, incision, excision, koagulering og hæmostase) af bløddele i voksne patienter.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved GreenLight XPS-lasersystemet inkluderer forbedret urodynamik, forbedret livskvalitet og en forbedret score for internationale prostatasymptomer (International Prostate Symptoms Score - IPSS).

VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER

GreenLight XPS-lasersystemets ydeevne bestemt til at være essentielt af Boston Scientific i henhold til EN 60601-1:

- Udgang på 1.064 nm vil ikke overskride den opnåelige emissionsgrænse (AEL) for klasse 1 lasere.
- Afvigelse i udgangseffekt fra indstillet værdi i arbejdsområdet: ≤ 20 %.
- Sigtestrålen og arbejdsstrålen skal være koncentriske inden for følgende grænser:
  a) På arbejdsområdet må den maksimalt tilladte laterale forskydning mellem centrene af de to pletter ikke overstige 50 % af diameteren af de to største pletter.
  b) Sigtestrålens pletdiameter må ikke overskride 1,5 gange arbejdsstrålens pletdiameter.
- Sikkerhedslukkerens middeltid mellem fejl ≥ 308 måneder.

Hvis den essentielle ydeevne går tabt eller forringes, kan der opstå en farlig tilstand, eller operatøren kan forvente forstyrrelser i udgangseffekt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af GreenLight XPS-lasersystemet er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Akut urinvejsinfektion
- Forkalket væv (navnlig tumorer)
- Generel helbredstilstand, der kontraindicerer et kirurgisk indgreb
- Hæmostase af kar på over ca. 2 mm i diameter
- Prostatacancer
- Svær urinrørsforsnævring
- Ukontrollerede blødningsforstyrrelser og koagulationsdefekt
- Hvor passende anæstesi kontraindiceres af patientens anamnese
- Hvor laserterapi ikke anses som den foretrukne behandling

GreenLight XPS-lasersystemet kontraindiceres ved tilstedeværelse af alvorlige urinrørsforsnævringer. Systemet kan dog anvendes til behandling af urinrørsforsnævringer med korrekte forsigtighedsregler. En alvorlig forsnævring, der viser synlig indsnævring via uretrografi eller ultrasonografi, med næsten fuldstændig obstruktion, som gør passage af instrumenter svær eller farlig. Vær forsigtig med at undgå beskadigelse af urinrørsvævet.

ADVARSLER

- Alle i rummet skal bruge beskyttelsesbriller.
- Laserens fiberoptik må aldrig fastgøres til afdækningsstykket med en klemme. Hvis fiberen fastgøres med en klemme, kan det få fiberen til at bøje i skarpe vinkler, hvilket kan beskadige den, og der kan dermed opstå en usikker situation. Fiberen kan knække og frigøre laserenergi, hvilket kan forårsage forbrænding af den beskyttende kappe. Hvis denne situation ikke opdages, vil det forårsage en forbrænding eller antænding af brændbare materialer.
- Laseren må ikke affyres, medmindre sigtestrålen er synlig og rettet mod målvævet.
- Laserenergien må aldrig aktiveres, medmindre fiberspidsen stikker synligt ud over endoskopets spids.
- Uautoriseret brug af interne betjeningsgreb, justeringer af udstyret eller udførelse af andre indgreb end dem, der er anført heri, kan medføre eksponering af farlig stråling.
- Advarselsskilte kan ikke udskiftes med andre. Vælg altid et skilt, der passer til de bølgelængder, der bruges.
- Når der bruges instrumenter med elokseret, sort krom- eller ebonitfinish under et kirurgisk indgreb, skal de bruges med ekstra omhu for at forhindre forbrændinger. Disse instrumenter bliver ekstremt varme, når de kommer i kontakt med en laserstråle og kan ikke lede varmen hurtigt bort. Hvis væv berøres under disse omstændigheder, kan der opstå en forbrænding.
- Det er ikke tilladt at ændre udstyret uden tilladelse. Forsøg ikke at reparere eller ændre eventuelle komponenter/dele i GreenLight XPS-lasersystemet. Alle reparationer og service må kun udføres af Boston Scientific Corporation (BSC) eller personale autoriseret af Boston Scientific.
- Brugen af kabler eller tilbehør med GreenLight XPS-lasersystemet ud over dem, der er leveret af eller specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, nedsat elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød af GreenLight XPS-lasersystemet. Enhver, der forbinder sådanne kabler eller tilbehør til GreenLight XPS-lasersystemet, herunder brug af stikdåser, kan konfigurere et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i IEC/EN 60601-1, punkt 16 for medicinske elektriske systemer.
- Hold alt radiofrekvent (RF) kommunikationsudstyr, inklusive ydre enheder såsom antenner, stave og kabler, mindst 12 in (30 cm) væk fra nogen del af GreenLight XPS-lasersystemet, herunder kabler, der er specificeret af Boston Scientific, for at undgå forringelse af udstyrets ydeevne.
- Anvendelse af GreenLight XPS-lasersystemet ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlagtig drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og hospitaler i henhold til CISPR 11 klasse A. Hvis udstyret bruges i et beboelsesmiljø, hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet, kan det ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod RF-kommunikationstjenester, og brugere skal muligvis flytte eller dreje udstyret som en afhjælpende foranstaltning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Før lasersystemet anvendes, skal kirurger og alt personale, der betjener laseren, omhyggeligt læse og sætte sig ind i brugervejledningen.

- Forsøg ikke at tænde systemet, før det er blevet installeret og testet af en servicetekniker fra BSC. Det kan forårsage alvorlige skader på systemet.
- Det kan være nødvendigt at ændre den kirurgiske metode eller teknik, så den passer til brugen af laser.
- Lasersystemet er en kirurgisk anordning, der skal bruges af kirurger, som er uddannet i laserkirurgi på kurser eller gennem undervisning, eller under vejledning af andre kirurger, der har kendskab til brug af laser.
- Kirurgen skal sætte sig godt ind i de unikke kirurgiske effekter, der opnås med lasersystemet, før klinisk brug. Disse effekter omfatter koagulation, indtrængningsdybde og skæreintensitet.
- Risikoen for antændelse, perforation og laserinducerede blødninger, der alle kan forårsage alvorlige eller fatale komplikationer, skal omhyggeligt forklares for patienten.
- Som det er tilfældet med behandling uden laser, kan der forekomme komplikationer, såsom feber, kuldegysninger, sepsis, ødem og blødning efter laserbehandlingen. I ekstreme tilfælde kan dødsfald forekomme som følge af komplikationer ved indgrebet, samtidig sygdom eller anvendelse af laseren.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger, når der skal bruges strålebehandling og laserterapi på samme tid, herunder også ved monitorering efter operationen. Patienter, der har fået strålebehandling, kan have større risiko for perforation eller vævserosion.
- Vær forsigtig ved behandling af patienter, som har haft vanskeligheder med tidligere endoskopiske indgreb.
- Det hævdes ikke, at lasersystemet helbreder nogen medicinsk tilstand eller helt fjerner det sygdomsramte sted. Gentagen behandling eller alternative terapier kan være påkrævet.
- BSC har ingen kliniske oplysninger om eller erfaring med brugen af lasersystemet til pædiatriske patienter eller gravide kvinder eller kvinder, som ammer.
- Før der tændes for lasersystemet, skal personalet på operationsstuen og patienten bære beskyttelsesbriller, der egner sig til laserenergi.
- Der skal altid være en beholder med vand, hvis der skulle opstå en brand.
- Tryk ikke på fodkontakten, mens sigtestrålen kontrolleres.
- For at undgå skader forårsaget af behandlingsstrålen eller tilbagespredning fra behandlingsstrålen anbefales det, at fiberen skal være helt inde i synsfeltet. Laseren må ikke affyres, medmindre sigtestrålen er synlig og rettet mod det tilsigtede mål. Laseren må kun rettes mod og anvendes på væv, som der er fuldt udsyn over.
- Undgå at affyre laseren, hvis fiberspidsen befinder sig i en luftlomme.
- Spidsen må ikke begraves i væv. Fiberen må ikke anvendes som en probe.
- Kontinuerlig affyring af arbejdsstrålen på et sted (ikke scanning med strålen) kan resultere i blødning, der er svær at kontrollere, eller perforation.
- Hvis forlænget kontakt mellem fiberspidsen og vævet ikke kan undgås, skal der anvendes den laveste effekt, hvormed acceptable fordampning kan opnås, dog højst 80 W.
- Hvis arbejdsstrålen eller sigtestrålen udgår fra fiberen i en usædvanlig retning, skal affyringen straks ophøre, og det skal afgøres, om der har været utilsigtet vævsskade, og derefter foretages det nødvendige. Udskift fiberen, inden der fortsættes med indgrebet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurgen skal vurdere målvævet og det omkringliggende væv omhyggeligt og derefter begynde ved lavest egnede effekt med eksponeringer af kort varighed. Laserens effekt må ikke justeres, før laserens virkning på vævet har været evalueret. Notér den kirurgiske effekt, og juster indstillingerne og scanningshastigheden, indtil den ønskede effekt opnås.
- Brug af lavere effekt og kortere eksponeringstid er nødvendig for at forhindre varmeskader på underliggende strukturer, f.eks. tyndvæggede strukturer såsom blæren.
- Der kan forekomme vævsperforation, hvis der anvendes for høj laserenergi. Dette kan forekomme ved brug af for høj lasereffekt eller anvendelse af effekt for længe ad gangen, især på sygt væv. Eksempler på sygt væv omfatter: væv, som er inficeret, eller væv, som er blevet tyndere pga. anden underliggende sygdom end benign prostatahyperplasi (BPH).
- Vær ekstra forsigtig ved brug af laseren på væv i nærheden af kendte arterier, nerver og vener.
- Laseren er måske ikke effektiv til koagulation ved massive blødninger. Kirurgen skal være klar til at kontrollere blødninger med en effektiv, alternativ teknik, der ikke er laser, såsom ligatur eller elektrokauterisation.
- Udvis omhu i forbindelse med særlige risici ved bortskaffelse af anordningen. Se afsnittet Bortskaffelse.
- Forkert opbevaring eller transport af lasersystemet kan resultere i skader på kølesystemet, den optiske resonator og andre vigtige komponenter.
- Lasersystemet skal holdes tørt under opbevaring og transport ved temperaturer mellem:
  - 32 °F til 104 °F (0 °C til 40 °C) med alt vand tappet af systemet
  - 39 °F til 104 °F (4 °C til 40 °C) med kølesystemet fyldt med destilleret eller deioniseret vand

BIVIRKNINGER

Alle brugere skal sætte sig ind i de specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og aktuelle komplikationer, som følger med den fiber, der anvendes sammen med GreenLight XPS-lasersystemet. Potentielle komplikationer forbundet med brugen af GreenLight XPS-lasersystemet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Oppustethed (tarmluft)
- Akut nyresvigt
- Allergisk reaktion
- Aspiration
- Blærehalskontraktur
- Blærekramper
- Blødning
- Forbrænding
- Kulderystelser
- Blodprop
- Kontamination af anordningen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Dyb venetrombose
- Forsinket heling
- Dysuri
- Ødem
- Emboli
- Epididymitis
- Erektil dysfunktion (ED)
- Ekstravasation
- Træthed eller svaghed
- Feber

Остаряла версия. Не използвайте.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Overhydrering/hyponatriæmi
- Luftoverudspiling
- Hæmatospermi
- Hæmaturi
- Infektion
- Inflammation
- Leukocytose
- Fejl i laserfiber eller konsol, som resulterer i personskade eller forlænget indgreb.
- Nykturi
- Overaktiv blære
- Smerter:
  - Mavesmerter, der ikke reagerer på ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs)
  - Arme eller ben
  - Ryg-/lændesmerter
  - Smerter i kroppen
  - Hovedpine
  - Bækken
  - Penis
- Hæmatom i bækken
- Urinrørsforsnævring
- Perforation
- Pneumothorax
- Kraftig perspiration (ikke feberrelateret)
- Prostatitis
- Lungeemboli
- Retrograd ejakulation
- Sepsis
- Striktur
- Vævsskade
- Vævsløsning
- Ulceration
- Ikke-fjernede instrumentdele
- Uretermundingsskade
- Urinrørsforsnævring
- Urgeinkontinens
- Hyppig vandladningstrang
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urinvejsinfektion

Yderligere forklaring på nogle komplikationer

Blødning: Patienter kan opleve blødning på laserterapistedet under eller efter laserterapi. Laboratorietests af hæmoglobin og hæmatokrit anbefales efter behandling for at vurdere blødningens omfang.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Feber og leukocytose: Umiddelbart efter laserterapien kan patienten opleve feber og leukocytose, der ofte hænger sammen med vævsdestruktion. De forsvinder sædvanligvis uden behandling. Kulturer kan være indiceret for at udelukke muligheden for infektion.

Smerter: Der kan forekomme kortvarige smerter umiddelbart efter endoskopisk laserterapi, der kan vare ved i op til 48 timer.

Perforation: Perforation kan forekomme som følge af for kraftig eksponering for laserstråling. Perforation kan forekomme som følge af tumorerosion eller som følge af et endoskopisk indgreb. For klinisk at diagnosticere perforationer skal patienter monitoreres tæt efter proceduren med fysiske vurderinger af kliniske symptomer, hæmatologiundersøgelser, der anses for at være passende, samt radiografi.

Sepsis: Laserfjernet væv kan blive inficeret efter terapi. Hvis der er mulighed for sepsis, bør der dyrkes en kultur og tages andre passende målinger.

Som det er tilfældet med konventionel endoskopisk behandling, kan der forekomme komplikationer, såsom feber, kuldegysninger, sepsis, ødem og blødning efter laserbehandlingen. I ekstreme tilfælde kan dødsfald forekomme som følge af komplikationer ved indgrebet, samtidig sygdom eller anvendelse af laseren. Vær forsigtig ved behandling af patienter, som har haft vanskeligheder med tidligere endoskopiske indgreb.

LEVERING

Oplysninger om anordningen

GreenLight XPS-laserkonsollen leveres i en kasse med det tilbehør og de værktøjer, der er anført under Indhold.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

- Opbevarings- og transporttemperatur med al vand tappet af systemet: 32 °F til 104 °F (0 °C til 40 °C)
- Opbevarings- og transporttemperatur med kølesystemet fyldt med destilleret eller deioniseret vand: 39 °F til 104 °F (4 °C til 40 °C)
- Opbevares på et tørt sted

FORSIGTIG

Hvis opbevaring eller transport forekommer uden for de anbefalede temperaturintervaller, kan der opstå skade på kølesystemet, resonatoren og andre vigtige komponenter. Konsollen skal aftappes, således som det gøres uden for opstillingsstedet. Kontakt teknisk support hos BSC for fuldstændig aftapningsprocedure.

- Når konsollen er aftappet og er hensat til opbevaring, skal pakken med tørremiddel udskiftes hver sjette måned.
- Kondensering på laserkonsollen under brug kan beskadige konsollen. Det er vigtigt at lade en kold konsol akklimatisere sig til de påkrævede miljømæssige forhold i behandlingsrummet i flere timer inden brug.
- Inden laserkonsollen transporteres eller emballeres, skal alt tilbehør/værktøj fjernes fra konsollen.
- Laserkonsollen må kun pakkes i den emballage, der er godkendt af Boston Scientific Corporation.

SIKKERHED

Øjenskader

Synlig lyslaserenergi passerer igennem øjets transparente komponenter (cornea, linse, kammervæske og glaslegeme) og fokuseres på retina. Dette lys kan forårsage en utilsigtet retinaforbrænding. Hvor meget øjet beskadiges, afhænger af strålens effekt, hvor fokuseret strålen er, og hvor længe øjet udsættes for strålen.

Der skal være beskyttelsesbriller til personalet i operationsstuen og patienten. Samme laserøjenbeskyttelse kan ikke nødvendigvis anvendes til lasere af forskellig bølgelængder, effekt eller spredningsvinkel.

ADVARSEL: Alle i rummet skal bruge beskyttelsesbriller.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Der er udviklet øjenbeskyttelse til at beskytte personalet på operationsstuen mod laserenergien på 532 nm. Øjenbeskyttelsen har en mindste optisk densitet (OD) på 6,0 ved 532 nm. Kravene til øjenbeskyttelse for EU er 532 D L6. Disse typer laserøjenbeskyttelse omfatter:

- Næsten klare laserbeskyttelsesbriller til lægen: Det hovedsageligt klare linsemateriale har en meget høj transmission af synligt lys og minimal farveforvrængning.
- Orange beskyttelsesbriller: Selvom de har en god transmission af synligt lys, forårsager plastlinsens orange farve nogen farveforvrængning.

Forbrændinger

Personale, der bruger lasere, skal kende til de brandrisici, der er forbundet med brug af laser. Utilsigtet strålebehandling af andet væv end målvævet kan forårsage en forbrænding eller fordampning. Fugtige afdækningsstykker eller tamponer gennemvædet med saltvand på målområdet holder det fugtigt og reducerer denne risiko.

Brændbare genstande i laserområdet kan omfatte brændbare væsker eller salver, gasser, plast, papir eller gazematerialer, klæbende eller plasttape og endotrakeale slanger.

Der skal være brandslukkere, der egner sig til lasere, og vand til rådighed på steder, hvor der anvendes lasere. Det er yderst vigtigt at sigte med og anvende laserenergien omhyggeligt og præcist.

ADVARSEL: Laserfiberen må aldrig fastgøres til afdækningsstykket med en klemme. Hvis fiberen fastgøres med en klemme, kan det få fiberen til at bøje i skarpe vinkler, hvilket kan beskadige fiberen. Det kan forårsage en farlig situation. Fiberen kan knække og frigøre laserenergi, der brænder den beskyttende kappe. Hvis denne situation ikke opdages, vil det forårsage en forbrænding eller antænding af brændbare materialer.

Strålens reflektion fra instrumenterne

Laserstrålen skal sigtes med omhu, så den ikke reflekteres af metalliske kirurgiske instrumenter. Instrumenter med spejlblank finish er særligt farlige på grund af de meget reflekterende overflader. Det laserlys, der reflekteres fra sådanne instrumenter, er intenst og kan være skadeligt.

Instrumenter med en mat, matteret, satin- eller ebonitoverflade er mindre blanke, og instrumenter med buede overflader reflekterer ikke lys lige så intenst. Mens disse instrumenter normalt giver en mere diffus refleksion, der er mindre skadelig, kan den stadig forårsage skader. Der skal hele tiden bruges beskyttelsesbriller for at forhindre øjenskader.

ADVARSEL: Når der bruges instrumenter med elokseret, sort krom- eller ebonitfinish under et kirurgisk indgreb, skal de bruges med ekstra omhu for at forhindre forbrændinger. Disse instrumenter bliver ekstremt varme, når de kommer i kontakt med en laserstråle og kan ikke lede varmen hurtigt bort. Hvis væv berøres under disse omstændigheder, kan der opstå en forbrænding.

Antændelse af brandbare materialer

Laseren kan antænde mange materialer, der anvendes under et kirurgisk indgreb. Det anbefales stærkt at bruge ikke-brændbart udstyr.

Elektrisk

De elektriske risici, der er forbundet med en laser, er de samme som ved enhver anden elektrisk anordning. Der skal udvises forsigtighed, når enheden tilsluttes stikkontakten. Området skal være frit for vand, og dine hænder skal være tørre.

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun forbindes til en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Træk altid laserens stik ud ved at tage fat om stikket og ikke ledningen. Undersøg ledningen jævnligt. Hvis der bemærkes tegn på slitage, kontaktes teknisk support hos BCS for at få den repareret eller udskiftet.

Operationsstuens miljø

Dette afsnit beskriver de sikkerhedsforanstaltninger på operationsstuen, der skal give sikker betjening af lasersystemet. Medicinsk elektrisk (ME) udstyr er ikke beregnet til at blive anvendt i et oxygenrigt miljø.

Laseradvarselsskilte

Det område, hvor laseren betjenes, skal være tydeligt afmærket. Der skal opsættes advarselsskilte, der angiver, hvilken laserbølgelængde der bruges, ved alle indgange til operationsstuer og adgangsdøre. Figur 1 er et eksempel på et skilt, der er egnet til brug sammen med lasersystemet.



Figur 1. Lasersystemets advarselsskilt

Fjernbetjent dørafbryder

Personalet på operationsstuen skal altid begrænses til dem, der er vigtige for indgrebet. For at beskytte personale, der kommer ind, fra at blive ramt af laserstrålen, kan der forbindes en fjernbetjent dørafbryder (ekstraudstyr) fra konsollen til operationsstuens indgangsdør. Denne afbryder sætter automatisk laseren på Standby, hvis døren åbnes under et indgreb. Konsollen er på Standby, indtil døren er lukket, og afbryderen er nulstillet. Efter nulstilling kan brugeren sætte konsollen tilbage på Ready (Klar) og aktivere den kirurgiske stråle igen. Konsollen kan sættes på Ready (Klar), medmindre afbryderen er nulstillet.

Hvis man ønsker at bruge den fjernbetjente dørafbryder, kan det biomedicinske personale på brugerens institution tilslutte den. Brugeren skal teste fjernafbryderen inden hver brug. Adgang til konsollens afbryderfunktion foretages via et stik, der sidder bag på konsollens panel (se figur 3).

Sikkerhedsanbefalinger

Følgende er generelle sikkerhedsanbefalinger for operationsstuen og gælder ikke kun for lasersystemet:

- Når der anvendes tilbehør, redskaber, engangsartikler eller materialer, der har været i kontakt med patienten, skal der træffes beskyttelsesforanstaltninger for at undgå krydskontaminering.
- Afdækningsstykker og operationsservietter skal holdes fugtige, så de ikke antændes og brænder.
- Brug ikke-brændbare klargøringsmidler.
- Antændelse af metangas skal forhindres ved at tildække rektum under perineale indgreb.
- Anvend ikke laser i nærheden af en antændelig bedøvelsesblanding kombineret med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid.

ADVARSEL: Laseren må ikke affyres, medmindre sigtestrålen er synlig og rettet mod målvævet

---

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Lasersystemets sikkerhedsfunktioner

GreenLight XPS-lasersystemet omfatter følgende sikkerhedsfunktioner:

- Affyringen af laseren standser, når trykket fjernes fra en af fodkontakterne
- En automatisk afbryder slukker helt for systemet i tilfælde af en elektrisk overbelastning.
- Laseren giver adgang til en fjernbetjent dørafbryder til operationsstuen, der skal monteres af biomedicinsk personale.
- Nøglen kan kun fjernes, når nøgleafbryderen står på OFF (FRA).
- En indbygget mikroprocessor overvåger løbende systemets status og viser meddelelser på videoskærmen sammen med passende brugermeddelelser.
- Konsollen kan ikke udsende laserenergi, medmindre den er forbundet med en optisk fiber.
- Konsollen skifter til klartilstand, når der trykkes på knappen Ready (Klar), eller når der trykkes på knappen oven på fodkontakten.
- En fiberstang hæver og placerer fiberen i en sikker og tilbagetrukken position.
- Der høres en uafbrudt tone, når den kirurgiske stråle aktiveres (dvs. når der trykkes på fodkontakten). Tonen for fordampning er højere og lavere for koagulering.
- Når laseren affyres første gang efter indtræden i tilstanden Ready (Klar), og når som helst der skiftes mellem fordampning og koagulation, meddeler en stemme den aktuelle tilstand.
- Der er en 2 sekunders forsinkelse, før laserenergien udsendes, efter at laseren er sat på Ready (Klar).
- Der er en lasernødstopafbryder, der straks deaktiverer systemet i tilfælde af en nødsituation.
- Når der skiftes mellem Ready (Klar) og Standby, meddeler en stemme den aktuelle tilstand.

Bemærk: Paneler må ikke forsøges fjernet fra konsollen. Alle paneler er udstyret med åbningssikrede beslag. Ethvert forsøg på at fjerne panelerne kan beskadige konsollen og ugyldiggøre producentgarantien, medmindre dette sker efter anvisning af autoriseret BSC-personale.

Bemærk: Laserudstyr skal beskyttes mod uautoriseret brug. Når konsollen ikke er i brug, skal nøglen tages ud af nøglekontakten og anbringes et sikkert sted.

ADVARSEL: Uautoriseret brug af interne betjeningsgreb, justeringer af udstyret eller udførelse af andre indgreb end dem, der er anført heri, kan medføre eksponering for farlig stråling.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre udstyret.

Fare for væltning.



Under transport skal konsollen forsigtigt trækkes eller skubbes med det dertil beregnede håndtag for at undgå, at den vælter.

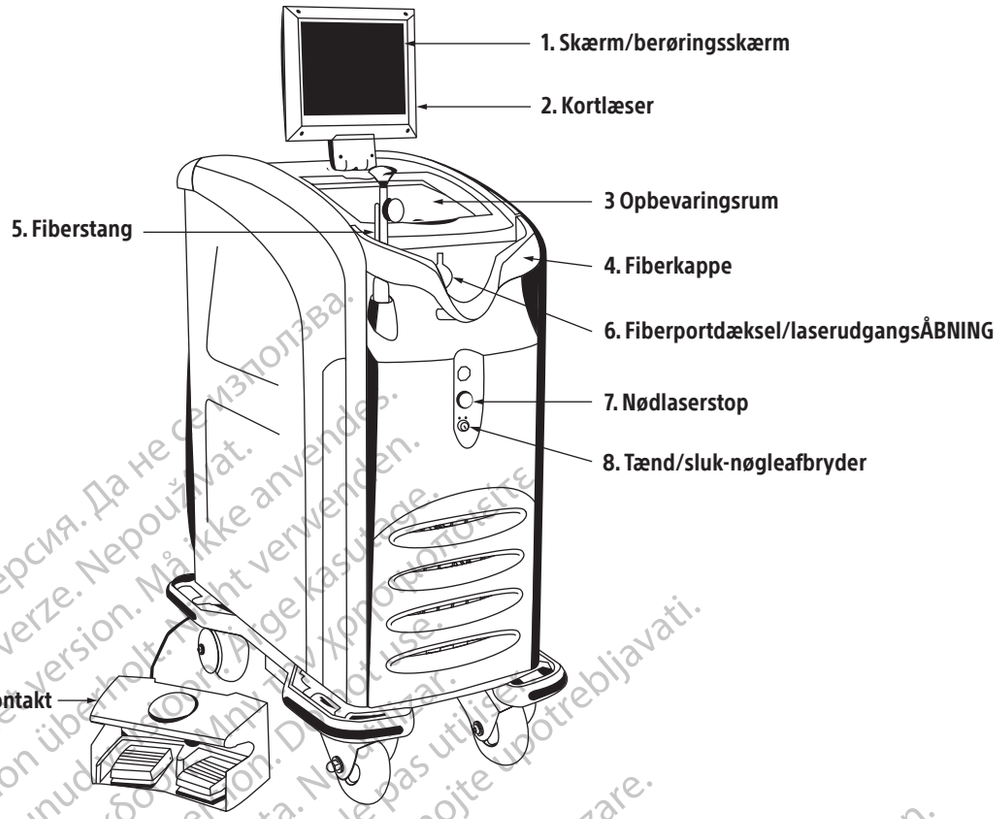
ADVARSEL: Konsollen kan vælte, hvis den hælder ved en vinkel, der er over 5 grader.

Fare for rulning: Konsollen skal sikres med hjullåsene for at forhindre, at den ikke utilsigtet ruller.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVELSE AF KONSOL

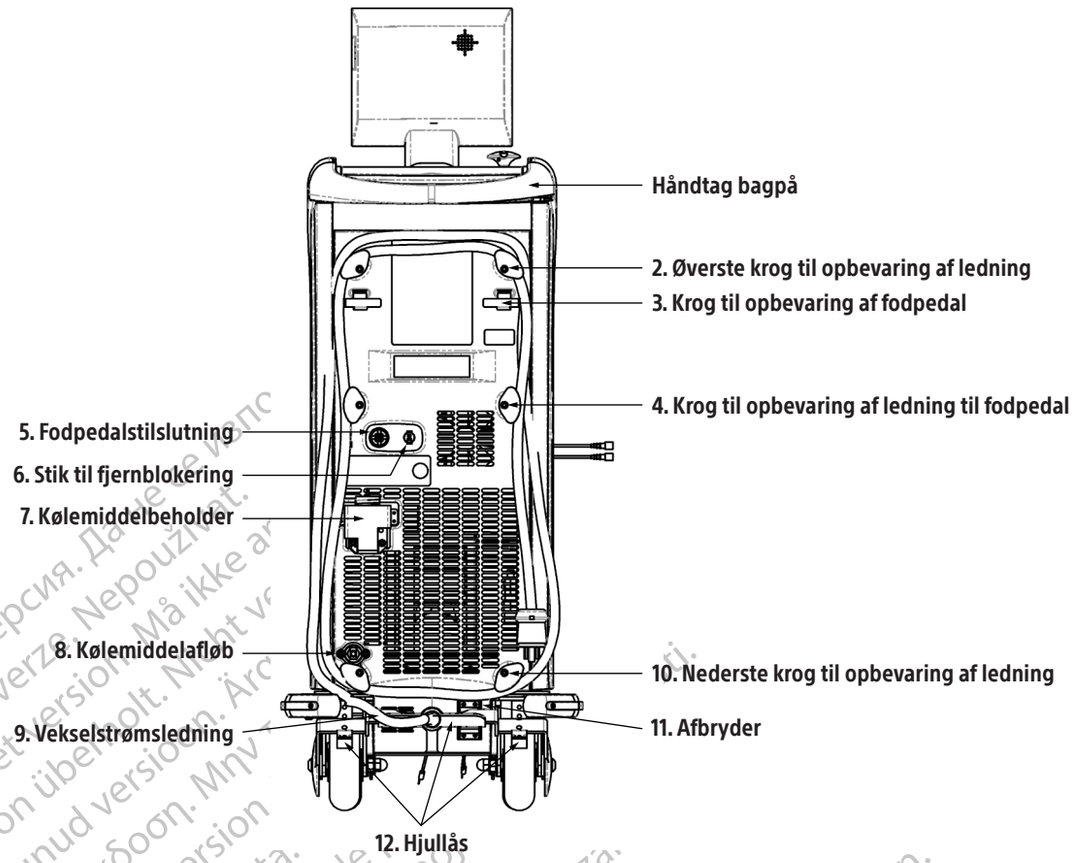


Figur 2. Konsollen set forfra

1. Skærm/berøringsskærm – Viser brugeroplysninger:
   - Konsollens status (Standby, Ready (Klar))
   - Laseroutput (i watt), separat display til fordampning og koagulation
   - Sigtestrålens lysstyrke.
   - Energimåler (viser det totale antal leverede joule)
   - Eksponeringstid (viser den totale tid, hvor lys udsendes).
   - Knapper på skærmen, som sætter laseren i enten Ready (Klar) eller Standby, når der trykkes på dem
   - Fejlkoder og skærmmeddelelser.
2. Kortlæser – Læser fiberkort
3. Opbevaringsrum
4. Fiberskærm – Beskytter fibernavet mod utilsigtede skader
5. Fiberstang – Sikrer og beskytter fiberen (teleskopstang)
6. Fiberportdæksel – Fiberforbindelse
7. Laserens nødstop – Slukker for konsollen og afslutter laserens lysemission i nødstilfælde
8. Tænd-/slukkontakt – Tænder og slukker for konsollen
9. Fodkontakt – Til styring af laseremission

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Figur 3. Konsollen set bagfra

1. Håndtag bagpå
2. Øverste krog til opbevaring af ledning — 2 kroge for oven til ophængning af ledning til fodkontakt
3. Krog til opbevaring af fodkontakt— 2 kroge til opbevaring af fodkontakt
4. Krog til opbevaring af fodkontaktledning — 2 kroge til ophængning af fodkontaktens ledning
5. Fodkontaktforbindelse
6. Stik til fjernafbryder — Kan tilsluttes rummets dør, så fodkontakten deaktiveres, hvis døren åbnes.
7. Kølemiddelbeholder — Til påfyldning af internt kølemiddel (se Vejledning i påfyldning af kølemiddel)
8. Kølemiddelaftapning — Til aftapning af internt kølemiddel (se Vejledning i påfyldning af kølemiddel).
9. Vekselstrømsledning
10. Nederste krog til opbevaring af ledning — 2 kroge for neden til ophængning af ledningen
11. Afbryder — Udløses automatisk i tilfælde af en elektrisk overbelastning, så strømmen til konsollen afbrydes.
12. Hjullås — Til låsning og oplåsning af baghjul

TILBEHØR

Der skal anvendes tilbehør/værktøj, der er godkendt af BSC, til brug sammen med lasersystemet. BSC påtager sig intet ansvar og yder ingen garanti for skader og følgeskader ved brug af lasersystemet med tilbehør/værktøj, der ikke er godkendt dertil. Kontakt BSC for en opdateret liste over tilbehør/værktøj til GreenLight XPS-lasersystemet.

Videokameraindsats

Der skal indsættes en indsats til videokameraet mellem teleskopet og kameraet (medmindre en tilsvarende indsats er indbygget i teleskopet).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Videokameraindsatsene har en optisk densitet (OD) på 5 ved en bølgelængde på 532 nm. Dette blokerer for det meste af laserlyset og forhindrer mætning af videokameraets sensor. Den optimale transmission ved andre bølgelængder end 532 nm og videokameraindsatsens diameter afhænger af videokameraet og teleskopmodellen.

Laserbeskyttelsesbriller

Der er udviklet øjenbeskyttelse til at beskytte personalet på operationsstuen mod laserenergien på 532 nm. Øjenbeskyttelsen har en mindste optisk densitet (OD) på 6,0 ved 532 nm. Kravene til øjenbeskyttelse for EU er 532 D L6.

- Beskyttelsesbriller til lægen — Det hovedsageligt klare linsemateriale har en meget høj transmission af synligt lys og minimal farveforvrængning.
- Beskyttelsesbriller til omkringstående — Selvom den har en god transmission af synligt lys, forårsager plastlinsens orange farve nogen farveforvrængning.

INSTALLATION

Dette afsnit indeholder generelle retningslinjer for installationen af lasersystemet. Dette lasersystem har særlige installationskrav. Det påhviler kunden at opfylde disse krav, før lasersystemet installeres. Forkert installation kan medføre periodisk drift samt skade på lasersystemet. Læs følgende oplysninger grundigt igennem.

BSCs ansvar

En servicetekniker fra BSC installerer lasersystemet. Teknikeren udfører følgende, når han ankommer på installationsstedet:

1. Kontrollerer, at egnet elektrisk strøm er tilgængelig.
2. Tager konsollen ud af kassen og efterser den for skader.
3. Udfører alle optiske, elektroniske og systemkontroller, der er nødvendige for at sætte laseren i drift.
4. Laver en oversigt over alt sendt tilbehør.

Kundens ansvar

Der skal træffes foranstaltninger for at sikre en korrekt strømforsyning før modtagelse og installation af lasersystemet. Garantien dækker ikke returbesøg, som servicepersonalet skal aflægge i forbindelse med installationen. Kunden skal udfylde installationstjeklisten og returnere den til BSC eller forhandleren. Når stedet er klargjort før installationen, ringes til BSC eller forhandleren for at kontrollere, hvornår systemet afsendes, og hvornår installationen af systemet planlægges.

Lasersystemet anvender standard elektrisk service og har indbyggede kølesystemer, og derfor kræver installation minimal klargøring af stedet.

Placering af konsollen

Konsollen skal være placeret højst 5 ft (1,5 m) fra midterlinjen af behandlingslejet for at sikre korrekt håndtering af fiberen.

Placer konsollen mindst 1 ft (0,3 m) fra væggen for korrekt ventilering under brug.

Energibehov

Strømkilden til GreenLight XPS-lasersystemet skal være enfaset med spænding mellem 200 V AC og 240 V AC, 50/60 Hz, strøm 20 A*. Laseren tilpasser sig automatisk til spænding og frekvens inden for dette område. Laseren kan arbejde med en vis spændingsændring i forsyningsledningen, men spændingen må ikke variere mere end ± 10 %.

For at BSC kan levere det rigtige el-stik, skal kunden give BSC oplysninger om den installerede stikkontakt på stedet før installation. Der kan bruges alle 250 V AC, strøm 20 A*, 2-bens stikkontakter med 3 ledninger, hvis de opfylder systemets elektriske krav, stedets, byens, regionens og landets forskrifter og overholder EN 60601 vedr. lækstrøm.

Det anbefales, at GreenLight XPS-lasersystemet bruger en dedikeret afbryder med en minimumsklassificering på 16 A eller mere til at sikre normal drift.

* De nominelle 20 amp er hverken den nødvendige minimale eller maksimale netstrøm. Det er den strøm, hvor de interne kredsløb beskytter GreenLight XPS-lasersystemet i en situation med overstrøm. Strømforsyningen forventes at kunne levere 16 A for at drive laseren ved den maksimale nominelle udgangseffekt på 180 W.

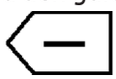
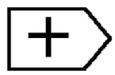
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

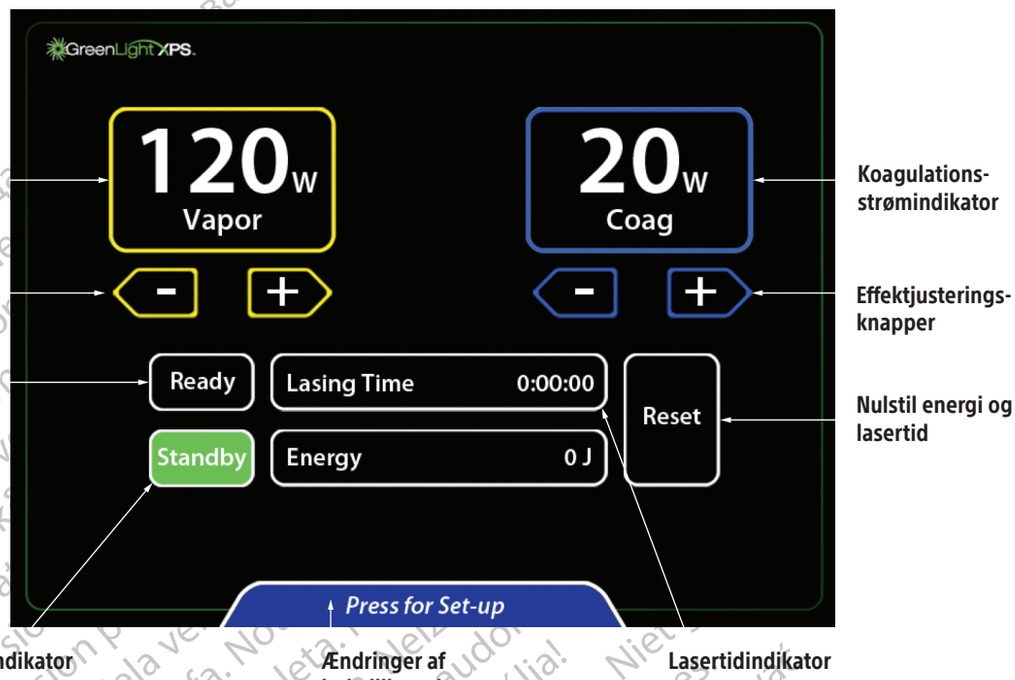
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BETJENINGSANVISNINGER

Berøringsskærm og fodkontakt

Berøringsskærmen og fodkontakten anvendes til at styre konsollen. Laserparametre vælges, og konsollens status skiftes ved hjælp af en berøringsskærm. Brug knappen oven på fodkontakten til at skifte laserens status mellem Ready (Klar) og Standby. Sigtestrålen aktiveres, når konsollen er i Ready (Klar), eller den kirurgiske stråle aktiveres. Den kirurgiske stråle aktiveres ved at trykke på en fodkontakt. Tryk på den gule pedal for VAPOR (DAMP) og den blå pedal for COAG (KOAG).

Effekten indstilles ved at trykke på knapperne  eller  på berøringsskærmen. Der høres en tone, når der trykkes på knapperne.



Figur 4. Berøringsskærm



Figur 5. Fodkontakt

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

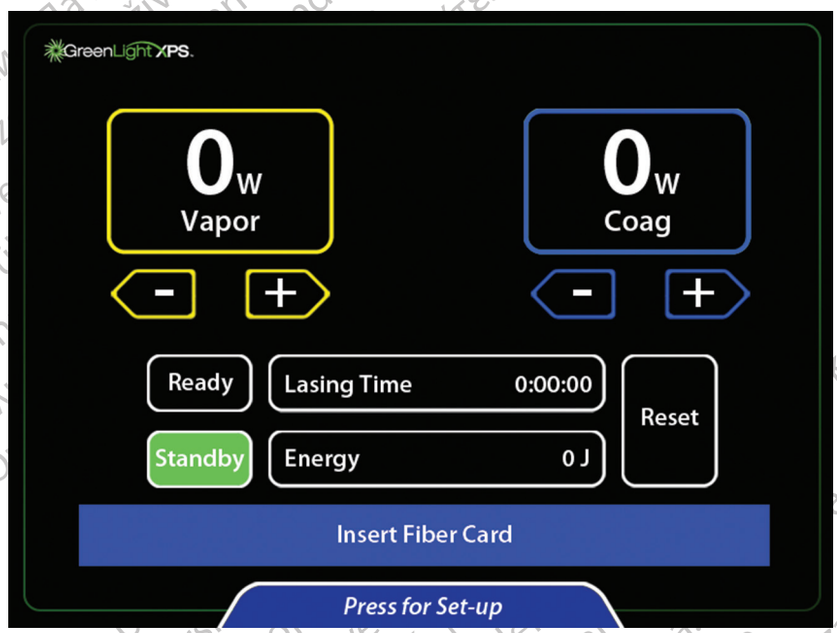
Klargøring

1. Sørg for, at alt personale og patienten bærer øjenbeskyttelse.
2. Sørg for, at afbryderen bag på konsollen er slukket, og slut ledningen til et egnet stik.
3. Indstil afbryderen på ON (tændt). På konsollens forside drejes nøglekontakten til ON (tændt).
4. Konsollens selvtestmekanisme registrerer de fleste problemer. Der vises en meddelelse på berøringsskærmen for at advare brugeren om problemer. Fejlmeddelelser advarer brugeren om problemtilstande, som brugeren kan rette. Servicekommandoer advarer brugeren om problemtilstande, som kan kræve et servicebesøg.

Bemærk: Det kan tage noget tid (typisk 5 minutter-15 minutter, men kan i sjældne tilfælde vare op til 40 minutter, såsom under ekstremt kolde forhold) for konsollen at nå den korrekte driftstemperatur og gennemgå alle interne selvtests, før den er klar til brug.

---

5. Konsollen udfører selvtest. Når testene er fuldført, vises et skærmbillede, der anmoder om at indsætte fiberkort.



6. Klargør patienten til indgrebet.
7. Hvis teleskopet ikke indeholder et indbygget videokameraindsats, placeres en lille eller stor kameraindsats mellem teleskopet og kameraet. Videokameraindsatsen beskytter kameraet mod det højintensive lys.
   A. Sæt den store videokameraindsats ind ved at holde kamerahovedet, så det peger opad. Placer videokameraindsatsen (mærket med siden vendende mod kameraet) på kamerahovedet, og tryk på koblingsmekanismen. Fastgør teleskopet på kameraet.
   B. Sæt den lille videokameraindsats ind ved at holde cystoskopets teleskopdel med øjestykket vendende opad. Placer videokameraindsatsen (med skrivesides opad) i øjestykket. Fastgør kameraet på teleskopet.

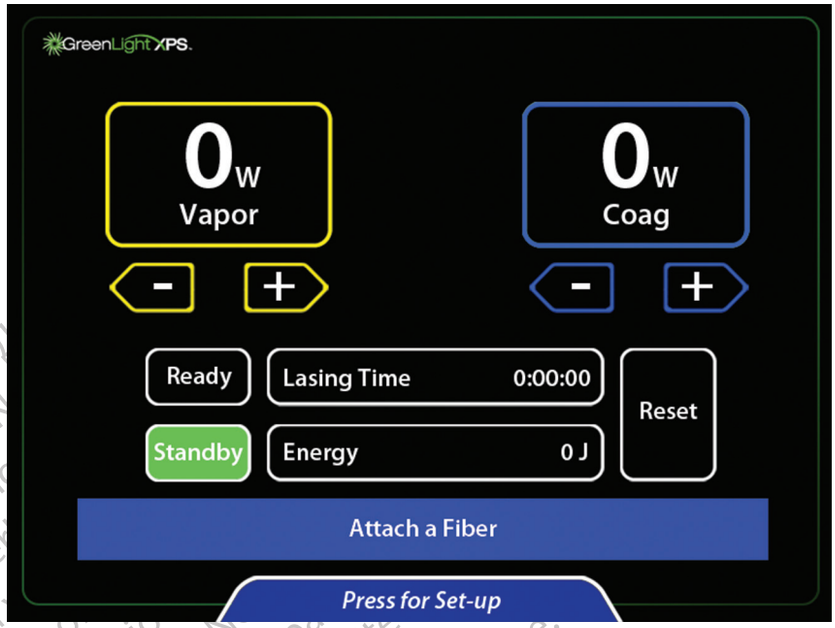
Bemærk: Nogle teleskoper har en indbygget videokameraindsats for at forebygge transmission af grønt lys. I dette tilfælde indsættes ikke en ekstra videokameraindsats mellem teleskopet og kameraet.

FORSIGTIG: Tryk ikke på flere områder på skærmen på samme tid. Kontakt i flere områder af skærmen vil resultere i manglende reaktion fra kommandoknapperne. Rør kun ved den ønskede kommandoknap, når der udføres justeringer af parametre.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Åbn laserfiberkassen. Find fiberkortet, som er fastgjort uden på posen. Sæt fiberkortet i kortlæseren med chipsiden mod brugeren. Berøringsskærmen beder derefter om fibertilbehøret.

FORSIGTIG: Fiberkortet skal forblive indsat, indtil indgrebet er fuldført.



9. Åbn fiberposen, og tag den sterile fiber ud med aseptisk teknik.

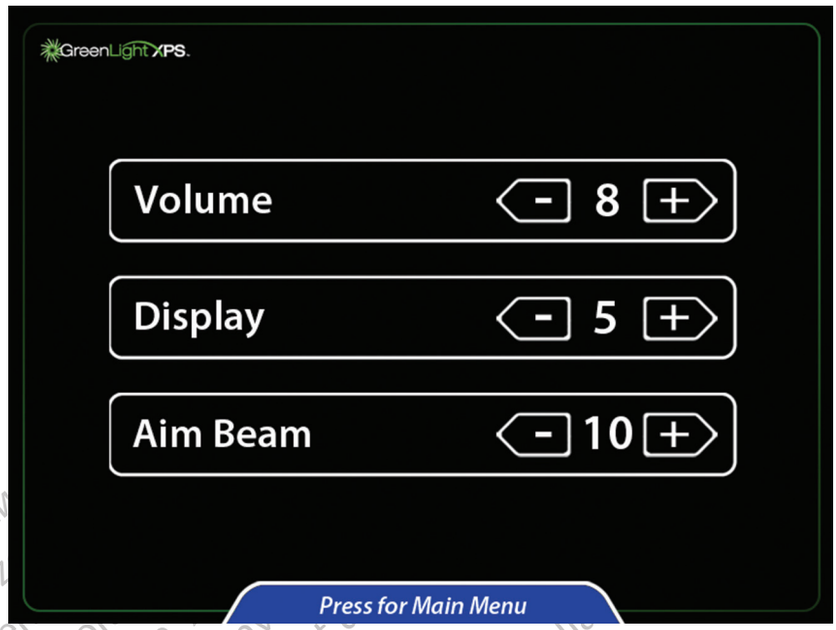
Bemærk: For at beskytte laserfiberinterfacet skal fiberstikket holdes fri for smøremiddel, rengøringsmidler og andre kontaminanter.

10. Tilslut fiberen til konsollens fiberport ved at skubbe stikket ind i fiberporten (pil på stikket vender opad) og dreje den ¼ omgang, indtil den låser.
11. Følg alle yderligere anvisninger på fiberens indlægsseddel.
12. På konsollen vælges den ønskede indstilling til fordampning og koagulation ved at trykke på piletasterne.

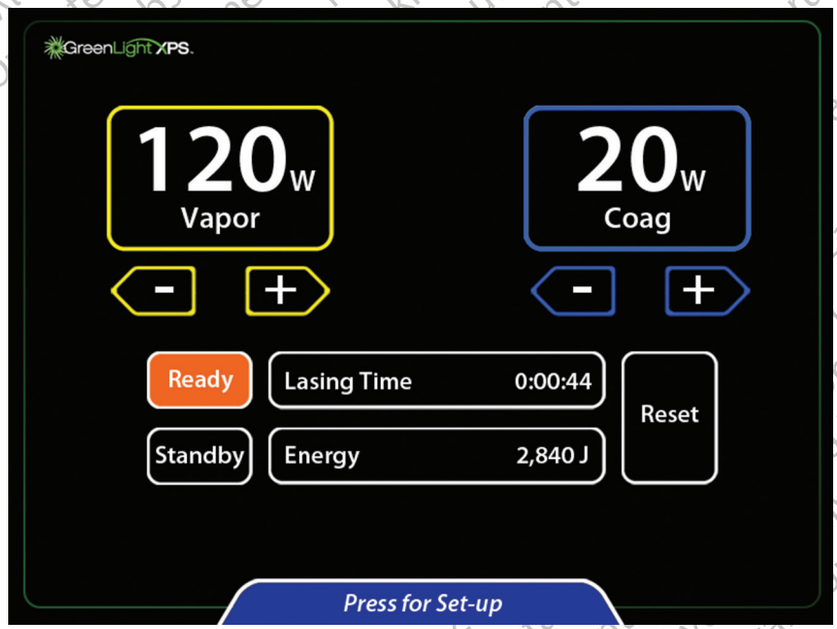


BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

13. Sigtestråleintensiteten, displayets intensitet eller lydstyrken ændres ved at trykke på Press for Set-up (Tryk for indstilling) i bunden af hovedskærmbilledet.



14. Justér den ønskede indstilling ved at berøre piletasterne.
15. Man vender tilbage til hovedskærmbilledet ved at trykke på Press for Main Menu (Tryk for hovedmenu) nederst i skærmbilledet.
16. Tryk på knappen Ready (Klar) for at aktivere sigtestrålen. Når Ready (Klar)-knappen bliver orange, er lasersystemet klar til brug ved et indgreb.

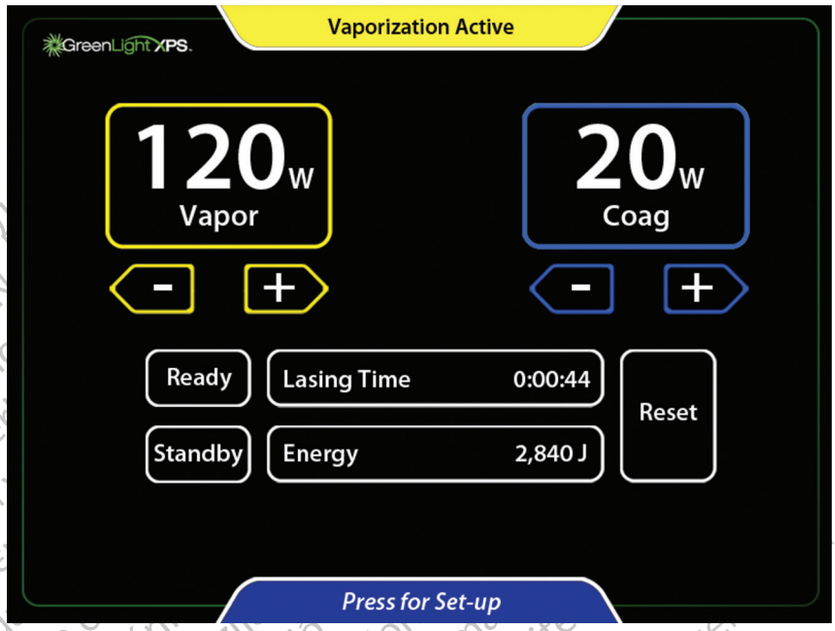


Procedure

17. Før det samlede cystoskop med den visuelle obturator gennem urinrøret ind i blæren med standard teknik.
18. Før fiberen gennem fiberporten og ind i det visuelle synsfelt. Der kan tilsluttes en sugeslange til cystoskopets udstrømningsport til direkte udstrømningsskylning.
19. Drej fiberens kontrolknap for at undersøge fibermarkeringerne. Trekanten er kontralateral i forhold til, hvor laserstrålerne affyres. Trekanten skal hele tiden være synlig, mens strålen affyres. Det røde ottekantede stopskilt justeres med fiberens sigtestråle. Arbejdsstrålen må ikke aktiveres, hvis stopskiltet er centreret i synsfeltet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Før fiberen frem til behandlingsstedet. Fiberens spids skal være synlig og strakt forbi cystoskopets spids. Fiberens udgangsstråle er justeret med knappens indeks på fiberens distale del.
21. Sæt konsollen i funktionen Ready (Klar) for at aktivere fodkontakten.
22. Hold øje med, at sigtestrålen er på målvævet, som skal behandles, inden laserens aktiveres.
23. Der udsendes laserenergi, når der trykkes på fodkontakten. Den aktive tilstand (Vaporazition Active (Fordampning aktiv) eller Coagulation active (Koagulation aktiv)) vises øverst på skærmbilledet afhængigt af den fodkontakt, der trykkes på. Der høres en tone under emissionen. Den første gang der trykkes på en fodkontakt, høres ordet Vapor (Fordampning) eller Coag (Koag), afhængigt af hvilken fodkontakt der trykkes på.



24. For at gå tilbage til Standby, skal der trykkes på Standby eller trykkes på fodkontakten Ready (Klar)/Standby.
25. Laseremissionen kan deaktiveres, og sigtestrålen kan slukkes ved at trykke på knappen Standby på berøringsskærmen eller ved at træde på den sorte fodkontakt Ready (Klar)/Standby.
26. Indledning af indgrebet. Behandlingstider varierer afhængigt af vævet, effektindstillinger og andre faktorer.
27. Drej jævnt (scan) laserstrålen over en bue på 30° til 40° over målvævet og bevæg laserstrålen kontinuerligt, mens der bevares en arbejdsafstand (fiber-til-væv afstand) på mellem 1 mm og 3 mm. Juster scanningshastigheden for at opnå den ønskede vævsvirkning. Justering af effektniveauet vil påvirke hastigheden for fjernelse af væv.
28. Blødning kan ofte kontrolleres ved at scanne arbejdsstrålen rundt om (ikke direkte på) blødningen, mens der trykkes på Koag-fodkontakten. I Koag-tilstand moduleres strålen for at øge koaguleringsvirkningen. Det får strålen til at pulsere (blinke). Justér scanningshastigheden og Koag-effekten for at opnå den mest effektive koagulation. Laseren må ikke affyres direkte mod midten af kilden til blødningen.
29. Når det ønskede væv er blevet behandlet, skal der slukkes for indgangs- og udgangsventilerne til cystoskopet og kontrolleres, om der er blødning. Hvis det bløder, kan det være nødvendigt at behandle det.
30. Når laserbehandlingen er afsluttet, fyldes blæren med saltvand, og cystoskopet udtages. Tøm blæren langsomt, og kontrollér strømmen og farven på den udløbende væske. Det kan være nødvendigt at anlægge et Foley-kateter efter lægens skøn.
31. Der kan ordineres medicin efter indgrebet efter lægens skøn.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Efter indgrebet

32. Når indgrebet er afsluttet, sættes konsollen på Standby.
33. Dokumentér den samlede lasertid og energi korrekt.
34. Tag fiberen ud af cystoskopet, og kassér den ifølge hospitalets procedurer. Tag cystoskopet ud af patienten.
35. Udtag fiberkortet, og kassér det.
36. Sæt nøgleafbryderen på OFF (FRA), og tag nøglen ud.
37. På bagpanelet slukkes der for afbryderen, og vekselstrømskablet tages ud af stikket.
38. Nøglen skal tages ud af nøglekontakten og opbevares et sikkert sted for at beskytte mod uautoriseret brug.
39. Fodkontakten kan opbevares bag på konsollen.
40. Opbevar lasersystemet ifølge anbefalingerne i håndtering og opbevaring.

TEKNISKE DATA

Tabel 1. Konsollens specifikationer

Lasertype	**Faststof, frekvensfordoblet**
Bølgelængde	532 ± 2 nm
Maksimal afgivet effekt ved 532 nm	Begrænset af fiberindføringsanordning, op til 180 W
Nominel okular fareafstand (NOHD)	67,1 meters (MPE = 10 W/m^2)
Repetitionshastighed	Fordampning: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulering: Moduleret ved ca. 12,5 Hz, ca. 25 % driftscyklus
Maksimal sigtestråleeffekt	5 mW
Udgående stråledivergens	≥ 0,078 radians
Elektriske krav	200 V AC til 240 V AC, 50/60 Hz, 20 A, enkeltfaset
Driftstemperatur	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Driftsfugtighed	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Mål	Bredde: ca. 22 in (56 cm) Dybde: ca. 36 in (91 cm) Højde (skærm ned): ca. 48 in (122 cm) Højde (skærm op): ca. 55 in (140 cm)
Vægt	Ca. 475 lb (215 kg)
Vekselstrømforsyningskabel	15 ft (457 cm) maks. længde
Ledning til fodkontakt	13 ft (396 cm) maksimal længde
Standarder og regler	Sikkerhedsreglerne overholder EN/IEC 60825 EMF-udgangseffekten overholder EN 60601-1 Generelle krav til sikkerhed — Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet — Krav og tests

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sikkerhedsklassificeringer og elektromagnetisk kompatibilitet

Klassificering: Beskyttelsestype mod elektrisk stød: Klasse I-udstyr

Tabel 2. Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring — elektromagnetiske emissioner		
GreenLight XPS-lasersystemet er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight XPS-lasersystemet skal sikre sig, at det bruges under sådanne forhold.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø — vejledning**
Strålingsemissioner CISPR 11	Klasse A gruppe 1	GreenLight XPS-lasersystemet anvender kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er systemets RF-emissioner lave og vil sandsynligvis ikke skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Ledningsbårne emissioner CISPR 11	Klasse A gruppe 1	GreenLight XPS-lasersystemet er egnet til brug på alle lokaliteter, som ikke er en beboelsesejendom, men kan dog anvendes i beboelsesejendomme, der er direkte tilsluttet et offentligt strømforsyningsnetværk med lavspænding.
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse A gruppe 1	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner EN 61000-3-3	Afsnit 5 af Standard	

ADVARSEL: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler, såsom at vende eller flytte GreenLight XPS-lasersystemet eller afskærme stedet.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 3. Beskyttelse mod elektromagnetisk interferens

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS-lasersystemet er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight XPS-lasersystemet skal sikre sig, at det bruges under sådanne forhold.		
Immunitetstest	**EN 60601-1-2 Overensstemmelses-/ testniveau**	**Elektromagnetisk miljø — vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ± 2 kV, 4 kV, 8 kV og 15 kV luftudladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød EN 61000-4-4	± 2 kV for vekselstrøm ± 1 kV indgangs-/udgangsledninger 5/50 ns 100 kHz	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding, ledning(er) til ledning(er) (vekselstrøm) EN 61000-4-5	± 0,5 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0,5 kV, 1 kV og 2 kV ledning(er) til jord	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger EN 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UT for 1 cyklus og 70 % UT i 25/30 cykler ved 0° 0 % UT for 250/300 cyklusser	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af GreenLight XPS-lasersystemet ønsker fortsat brug ved strømafbrydelser, anbefales det, at GreenLight XPS-lasersystemet tilføres strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet EN 61000-4-8	30 A/m	Strømforsyningens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.		

Ez a verzió elavult. Ne használja.
Esta versão está obsoleta. Não utilize.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Ta wersja jest przestarzała. Nie używać.
Acest model este expirat. Nu se utilizează.
Denna version är föråldrad. Använd ej.
Bu sürüm artık kullanılmıyor.
Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Μην την χρησιμοποιείτε.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Deze versie is verouderd. Niet gebruiken.
Tämä versio on vanhentunut. Älä käytä.
Ez a verzió elavult. Ne használja.
Ši verzija je zastarela. Nenaudokite.
Šī versija ir novecojusi. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS-lasersystemet er beregnet til anvendelse i de elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GreenLight XPS-lasersystemet skal sikre sig, at det bruges under sådanne forhold.		
Immunitetstest	**EN 60601-1-2 Overensstemmelses-/ testniveau**	**Elektromagnetisk miljø — vejledning**
Ledningsbåret immunitet (vekselstrøm) (I/O-ledninger) EN 61000-4-6 Udstrålet immunitet EN 61000-4-3	0,15 MHz til 80 MHz 3 Vrms og 6 Vrms i ISM-bånd 1 kHz vekselstrøm 80 MHz til 2,7 GHz 3 V/m 80 % ved 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz til 5,750 GHz Impulsmodulation	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen af GreenLight XPS-lasersystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede afstand udregnet vha. den ligning, der anvendes til transmitterfrekvensen. Anbefalet sikkerhedsafstand d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffektspecifikation i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, ifølge en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: ((•))
Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. **Bemærk 2:** Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.		
[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor GreenLight XPS-lasersystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal GreenLight XPS-lasersystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte GreenLight XPS-lasersystemet. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.		

VEDLIGEHOLDELSE

Konsollen er beregnet til at sikre problemfri drift med minimal vedligeholdelse. Dette afsnit indeholder oplysninger om rutinemæssig vedligeholdelse og nødvendig pleje af konsollen.

Laseren, kølesystemet og styreelektronikken er indbygget i en åbningssikret konsol. Konsollen indeholder ikke komponenter, der skal vedligeholdes af brugeren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pleje af konsollen

Konsollen kan periodisk tørres af med en klud, der er fugtet med en svag opløsning af vand og mildt rengøringsmiddel.

Ved rengøring af konsollen må der ikke bruges skrappe eller slibende rengøringsmidler, især på LCD-displayets skærmpanel, og der må ikke hældes vand eller anden væske over konsollen. Hvis der spildes væske på konsollen, og der er mistanke om, at der er trængt noget ind, skal der slukkes for enheden, hvorefter kundeservice skal kontaktes.

Forebyggende vedligeholdelse

Der skal udføres regelmæssig, rutinemæssig forebyggende vedligeholdelse af en autoriseret BSC-servicerepræsentant. Forebyggende vedligeholdelse består i at udskifte forbrugsvarekomponenter, såsom videokameraindsatser, justere kalibreringen og andre opgaver, der er beregnet på at holde laseren funktionsdygtig og inden for specifikationen. Forebyggende vedligeholdelse skal planlægges hver sjette måned, medmindre andet bestemmes af BSC-serviceorganisationen.

Ud over den 6-måneders forebyggende vedligeholdelsescyklus, anbefales det, at systemet tændes i 2 timer hver måned, når systemet ikke drænes eller er til opbevaring. Dette hjælper med at forebygge opbygning af mineralske aflejringer, som kan forårsage blokering af diodeafkølingskanalerne, hvilket kan opstå, når systemet ikke anvendes.

Vejledning i påfyldning af kølemiddel

Konsollen er udstyret med et ventileret, internt kølesystem, som anvender destilleret eller deioniseret vand. Efterhånden kan der ske fordampning, som resulterer i en fejlmeddelelse 'Fyld kølebeholderen med deioniseret vand'. Vejledningen nedenfor beskriver, hvordan der påfyldes vand for at genoprette den korrekte kølemiddelstand.

Vejledning i påfyldning af kølemiddel

Bemærk: Konsollen indeholder ca. 1700 ml destilleret eller deioniseret vand.

Nedenstående procedure bruges kun til at fylde vand på konsollen, hvis der forekommer en fejl med lav vandstand.

1. Sluk for afbryderen, og træk konsollens stik ud.
2. Tag beholderens hætte af bag på konsollen.
3. Hæld vand i påfyldningsbeholderen, indtil dens vandstand ikke falder mere. Fyld beholderen lige over halv fuld, stop, og gentag, indtil vandstanden ikke falder mere.
4. Sæt stikket til systemet i, tænd for afbryderen, og tænd for laserens nøgleafbryder.
5. Kontrollér, at påfyldningsbeholderen stadig er ca. halv fuld. Fyld evt. mere vand på. Beholderen må ikke overfyldes.
6. Sæt hætten på igen.
7. Fortsæt med opstart af konsol. Ring til teknisk support hos BSC eller den lokale forhandler af GreenLight XPS-lasersystemet, hvis meddelelsen 'Fyld kølebeholderen med deioniseret vand' stadig ses.

Konsollens selvkontrolmekanisme registrerer de fleste problemer med konsollen og advarer personalet i operationsstuen. Der vises en meddelelse på skærmen, hvis der er en systemfejl. Afhængigt af hvor alvorligt problemet er, vil konsollen enten bevare status eller kræve en løsning før genaktivering. Se Fejlfinding vedrørende meddelelsestyper.

Bortskaffelse

Alle udvendige og tilgængelige overflader på denne enhed skal rengøres og desinficeres i henhold til afsnittet Pleje af konsollen. Medtag alle almindelige aftagelige kabler (strømforsynings, fodkontakt). Gennemgå brugervejledningen for at finde ud af, om der er farlige materialer til stede.

Hvis du sætter enheden til elektronikgenbrug, skal du informere modtageren om tilstedeværelsen af sådanne materialer. Det anbefales at vælge en genbrugsfacilitet, der har erfaring med elektromedicinsk udstyr, men det er ikke obligatorisk. Enheden må ikke brændes, nedgraves eller bortskaffes sammen med almindeligt affald.

Instrumentet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FEJLSØGNING

Konsollens selvkontrolmekanisme registrerer de fleste problemer med konsollen og advarer personalet i operationsstuen. Der vises en meddelelse på skærmen, hvis der er en systemfejl. Afhængigt af hvor alvorligt problemet er, vil konsollen enten bevare status eller kræve en løsning før genaktivering.

Der vises to typer meddelelser:

- Fejlmeddelelser advarer brugeren om problemtilstande, som brugeren kan rette.
- Servicekommandoer advarer brugeren om problemtilstande, som kan kræve et servicebesøg.

Fejlmeddelelser

Når der registreres en tilstand, der kræver handling fra brugeren, vises der et blåt felt med en meddelelse, der beskriver tilstanden, på skærmbilledet. Følgende meddelelser kræver afhjælpning.

Fejlmeddelelser kan vise numerisk information, som kan variere afhængigt af omstændighederne. I nedenstående tabel vises eksempler på sådanne yderligere oplysninger med fed skrift.

Tabel 4. Fejlmeddelelser

Meddelelse	Korrigerende handling
Attach a Fiber (Sæt en Fiber i)	Sæt en fiber i.
Insert Fiber Card (Indsæt Fiberkort)	Der bør indsættes et fiberkort.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Fyld venligst beholderen med deioniseret vand)	Genopret kølemiddelstanden (se Vejledning i påfyldning af kølemiddel). Sluk for systemet, og hæld destilleret eller deioniseret vand på.
Fiber Approaching Joule Limit. Less than **50,000** joules remaining (Fiber nærmer sig joulegrænse Mindre end **50.000** joule tilbage)	Antallet af tilbageværende joule på fiberen vises. Hvis indgrebet kræver behandling ud over grænsen, skal der bruges en ny fiber.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fiber udløbet **400,000** Joule anvendt)	Fiberen har overskredet sin nominelle joulegrænse. Det faktiske antal anvendte joule vises. Hvis indgrebet kræver behandling ud over grænsen, skal der bruges en ny fiber.
Attach a Footswitch (Tilkobl en fodkontakt)	Sæt fodkontakten i det behørige stik bag på enheden. Kontakt kundeservice, hvis dette ikke løser problemet.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Slip Fodkontakten Der kan kun trykkes på en fodkontakt ad gangen.)	Brugeren skal flytte foden, så der kun trædes på en fodkontakt.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Fordampningsfodkontakt deaktiveret i standby)	Tryk på Ready (Klar)/Standby-knappen på skærmen eller på fodkontakten.
Coag footswitch disabled when in Standby (Koag-fodkontakt deaktiveret i Standby)	Tryk på Ready (Klar)/Standby-knappen på skærmen eller på fodkontakten.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center. (Fiberport overophedet, prøv en anden fiber. Kontakt kundeservice, hvis problemet varer ved.)	Vent på, at enhedsporten køler af. Hvis problemet gentages, udskiftes fiberen. Kontakt teknisk support hos BSC, hvis problemet varer ved.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Meddelelse	Korrigerende handling
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Kontrollér Indsættelse af fiberkort Udtag kortet, og sæt det i igen)	Tag fiberkortet ud, og sæt det i igen. Kontakt teknisk support hos BSC, hvis problemet varer ved.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Ugyldigt Fiberkort **10-2079** ikke gyldigt til dette system)	Den tilkoblede fiber er ikke en gyldig GreenLight XPS-lasersystemanordning. Delnummeret til den ugyldige fiber vises. Udskift fiberen med en, der er godkendt til brug sammen med GreenLight XPS-lasersystemet.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Kortlæsningsfejl Udtag kortet, og sæt det i igen)	Tag fiberkortet ud, og sæt det i igen. Kontakt teknisk support hos BSC, hvis problemet varer ved.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Fibertypen passer ikke til korttypen Prøv en anden fiber eller kort)	Fiber-ID passer ikke til Fiber-ID på fiberkortet Sørg for, at det fiberkort, der anvendes, er det, der fulgte med fiberen.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Fiberforbindelsesfejl Kontrollér fiberforbindelsen, eller prøv en anden fiber)	Dette forårsages som regel af en dårlig fibertilslutning. Hvis en anden fiber frembringer samme meddelelse, kan fiberkoblingen eller kablet være beskadiget. Kontakt teknisk support hos BSC, hvis problemet varer ved.
Remote Interlock Opened (Fjernafbryder åben)	Hvis fjernafbryderen har været tilsluttet til operationsstuens dør, skal det sikres, at døren er lukket. I modsat fald skal det sikres, at fjernafbryderens bypass-stik er koblet til stikket på systemets bagpanel.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (For kraftig FiberLife-aktivitet Rengør og efterse fiberspidsen)	FiberLife kan registrere, om fiberspidsen er ved at overophede. Det skyldes som regel en snavset eller beskadiget fiber. Hvis problemet varer ved efter rengøring, eller hvis fiberen er beskadiget, skal fiberen udskiftes med en ny.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Fiber nærmer sig tidsgrænse Mindre end **5:00** minutter tilbage)	Tilbageværende tid på fiberen vises. Hvis indgrebet kræver behandling ud over grænsen, skal der bruges en ny fiber.
Fiber Expired Time-out limit reached (Fiber udløbet Timeout-grænse nået)	Fiberen har overskredet en af timeout-grænserne: Maksimal Fibertidsgrænse nået (150 minutter). Inaktivitets timeout overskredet (30 minutter). Hvis indgrebet kræver behandling ud over grænsen, skal der bruges en ny fiber.
Check Footswitch Connection (Kontrollér fodkontaktforbindelsen)	Dobbelttjek fodkontaktens stik: Sæt stikket i igen og/eller stram forbindelsen. Kontakt teknisk support hos BSC, hvis problemet varer ved.

Servicemeddelelser

Der vises en fejlkode i et gult felt på skærmbilledet. Når disse fejlkoder vises, skal brugeren registrere det fuldstændige problemnummer nøje og kontakte teknisk support hos BSC eller den lokale forhandler af GreenLight XPS-lasersystemet.

Fejlkoder består af tre- eller firecifrede numre. De to cifre til højre identificerer et specifikt problem. De andre cifre til venstre indikerer fejlgruppen. Disse grupper er beskrevet i nedenstående tabel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabel 5. Servicekommandoer

Fejlgruppe	Beskrivelse
100	Resonator
200	Laserstrømforsyning
300	Hovedprintkort
400	Data-log
500	Display
600	Køler
700	Q-Switch-driver
800	System
900	Ydre enheder
1000	Software

Bemærk: Fejlmeddelelser: Ret problemet som angivet i tabellen Fejlmeddelelser herover, og fortsæt indgrebet.

Bemærk: Servicekommandoer: Systemet kan nulstilles, når meddelelsen 'Tryk her for at fortsætte' vises. Hvis systemet ikke selv kan nulstille sig, skal det serviceres, før det kan bruges igen.

INFORMATION TIL PATIENTRÅDGIVNING

Før brug af denne anordning skal du drøfte risici og fordele ved GreenLight-laserbehandling og alternative behandlinger samt indhente patientens informerede samtykke. Informer patienten om kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, potentielle komplikationer, bivirkninger og relevante anvisninger efter indgrebet. Patienten skal informeres om det forventede forløb efter operationen, og hvornår han/hun kan genoptage almindelige fysiske aktiviteter samt seksuelle aktiviteter. Informér patienten om at kontakte sin læge angående eventuelle problemer eller bekymringer.

GARANTI

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Følgende er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: GreenLight XPS™ og FiberLife™.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLFORKLARING

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Ce appareil ne doit pas être réutilisé.
Zastarjelu verziju. Ne koristiti.
Ne uporabljajte.
Ne používat.
Ikke genbruges.
Niet opnieuw gebruiken.
Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nepoužívat.
Ikke brukes på nytt.
Ne pas réutiliser.
Ne koristiti.
Ne uporabljajte.
Ne használja újra.
Nepouž

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕРΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **210**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ **210**

Κονσόλα **210**

FiberLife **210**

Εξάχνωση **210**

Πήξη **211**

Ποδοδιακόπτης **211**

Καλώδιο τροφοδοσίας **211**

Πληροφορίες για τον χρήστη **211**

Περιεχόμενα **211**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ **211**

ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ **211**

ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ **212**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ **212**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ **212**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ **213**

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ **215**

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που επεξηγούνται περαιτέρω **216**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ **217**

Λεπτομέρειες του οργάνου **217**

Χειρισμός και αποθήκευση **217**

ΠΡΟΣΟΧΗ **217**

ΑΣΦΑΛΕΙΑ **217**

Οφθαλμική βλάβη **217**

Εγκαύματα **218**

Ανάκλαση της δέσμης από εργαλεία **218**

Ανάφλεξη εύφλεκτων υλικών **219**

Ηλεκτρικές απαιτήσεις **219**

Περιβάλλον χειρουργείου **219**

Προειδοποιητικά σήματα για το λέιζερ **219**

Σχήμα 1. Προειδοποιητικό σήμα λέιζερ **219**

Ενδασφάλεια πόρτας από απόσταση **219**

Συστάσεις για την ασφάλεια **220**

Χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος λέιζερ **220**

Κίνδυνος ανατροπής: **221**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ **222**
Σχήμα 2. Μπροστινή όψη της κονσόλας **222**
Σχήμα 3. Πίσω όψη της κονσόλας **223**
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ **224**
Ένθετο βιντεοκάμερας **224**
Μέσα προστασίας των ματιών από το λέιζερ **224**
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ **224**
Ευθύνη της BSC **224**
Ευθύνη του πελάτη **224**
Τοποθέτηση της κονσόλας **224**
Απαιτήσεις ηλεκτρικής τροφοδοσίας **225**
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ **225**
Οθόνη αφής και ποδοδιακόπτης **225**
Σχήμα 4. Οθόνη αφής **226**
Σχήμα 5. Ποδοδιακόπτης **226**
Προετοιμασία **226**
Διαδικασία **230**
Μετά τη διαδικασία **231**
ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ **232**
Πίνακας 1. Προδιαγραφές κονσόλας **232**
Ταξινομήσεις ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας **233**
Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές **233**
Πίνακας 3. Αντίσταση στην ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή **234**
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ **236**
Φροντίδα της κονσόλας **236**
Προληπτική συντήρηση **236**
Οδηγίες αναπλήρωσης ψυκτικού υγρού **236**
Οδηγίες για τον τρόπο αναπλήρωσης του ψυκτικού υγρού **236**
Απόρριψη **237**
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ **237**
Μηνύματα ενημέρωσης **237**
Πίνακας 4. Μηνύματα ενημέρωσης **237**
Εντολές σέρβις **239**
Πίνακας 5. Εντολές σέρβις **240**
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ **240**
ΕΓΓΥΗΣΗ **240**
ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ **240**

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χρήστες του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν επιχειρήσουν να διενεργήσουν κάποια χειρουργική διαδικασία. Δώστε προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εγχειριδίου και τυχόν άλλου συναφούς υλικού. Αν δεν κατανοήσετε πλήρως και δεν ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη του συστήματος λέιζερ.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS έχει σχεδιαστεί για την εξάχνωση και πήξη μαλακών μορίων με τη χρήση φωτός. Το σύστημα λέιζερ αποτελείται από μια κονσόλα, η οποία δημιουργεί το πράσινο φως λέιζερ και μια συσκευή χορήγησης οπτικών ινών που μεταδίδει φως λέιζερ από την κονσόλα προς τον ασθενή.

Κονσόλα

Η κονσόλα GreenLight XPS είναι ένα λέιζερ στερεάς κατάστασης που χρησιμοποιεί μέσο απολαβής λέιζερ Nd:YAG και ακουστο-οπτικό διακόπτη Q. Το πρωτεύον μήκος κύματος είναι 1064 nm. Χρησιμοποιείται κρυσταλλικός διπλασιασμός συχνότητας για τη δημιουργία δέσμης εξόδου 532 nm. Ο ρυθμός επανάληψης παλμών ημισυνεχούς κύματος είναι 23,6 kHz. Η διάρκεια παλμού είναι περίπου 100 ns. Η ενέργεια παλμού είναι περίπου 8 mJ σε μέγιστη ισχύ (180 W). Η κονσόλα δημιουργεί ορατό πράσινο φως λέιζερ 532 nm. Σε κατάσταση λειτουργίας εξάχνωσης, οι ρυθμίσεις ισχύος κυμαίνονται από 20 W έως μέγιστη ισχύ που καθορίζεται από τη συσκευή χορήγησης ίνας. Σε κατάσταση λειτουργίας πήξης, οι ρυθμίσεις ισχύος κυμαίνονται από 5 W έως 40 W. Η κονσόλα διαθέτει μια δυνατότητα τοποθέτησης και άμεσης λειτουργίας που αυτορυθμίζει την τάση παροχής της εγκατάστασης, εξαλείφοντας την ανάγκη για ηλεκτρικές τροποποιήσεις της εγκατάστασης λειτουργίας. Η κονσόλα περιλαμβάνει μηχανισμούς εσωτερικής ψύξης που διασφαλίζουν θερμοκρασίες ασφαλούς λειτουργίας χωρίς εξωτερική σύνδεση νερού. Η εκπομπή ενέργειας λέιζερ και οι αλλαγές στην κατάσταση της κονσόλας ενεργοποιούνται μέσω χρωματικά κωδικοποιημένου ποδοδιακόπτη ή οθόνης αφής στην κονσόλα που ελέγχεται από τον χειρουργό.

FiberLife

Η κονσόλα GreenLight XPS είναι εξοπλισμένη με τη δυνατότητα FiberLife™. Η δυνατότητα FiberLife παρακολουθεί συνεχώς τη θερμοκρασία του άκρου της ίνας και σταματά στιγμιαία την εκπομπή λέιζερ όταν η ίνα γίνει υπερβολικά καυτή. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό αποτρέπει την πρόκληση ζημιάς στην ίνα αν συσσωρευτούν ιστός ή φυσαλίδες ατμού στο άκρο ή παρουσιαστεί υπερβολική θέρμανση της ίνας.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το λέιζερ θα ενεργοποιηθεί ξανά αμέσως και η διαδικασία θα συνεχιστεί χωρίς διακοπή. Θα γίνει αντιληπτό το αναβοσβήσιμο της λειτουργικής δέσμης. Αν η δυνατότητα FiberLife είναι ενεργοποιημένη συνεχώς, η αποδοτικότητα της εξάχνωσης θα μειωθεί σημαντικά. Στην περίπτωση αυτή, η ίνα πρέπει να αντικατασταθεί. Η κονσόλα θα εντοπίσει αυτόματα αυτήν την κατάσταση, θέτοντας το λέιζερ στην κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή), και θα εμφανίσει το μήνυμα. Η δυνατότητα FiberLife θα σταματήσει την εκπομπή λέιζερ αν το λέιζερ πυροδοτηθεί ακουσίως ενώ βρίσκεται εντός του κυστεοσκοπίου. Γενικά, αυτό θα αποτρέψει την πρόκληση σοβαρής βλάβης στο κυστεοσκόπιο. Κάποιος αποχρωματισμός του μετάλλου ενδέχεται, παρ' όλα αυτά, να παρουσιαστεί, πράγμα που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα διάβρωσης.

Εξάχνωση

Η κονσόλα GreenLight XPS χρησιμοποιεί φωτοεπιλεκτική εξάχνωση για την εκτομή μαλακών μορίων. Το πράσινο φως λέιζερ των 532 nm που εκπέμπεται απορροφάται σε μεγάλο βαθμό από την οξυαιμοσφαιρίνη των ερυθρών

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

αιμοσφαιρίων. Η απορρόφηση της ενέργειας φωτός λέιζερ έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία θερμότητας, πράγμα που προκαλεί ρήξη των κυττάρων, οδηγώντας ουσιαστικά στην εξάχνωση του στοχευόμενου ιστού. Επιπλέον, η θερμότητα μπορεί να διενεργήσει πήξη των αιμοφόρων αγγείων πλησίον του ιστού που έχει υποβληθεί σε εκτομή, επιτρέποντας καθαρό χειρουργικό πεδίο. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, η κονσόλα διαθέτει επίσης μια δυνατότητα παλμικής πήξης.

Πήξη

Η κονσόλα διαθέτει μια δυνατότητα παλμικής πήξης. Σε αυτήν την κατάσταση λειτουργίας, η οποία ενεργοποιείται όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης πήξης (coag), η συχνότητα εκπομπής παλμικού λέιζερ είναι ~12,5 Hz με κύκλο εργασίας ~25%. Αυτή η κατάσταση παλμικής λειτουργίας βελτιώνει το πηκτικό αποτέλεσμα.

Ποδοδιακόπτης

Ο ποδοδιακόπτης αποτελεί εξάρτημα του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS. Ο ποδοδιακόπτης, που ελέγχεται από τον χειρουργό, είναι ένας χρωματικά κωδικοποιημένος διακόπτης που ενεργοποιεί την κονσόλα λέιζερ και επιτρέπει στον χρήστη να αλλάζει την κατάσταση εκπομπής ενέργειας λέιζερ (καταστάσεις λειτουργίας πήξης και εξάχνωσης) και την κατάσταση του συστήματος. Ο ποδοδιακόπτης αποτελείται από πεντάλ εξάχνωσης, πεντάλ πήξης, κουμπί ετοιμότητας/αναμονής και καλώδιο σύνδεσης 13-foot. Ο ποδοδιακόπτης διατίθεται επίσης ως επιτόπου αντικαταστάσιμη μονάδα (FRU), η οποία θεωρείται ανταλλακτικό και δεν θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR της ΕΕ).

Καλώδιο τροφοδοσίας

Το καλώδιο τροφοδοσίας αποτελεί επίσης εξάρτημα του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS. Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει σχεδιαστεί για σύνδεση με κατάλληλη πρίζα και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της κονσόλας με το ηλεκτρικό δίκτυο.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από άτομα εκπαιδευμένα στη χρήση της κονσόλας λέιζερ, τα οποία έχουν επαρκείς ιατρικές γνώσεις. Ο χρήστης πρέπει να έχει καταδείξει ότι κατανοεί τη λειτουργία της κονσόλας λέιζερ και τους κινδύνους που σχετίζονται με την εσφαλμένη χρήση της.

Περιεχόμενα

- Κονσόλα λέιζερ
- Ποδοδιακόπτης
- Πασσαλίσκος ίνας
- Αλυσίδα κλειδιού
- Κιτ σήματος χρήσης λέιζερ
- Μέσα προστασίας των ματιών για τον ιατρό
- Μέσα προστασίας των ματιών για τον θεατή

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση:

Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS προορίζεται για τη χειρουργική τομή, εκτομή, εξάχνωση, κατάλυση, αιμόσταση και πήξη ουρολογικών μαλακών μορίων.

Ενδείξεις χρήσης:

- Εξάχνωση προστατικού ιστού σε άνδρες που πάσχουν από καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.
- Ενδοσκοπική ουρολογική χειρουργική επέμβαση (κατάλυση, εξάχνωση, τομή, εκτομή, πήξη και αιμόσταση) μαλακών μορίων σε ενήλικες.

ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS περιλαμβάνουν βελτιωμένη ουροδυναμική, βελτιωμένη ποιότητα ζωής και βελτιωμένη βαθμολογία στη Διεθνή Βαθμολογία των Συμπτωμάτων του Προστάτη (IPSS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ

Η απόδοση του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS που προσδιορίζεται ως απαραίτητη από την Boston Scientific σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1:

- Η ισχύς εξόδου στα 1064 nm δεν θα υπερβαίνει το Όριο Προσβάσιμης Εκπομπής (AEL) για τα λέιζερ Κατηγορίας 1.
- Απόκλιση της ισχύος εξόδου από την ορισμένη τιμή στην περιοχή εργασίας: ≤ 20%.
- Η δέσμη στόχευσης και η δέσμη εργασίας θα είναι ομόκεντρη εντός των παρακάτω ανοχών:
  α) Στην περιοχή εργασίας, η μέγιστη επιτρεπόμενη πλευρική εκτόπιση μεταξύ των κέντρων των δύο spot δεν θα υπερβαίνει το 50% της διαμέτρου των δύο μεγαλύτερων spot.
  β) Η διάμετρος του spot της δέσμης στόχευσης δεν θα υπερβαίνει 1,5 φορές τη διάμετρο του spot της δέσμης στόχευσης.
- Μέσος χρόνος διαφράγματος ασφαλείας μεταξύ αστοχιών ≥ 308 μήνες.

Αν υπάρξει απώλεια ή υποβάθμιση της απαραίτητης απόδοσης, ενδέχεται να προκληθεί επικίνδυνη κατάσταση ή ο χειριστής θα πρέπει να αναμένει διατάραξη της ισχύος εξόδου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

- Οξεία λοίμωξη της ουροφόρου οδού
- Ιστός με αποτιτάνωση (ιδιαίτερα οι όγκοι)
- Γενική ιατρική κατάσταση που αποτελεί αντένδειξη για χειρουργική παρέμβαση
- Αιμόσταση αγγείων με διάμετρο μεγαλύτερη από περίπου δύο χιλιοστόμετρα
- Καρκίνος του προστάτη
- Βαριά στένωση ουρήθρας
- Μη ελεγχόμενες διαταραχές αίματος και διαταραχή της πήξης του αίματος
- Όταν η ενδεδειγμένη αναισθησία αντενδείκνυται λόγω του ιστορικού του ασθενή
- Όταν η θεραπεία με λέιζερ δεν θεωρείται θεραπεία επιλογής

Η χρήση του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS αντενδείκνυται παρουσία βαριών στενώσεων της ουρήθρας. Ωστόσο, το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία των στενώσεων της ουρήθρας αν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις. Η βαριά στένωση εμφανίζει ορατό στένωμα στην ουρηθρογραφία ή την υπερηχογραφία, με σχεδόν ολική απόφραξη η οποία καθιστά δύσκολη ή επικίνδυνη τη διέλευση οργάνων. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τραυματισμό του ουρηθρικού ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε άτομο εντός της αίθουσας υποχρεούται να φορά μέσα προστασίας των ματιών.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σφιγκτήρα για να στερεώσετε την ίνα λέιζερ σε οθόνιο. Η χρήση σφιγκτήρα για τη στερέωση ίνας μπορεί να προκαλέσει κάμψη της ίνας υπό οξείες γωνίες, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ίνα, επιφέροντας μια μη ασφαλή κατάσταση. Η ίνα μπορεί να σπάσει και να ελευθερώσει ενέργεια λέιζερ, προκαλώντας έγκαυμα στο προστατευτικό περίβλημα. Αν δεν εντοπιστεί, η κατάσταση αυτή θα προκαλέσει έγκαυμα ή ανάφλεξη εύφλεκτων υλικών.
- Μην πυροδοτείτε το λέιζερ αν η δέσμη στόχευσης δεν είναι ορατή και στραμμένη στον στοχευόμενο ιστό.
- Μην ενεργοποιείτε ποτέ την ενέργεια λέιζερ αν το άκρο της ίνας δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου.
- Η μη εγκεκριμένη χρήση εσωτερικών ελέγχων, οι προσαρμογές του εξοπλισμού ή η εκτέλεση διαδικασιών διαφορετικών από τις καθοριζόμενες στο παρόν μπορεί να προκαλέσουν έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.
- Τα προειδοποιητικά σήματα δεν είναι εναλλάξιμα. Επιλέξτε μια ένδειξη που είναι κατάλληλη για τα μήκη κύματος σε χρήση.

Ознакомительная версия. Не для использования.
Versión de prueba. No utilizar.
Esta versão é apenas para demonstração. Não utilizar.
Versiune demonstrativă. A nu se utiliza.
Testversion. Använd inte.
Versão demonstrativa. Não utilizar.
Versión de prueba. No utilizar.
Versiune demonstrativă. A nu se utiliza.
Testversion. Använd inte.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Κατά τη χρήση ανοδιωμένων εργαλείων, εργαλείων με φινίρισμα μαύρου χρωμίου ή εργαλείων με εβένινο φινίρισμα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής διαδικασίας, πρέπει να είστε επιπλέον προσεκτικοί ώστε να αποφευχθούν τα εγκαύματα. Αυτά τα εργαλεία θα καταστούν εξαιρετικά καυτά όταν έλθουν σε επαφή με δέσμη λέιζερ και δεν μπορούν να διασκορπίσουν τη θερμότητα γρήγορα. Όταν ακουμπήσουν σε ιστό υπό αυτές τις συνθήκες, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα.
- Δεν επιτρέπονται μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις του εξοπλισμού αυτού. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα/μέρος του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS. Όλες οι εργασίες επισκευής και σέρβις πρέπει να διενεργούνται μόνο από την Boston Scientific Corporation (BSC) ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την BSC.
- Η χρήση τυχόν καλωδίων ή παρελκομένων με το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS, τα οποία είναι διαφορετικά από αυτά που παρέχονται ή καθορίζονται από την Boston Scientific, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές, μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία ή ηλεκτρική εκκένωση στο σύστημα λέιζερ GreenLight XPS. Οποιοσδήποτε συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο σύστημα λέιζερ GreenLight XPS, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πολύμπριζων (MSO), ενδέχεται να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι δική του ευθύνη να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.
- Διατηρήστε όλον τον εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF), συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως οι κεραίες, οι ράβδοι και τα καλώδια, σε απόσταση τουλάχιστον 12 in (30 cm) μακριά από το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Boston Scientific, ώστε να αποφευχθεί η υποβάθμιση αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία. Αν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία, σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία A. Αν ο εξοπλισμός αυτός χρησιμοποιηθεί σε αστικό περιβάλλον για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία B, αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και οι χρήστες ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν μέτρα μείωσης του κινδύνου, όπως η αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν λειτουργήσετε το σύστημα λέιζερ, οι χειρουργοί και όλο το προσωπικό που λειτουργεί το λέιζερ πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να εξοικειωθούν με το εγχειρίδιο χειρισμού.

- Μην επιχειρείτε να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ προτού εγκατασταθεί και ελεγχθεί από έναν μηχανικό σέρβις της BSC. Μπορεί να προκύψει σοβαρή ζημιά στο σύστημα λέιζερ.
- Μπορεί να απαιτούνται τροποποιήσεις στη χειρουργική προσέγγιση ή τεχνική για να γίνει δυνατή η χρήση λέιζερ.
- Το σύστημα λέιζερ είναι μια χειρουργική συσκευή που χρησιμοποιείται από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χειρουργική με λέιζερ μέσω μαθημάτων, προγραμμάτων καθοδήγησης ή υπό την καθοδήγηση χειρουργών άρτια καταρτισμένων στη χρήση του λέιζερ.
- Ο χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί πλήρως με τα μοναδικά χειρουργικά αποτελέσματα που δημιουργούνται με το σύστημα λέιζερ πριν από την κλινική χρήση. Τα αποτελέσματα αυτά περιλαμβάνουν την πήξη, το βάθος διείσδυσης και την ένταση κοπής.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης, η διάτρηση και η αιμορραγία που προκαλείται από το λέιζερ, τα οποία μπορούν όλα να προκαλέσουν σοβαρές ή θανατηφόρες επιπλοκές, πρέπει να επεξηγηθούν πλήρως στον ασθενή.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Όπως ισχύει και για τις θεραπείες χωρίς λέιζερ, ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως πυρετός, ρίγη, σήψη, οίδημα και αιμορραγία μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία με λέιζερ. Σε ακραίες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει θάνατος λόγω διαδικαστικών επιπλοκών, συνοδών ασθενειών ή της εφαρμογής του λέιζερ.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα θεραπεία με ακτινοβολία και θεραπεία με λέιζερ, συμπεριλαμβανομένης της πιο αυστηρής μετεγχειρητικής παρακολούθησης. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ακτινοβολία μπορεί να παρουσιάσουν μεγαλύτερο κίνδυνο διάτρησης ή διάβρωσης ιστού.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που αντιμετώπισαν δυσκολίες σε προηγούμενες ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Δεν παρέχεται κανένας ισχυρισμός ότι το σύστημα λέιζερ θα θεραπεύσει την ιατρική πάθηση ή θα εξαλείψει την νοσούσα οντότητα. Μπορεί να απαιτηθούν επαναληπτικές ή εναλλακτικές θεραπείες.
- Η BSC δεν διαθέτει κλινικές πληροφορίες ή εμπειρία σχετικά με τη χρήση του συστήματος λέιζερ σε παιδιατρικούς ασθενείς ή έγκυες γυναίκες ή θηλάζουσες μητέρες.
- Πριν την ενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, το προσωπικό του χειρουργείου και ο ασθενής πρέπει να φορούν μέσα προστασίας των ματιών κατάλληλα για την ενέργεια λέιζερ.
- Πρέπει να είναι διαθέσιμο ένα δοχείο νερού σε περίπτωση που προκληθεί πυρκαγιά.
- Μην πιέζετε κανέναν από τους δύο ποδοδιακόπτες ενώ ελέγχετε τη δέσμη στόχευσης.
- Για να μην προκληθεί ζημιά από τη δέσμη θεραπείας ή την οπισθοσκέδασή της, συνιστάται η ίνα να είναι πλήρως ορατή στο οπτικό πεδίο. Μην πυροδοτείτε το λέιζερ αν η δέσμη στόχευσης δεν είναι ορατή και στραμμένη στον προβλεπόμενο ιστό. Να στοχεύετε και να χρησιμοποιείτε το λέιζερ μόνο σε ιστούς που είναι πλήρως ορατοί.
- Μην πυροδοτείτε το λέιζερ αν το άκρο της ίνας είναι σε θύλακα αέρα.
- Μη «θάβετε» την ίνα μέσα στον ιστό. Μη χρησιμοποιείτε την ίνα ως κεφαλή ψηλάφησης.
- Η συνεχής πυροδότηση της δέσμης λειτουργίας σε μία θέση (η μη σάρωση της δέσμης) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δύσκολα ελεγχόμενη αιμορραγία ή διάτρηση.
- Αν και η παρατεταμένη επαφή μεταξύ του άκρου της ίνας και του ιστού είναι αναπόφευκτη, χρησιμοποιήστε την πιο χαμηλή ισχύ στην οποία μπορεί να επιτευχθεί αποδεκτή εξάχνωση, αλλά όχι περισσότερο από 80 W.
- Αν η δέσμη λειτουργίας ή η δέσμη στόχευσης βγαίνει από την ίνα με ασυνήθιστη κατεύθυνση, διακόψτε αμέσως την πυροδότηση, προσδιορίστε αν έχει υπάρξει ακούσια βλάβη ιστού και λάβετε τις κατάλληλες ενέργειες. Αντικαταστήστε την ίνα πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το στοχευόμενο και τον περιβάλλοντα ιστό και, στη συνέχεια, να αρχίσει τη διαδικασία με τη χαμηλότερη ενδεδειγμένη ισχύ, με εκθέσεις σύντομης διάρκειας. Μη ρυθμίζετε την ισχύ του λέιζερ προτού αξιολογηθεί το αποτέλεσμα του λέιζερ στον ιστό. Λάβετε υπόψη το χειρουργικό αποτέλεσμα και προσαρμόστε τις ρυθμίσεις και την ταχύτητα σάρωσης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Απαιτείται η χρήση χαμηλότερων επιπέδων ισχύος και μικρότερων χρόνων έκθεσης ώστε να αποτραπεί η θερμική ζημιά στις υποκείμενες δομές, για παράδειγμα, σε δομές με λεπτά τοιχώματα, όπως η ουροδόχος κύστη.
- Μπορεί να προκληθεί διάτρηση ιστού αν εφαρμοστεί υπερβολική ενέργεια λέιζερ. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν χρησιμοποιείτε υπερβολική ισχύ λέιζερ ή εφαρμόζετε ισχύ για υπερβολικά χρονικά διαστήματα, ιδιαίτερα σε νοσούντα ιστό. Στα παραδείγματα νοσούντος ιστού περιλαμβάνονται ο μολυσμένος ιστός ή ο ιστός που έχει λεπτύνει λόγω κάποιας άλλης υποκείμενης νόσου διαφορετικής από την καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ σε ιστό πολύ κοντά σε αρτηρίες, νεύρα και φλέβες.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Το λέιζερ μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό για πήξη σε καταστάσεις μεγάλης αιμορραγίας. Ο χειρουργός πρέπει να είναι προετοιμασμένος να ελέγξει τις αιμορραγίες με έντονες εναλλακτικές τεχνικές χωρίς τη χρήση λέιζερ, όπως η απολίνωση ή η ηλεκτροκαυτηρίαση.
- Να είστε προσεκτικοί για ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με την απόρριψη της συσκευής. Βλ. ενότητα «Απόρριψη».
- Η ακατάλληλη αποθήκευση ή μεταφορά του συστήματος λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα ψύξης, το οπτικό αντηχείο και άλλα κρίσιμα εξαρτήματα.
- Το σύστημα λέιζερ πρέπει να διατηρείται στεγνό κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς με θερμοκρασίες μεταξύ:
    - 32 °F έως 104 °F (0 °C έως 40 °C) ενώ έχει αποστραγγιστεί όλο το νερό από το σύστημα.
    - 39 °F έως 104 °F (4 °C έως 40 °C) με πλήρωση του συστήματος ψύξης με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και τρέχουσες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται μαζί με την ίνα που χρησιμοποιείται με το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κοιλιακό φούσκωμα (εντερικά αέρια)
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Αλλεργική αντίδραση
- Εισρόφηση
- Συστολή αυχένα ουροδόχου κύστης
- Σπασμός ουροδόχου κύστης
- Αιμορραγία
- Έγκαυμα
- Ρίγη
- Επίσχεση θρόμβων
- Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή
- Βαθιά φλεβική θρόμβωση
- Επιβράδυνση ίασης
- Δυσουρία
- Οίδημα
- Εμβολή
- Επιδιδυμίτιδα
- Στυτική δυσλειτουργία (ED)
- Εξαγγείωση
- Κόπωση ή αδυναμία
- Πυρετός
- Υπερβολικός όγκος υγρών/υπονατριαιμία
- Υπερβολική διάταση από αέρια
- Αιμοσπερμία
- Αιματουρία
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή

Остарела верзија. Не користете.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Λευκοκυττάρωση
- Κακή λειτουργία της ίνας λέιζερ ή της κονσόλας που προκαλεί τραυματισμό ή χρονική παράταση της διαδικασίας
- Νυκτουρία
- Υπερδραστήρια κύστη
- Πόνος:
  - Κοιλιακός πόνος που δεν ανταποκρίνεται στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
  - Άλγος στο πόδι ή το χέρι
  - Οσφυαλγία/χαμηλή οσφυαλγία
  - Σωματικά άλγη
  - Κεφαλαλγία
  - Πυελικός
  - Πεϊκός
- Πυελικό αιμάτωμα
- Τραυματισμός πεϊκής ουρήθρας
- Διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Ακατάσχετη εφίδρωση (μη σχετιζόμενη με πυρετό)
- Προστατίτιδα
- Πνευμονικό έμβολο
- Παλίνδρομη εκσπερμάτιση
- Σήψη
- Στένωση
- Ιστική βλάβη
- Απόπτωση ιστού
- Σχηματισμός έλκους
- Μη ανακτηθέν θραύσμα οργάνου
- Τραυματισμός ουρητηρικού στομίου
- Στένωση ουρήθρας
- Επιτακτική ούρηση
- Συχνουρία
- Ακράτεια ούρων
- Κατακράτηση ούρων
- Λοίμωξη της ουροφόρου οδού

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που επεξηγούνται περαιτέρω

Αιμορραγία: Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αιμορραγία στο σημείο της θεραπείας με λέιζερ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λέιζερ ή μετά από αυτήν. Ο έλεγχος της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη μετά τη θεραπεία είναι συνιστώμενες εργαστηριακές εξετάσεις για την αξιολόγηση της βαρύτητας της αιμορραγίας.

Πυρετός και λευκοκυττάρωση: Αμέσως μετά τη θεραπεία με λέιζερ, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει πυρετό και λευκοκυττάρωση, τα οποία σχετίζονται συχνά με την καταστροφή του ιστού. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν συνήθως χωρίς θεραπεία. Ενδέχεται να υποδειχθεί διενέργεια καλλιέργειας ώστε να αποκλειστεί η πιθανότητα μόλυνσης.

Πόνος: Μπορεί να παρουσιαστεί πόνος μικρής διάρκειας μετά την ενδοσκοπική θεραπεία με λέιζερ που ενδέχεται να επιμείνει για 48 ώρες.

Отстранете преди употреба. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Διάτρηση: Η διάτρηση μπορεί να παρουσιαστεί ως αποτέλεσμα υπερβολικής έκθεσης στην ακτινοβολία λέιζερ. Η διαμόρφωση μπορεί να παρουσιαστεί από διάβρωση όγκου ή ως αποτέλεσμα ενδοσκοπικής διαδικασίας. Για την κλινική διάγνωση των διατρήσεων, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά την εγχείρηση μέσω σωματικής αξιολόγησης των κλινικών συμπτωμάτων, μελετών αιματολογίας όπως κρίνεται απαραίτητο, καθώς και ακτινογραφίας.

Σήψη: Ο ιστός που καταλύεται με λέιζερ μπορεί να μολυνθεί μετά τη θεραπεία. Εάν υπάρχει υποψία σήψης, θα πρέπει να ληφθεί καλλιέργεια και να διενεργηθούν και άλλες ενδεδειγμένες αξιολογήσεις.

Όπως ισχύει και για τις συμβατικές ενδοσκοπικές θεραπείες, ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως πυρετός, ρίγη, σήψη, οίδημα και αιμορραγία μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη θεραπεία με λέιζερ. Σε ακραίες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει θάνατος λόγω διαδικαστικών επιπλοκών, συνοδών ασθενειών ή της εφαρμογής του λέιζερ. Να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που αντιμετώπισαν δυσκολίες σε προηγούμενες ενδοσκοπικές διαδικασίες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Λεπτομέρειες του οργάνου

Η κονσόλα λέιζερ GreenLight XPS αποστέλλεται σε ένα κιβώτιο, μαζί με τα παρελκόμενα και τα εργαλεία που παρατίθενται στην ενότητα Περιεχόμενα.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς ενώ έχει αποστραγγιστεί όλο το νερό από το σύστημα: 32 °F έως 104 °F (0 °C έως 40 °C).
- Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς με πλήρωση του συστήματος ψύξης με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό: 39 °F έως 104 °F (4 °C έως 40 °C).
- Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά την αποθήκευση ή μεταφορά σε θερμοκρασίες εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα ψύξης, το οπτικό αντηχείο και άλλα κρίσιμα εξαρτήματα. Η κονσόλα πρέπει να αποστραγγιστεί με τη διαδικασία επιτόπιας αποστράγγισης. Για την πλήρη διαδικασία αποστράγγισης, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.

- Όταν η κονσόλα έχει αποστραγγιστεί και βρίσκεται σε αποθήκευση, το ξηραντικό μέσο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε έξι μήνες.
- Η συμπύκνωση υδρατμών στην κονσόλα λέιζερ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κονσόλα. Είναι σημαντικό να αφήσετε μια κρύα κονσόλα να προσαρμοστεί στις απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες στην αίθουσα θεραπείας για αρκετές ώρες πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη μεταφορά ή τη συσκευασία της κονσόλας λέιζερ, αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα/εργαλεία από την κονσόλα.
- Η κονσόλα λέιζερ πρέπει να συσκευάζεται μόνο σε συσκευασίες που είναι εγκεκριμένες από την Boston Scientific Corporation.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οφθαλμική βλάβη

Η ορατή ενέργεια λέιζερ διέρχεται μέσα από τα διαφανή στοιχεία του οφθαλμού (κερατοειδής, φακός, υδατοειδές υγρό και υγρό υαλοειδούς), και εστιάζεται στον αμφιβληστροειδή. Το φως αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσιο έγκαυμα στον αμφιβληστροειδή. Ο βαθμός της οφθαλμικής βλάβης θα εξαρτηθεί από την ισχύ της δέσμης, τον τρόπο εστίασης της δέσμης και το χρονικό διάστημα έκθεσης του οφθαλμού στη δέσμη.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Θα πρέπει να παρέχονται μέσα προστασίας των ματιών για το προσωπικό του χειρουργείου και τον ασθενή. Τα μέσα προστασίας των ματιών από το λέιζερ ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ λέιζερ διαφορετικού μήκους κύματος, ισχύος ή γωνίας απόκλισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάθε άτομο εντός της αίθουσας υποχρεούται να φορά μέσα προστασίας των ματιών.

Τα μέσα προστασίας των ματιών έχουν σχεδιαστεί να προστατεύουν το προσωπικό του χειρουργείου από την ενέργεια λέιζερ των 532 nm. Τα μέσα προστασίας των ματιών έχουν ελάχιστη οπτική πυκνότητα (OD) 6,0 στα 532 nm. Οι απαιτήσεις για τα μέσα προστασίας των ματιών στην Ε.Ε. είναι 532 D L6. Αυτοί οι τύποι μέσων προστασίας των ματιών από το λέιζερ περιλαμβάνουν τα εξής:

- Σχεδόν διαφανή μέσα προστασίας των ματιών από το λέιζερ για τον ιατρό — Το ουσιαστικά διαφανές υλικό του φακού έχει υψηλή μετάδοση ορατού φωτός και ελάχιστη παραμόρφωση χρώματος.
- Πορτοκαλί μέσα προστασίας των ματιών – Παρόλο που έχει καλή μετάδοση ορατού φωτός, το πορτοκαλί χρώμα του πλαστικού φακού χρησιμοποιεί προκαλεί κάποια παραμόρφωση χρώματος.

Εγκαύματα

Το προσωπικό που χρησιμοποιεί λέιζερ πρέπει να έχει γνώση των κινδύνων πυρκαγιάς που σχετίζονται με τη χρήση λέιζερ. Η ακούσια ακτινοβόληση του ιστού εκτός του στοχευόμενου ιστού μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα ή εξάχνωση. Αν περιβάλλετε τη στοχευόμενη περιοχή με υγρά οθόνια ή σπόγγους εμβαπτισμένους με φυσιολογικό ορό, αυτό διατηρεί την περιοχή υγρή και μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο.

Τα εύφλεκτα ή αναφλέξιμα στοιχεία στο περιβάλλον του συστήματος λέιζερ μπορεί να περιλαμβάνουν εύφλεκτα υλικά ή αναφλέξιμες αλοιφές, αέρια, πλαστικά, χαρτί ή υλικά γάζας, κολλητικές ή πλαστικές ταινίες και ενδοτραχειακούς σωλήνες.

Πυροσβεστήρες κατάλληλοι για εξοπλισμό λέιζερ και νερό πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι όπου γίνεται χρήση λέιζερ. Η προσοχή και η ακρίβεια κατά τη στόχευση και την εφαρμογή ενέργειας λέιζερ παίζουν σημαντικό ρόλο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σφιγκτήρα για να στερεώσετε την ίνα λέιζερ σε οθόνιο. Η χρήση σφιγκτήρα για τη στερέωση ίνας μπορεί να προκαλέσει κάμψη της ίνας υπό οξείες γωνίες και να προκαλέσει ζημιά στην ίνα. Αν το κάνετε μπορεί να προκληθεί μη ασφαλής κατάσταση. Η ίνα μπορεί να σπάσει και να ελευθερώσει ενέργεια λέιζερ, προκαλώντας έγκαυμα στο προστατευτικό περίβλημα. Αν δεν εντοπιστεί, η κατάσταση αυτή θα προκαλέσει έγκαυμα ή ανάφλεξη εύφλεκτων υλικών.

Ανάκλαση της δέσμης από εργαλεία

Να είστε προσεκτικοί κατά τη στόχευση της δέσμης λέιζερ ώστε να αποφευχθεί η ανάκλαση της δέσμης από μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία. Τα εργαλεία με φινίρισμα τύπου καθρέφτη είναι ιδιαίτερα επικίνδυνα, διότι έχουν εξαιρετικά ανακλαστικές επιφάνειες. Το φως λέιζερ που ανακλάται από αυτά τα εργαλεία είναι έντονο και δυνητικά επιβλαβές.

Τα εργαλεία με ματ φινίρισμα, θαμπό φινίρισμα, σατινέ φινίρισμα ή εβένινο φινίρισμα έχουν λιγότερες αντανακλάσεις και αυτά με καμπύλες επιφάνειες δεν αντανακλούν το φως με την ίδια ένταση. Παρόλο που αυτά τα εργαλεία δημιουργούν συνήθως μια πιο διάχυτη αντανάκλαση που είναι λιγότερο επιβλαβής, αυτή η αντανάκλαση μπορεί, παρ' όλ' αυτά, να προκαλέσει βλάβη. Πρέπει να φοράτε μέσα προστασίας των ματιών ανά πάσα στιγμή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση οφθαλμικής βλάβης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση ανοδιωμένων εργαλείων, εργαλείων με φινίρισμα μαύρου χρωμίου ή εργαλείων με εβένινο φινίρισμα κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής διαδικασίας, πρέπει να είστε επιπλέον προσεκτικοί ώστε να αποφευχθούν τα εγκαύματα. Αυτά τα εργαλεία θα καταστούν εξαιρετικά καυτά όταν έλθουν σε επαφή με δέσμη λέιζερ και δεν μπορούν να διασκορπίσουν τη θερμότητα γρήγορα. Όταν ακουμπήσουν σε ιστό υπό αυτές τις συνθήκες, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ανάφλεξη εύφλεκτων υλικών

Το λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη πολλών υλικών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής διαδικασίας. Συνιστάται θερμά η χρήση μη εύφλεκτων υλικών.

Ηλεκτρικές απαιτήσεις

Οι ηλεκτρικοί κίνδυνοι με το λέιζερ είναι οι ίδιοι που υπάρχουν για κάθε ηλεκτρική συσκευή. Να είστε προσεκτικοί κατά τη σύνδεση της μονάδας στην πρίζα. Η περιοχή πρέπει να μην περιέχει νερό και τα χέρια του χρήστη πρέπει να είναι στεγνά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

Αποσυνδέετε πάντα το λέιζερ πιάνοντας το φις και όχι το καλώδιο τροφοδοσίας. Να εξετάζετε τακτικά το ηλεκτρικό καλώδιο. Αν παρατηρηθούν ενδείξεις φθοράς, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC ώστε να το επισκευάσουν ή να το αντικαταστήσουν.

Περιβάλλον χειρουργείου

Η ενότητα αυτή περιγράφει τα συγκεκριμένα μέτρα ασφαλείας για το χειρουργείο, ώστε να συμβάλει στην ασφαλή λειτουργία του συστήματος λέιζερ. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (ΜΕΕ) δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

Προειδοποιητικά σήματα για το λέιζερ

Η περιοχή όπου χρησιμοποιείται το σύστημα λέιζερ πρέπει να είναι επισημασμένη. Τα προειδοποιητικά σήματα που καθορίζουν το μήκος κύματος του λέιζερ που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι αναρτημένα σε όλο το χειρουργείο και τις εισόδους των πορτών πρόσβασης. Το σχήμα 1 είναι ένα παράδειγμα σήματος κατάλληλου για χρήση με το σύστημα λέιζερ.



Σχήμα 1. Προειδοποιητικό σήμα λέιζερ

Ενδασφάλεια πόρτας από απόσταση

Μόνο το προσωπικό που είναι απαραίτητο για τη διενέργεια της διαδικασίας πρέπει να βρίσκεται στο χειρουργείο ανά πάσα στιγμή. Για την προστασία του απρόσκλητου προσωπικού από την έκθεση στη δέσμη λέιζερ, μια προαιρετική ενδασφάλεια πόρτας από απόσταση μπορεί να συνδεθεί από την κονσόλα στην πόρτα πρόσβασης του χειρουργείου. Αυτή η ενδασφάλεια θα θέσει αυτόματα την κονσόλα στην κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή) αν η πόρτα ανοίξει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η κονσόλα θα παραμείνει στην κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή) μέχρι η πόρτα να κλείσει και να γίνει επαναφορά της ενδασφάλειας. Μετά την επαναφορά, ο χρήστης μπορεί να θέσει την κονσόλα πίσω στην κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμα) και να ενεργοποιήσει τη χειρουργική δέσμη. Η κονσόλα δεν μπορεί να τεθεί στη κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο), εκτός αν γίνει επαναφορά της ενδασφάλειας.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Αν είναι επιθυμητή η χρήση αυτής της διάταξης απομακρυσμένης αλληλασφάλισης, το βιοϊατρικό προσωπικό της εγκατάστασης του χρήστη μπορεί να την συνδέσει. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ενδασφάλεια από απόσταση πριν από κάθε χρήση. Η πρόσβαση στη λειτουργία ενδασφάλειας της κονσόλας πραγματοποιείται μέσω μιας υποδοχής που βρίσκεται στον πίσω πίνακα της κονσόλας (βλ. Σχήμα 3).

Συστάσεις για την ασφάλεια

Τα παρακάτω είναι γενικές συστάσεις ασφαλείας για το χειρουργείο και δεν προορίζονται ειδικά για το σύστημα λέιζερ:

- Κατά τη χρήση παρελκομένων, εργαλείων, αναλώσιμων ή υλικών που ήταν σε επαφή με τον ασθενή, να λαμβάνονται μέτρα προστασίας, ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση.
- Διατηρείτε τα οθόνια και τις πετσέτες υγρά ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη και το κάψιμό τους.
- Να χρησιμοποιείτε μη εύφλεκτα διαλύματα προετοιμασίας.
- Αποτρέπετε την ανάφλεξη του αέριου μεθανίου στεγανοποιώντας το ορθό κατά τη διάρκεια των διαδικασιών στην περινεϊκή χώρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το λέιζερ παρουσία εύφλεκτου μίγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πυροδοτείτε το λέιζερ αν η δέσμη στόχευσης δεν είναι ορατή και στραμμένη στο στοχευόμενο ιστό.

Χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος λέιζερ

Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS ενσωματώνει τα παρακάτω χαρακτηριστικά ασφαλείας:

- Το λέιζερ θα σταματήσει την πυροδότηση όταν δεν πιέζετε κανένα από τα πεντάλ ποδοδιακόπτη.
- Ένας αυτόματος ασφαλειοδιακόπτης διακόπτει τη λειτουργία της κονσόλας σε περίπτωση ηλεκτρικής υπερφόρτωσης.
- Το λέιζερ παρέχει μια σύνδεση ενδασφάλειας πόρτας χειρουργείου, η οποία πρέπει να ρυθμιστεί από το βιοϊατρικό προσωπικό.
- Μπορείτε να βγάλετε το κλειδί μόνον όταν ο διακόπτης με κλειδί είναι στη θέση απενεργοποίησης (OFF).
- Ένας ενσωματωμένος μικροεπεξεργαστής παρακολουθεί συνεχώς την κατάσταση της κονσόλας και εμφανίζει μηνύματα στην οθόνη μαζί με τις κατάλληλες εντολές προς τον χρήστη.
- Δεν είναι δυνατή η εκπομπή της ενέργειας λέιζερ από την κονσόλα αν η ίνα δεν έχει συνδεθεί.
- Η κονσόλα θα μεταβεί στην κατάσταση λειτουργίας όταν πιέσετε το κουμπί Ready (Έτοιμο) στην οθόνη αφής ή το κουμπί στο επάνω μέρος του ποδοδιακόπτη.
- Ο πασσαλίσκος ίνας ανυψώνει και τοποθετεί την ίνα σε ασφαλή θέση που δεν εμποδίζει.
- Ακούγεται ένας συνεχής ηχητικός τόνος όταν ενεργοποιείται η χειρουργική δέσμη (δηλαδή, όταν πιέζετε το πεντάλ).Ένας τόνος υψηλότερης συχνότητας ακούγεται για την εξάχνωση και ένας τόνος χαμηλότερης συχνότητας για την πήξη.
- Όταν το λέιζερ πυροδοτείται για πρώτη φορά αφού έχει εισέλθει σε κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο), καθώς και κάθε φορά που πραγματοποιείται εναλλαγή μεταξύ της κατάστασης λειτουργίας εξάχνωσης και της κατάσταση λειτουργίας πήξης, μια φωνή αναγγέλλει την τρέχουσα κατάσταση λειτουργίας.
- Αφότου το λέιζερ τεθεί στην κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο), και πριν οποιαδήποτε εκπομπή ενέργειας λέιζερ, υπάρχει μια καθυστέρηση 2 δευτερόλεπτων.
- Στην κονσόλα υπάρχει διαθέσιμος ένας διακόπτης διακοπής λειτουργίας λέιζερ σε έκτακτη ανάγκη, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
- Κατά την εναλλαγή μεταξύ της κατάστασης λειτουργίας Ready (Έτοιμο) και της κατάστασης λειτουργίας Standby (Αναμονή), μια φωνή αναγγέλλει την τρέχουσα κατάσταση λειτουργίας.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Σημείωση: Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε οποιοδήποτε πάνελ από την κονσόλα. Όλα τα πάνελ είναι εξοπλισμένα με τεμάχια στερέωσης που δεν παραβιάζονται. Οποιαδήποτε απόπειρα να αφαιρέσετε τα πάνελ, εκτός αν λάβετε οδηγίες από εγκεκριμένο προσωπικό της BSC, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κονσόλα και να ακυρώσει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Σημείωση: Το σύστημα λέιζερ πρέπει να προστατεύεται από τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση. Όταν η κονσόλα είναι σε χρήση, βγάλτε το κλειδί από το διακόπτη κλειδιού και φυλάξτε το σε ασφαλή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη εγκεκριμένη χρήση εσωτερικών ελέγχων, οι προσαρμογές του εξοπλισμού ή η εκτέλεση διαδικασιών διαφορετικών από τις καθοριζόμενες στο παρόν μπορεί να προκαλέσουν έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Κίνδυνος ανατροπής:



Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, τραβήξτε ή ωθήστε την κονσόλα προσεκτικά χρησιμοποιώντας την προβλεπόμενη λαβή ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανατροπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κονσόλα ενδέχεται να ανατραπεί αν τεθεί σε κλίση υπό γωνία μεγαλύτερη των 5 μοιρών.

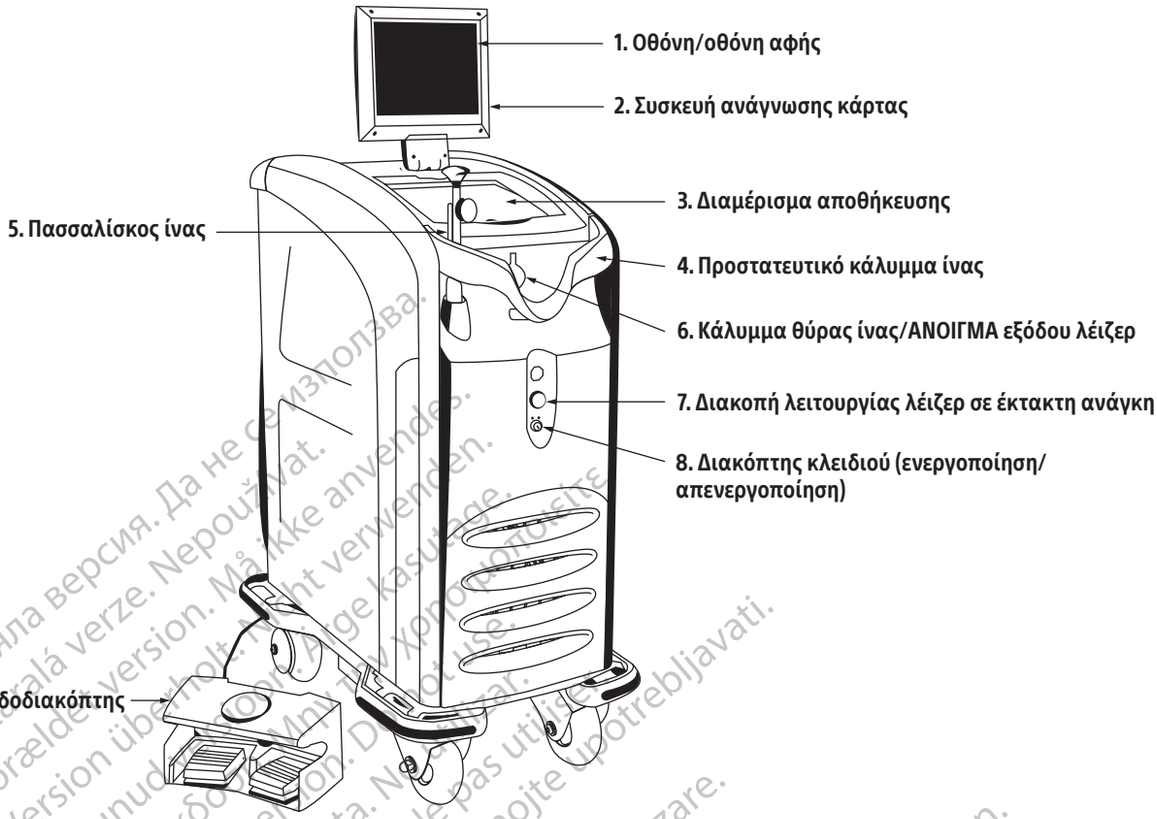
Κίνδυνος κύλισης: Στερεώστε την κονσόλα με τις ασφάλειες τροχού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια κύλιση της μονάδας.

Outdated version. Nemojte upotrebljavati. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ

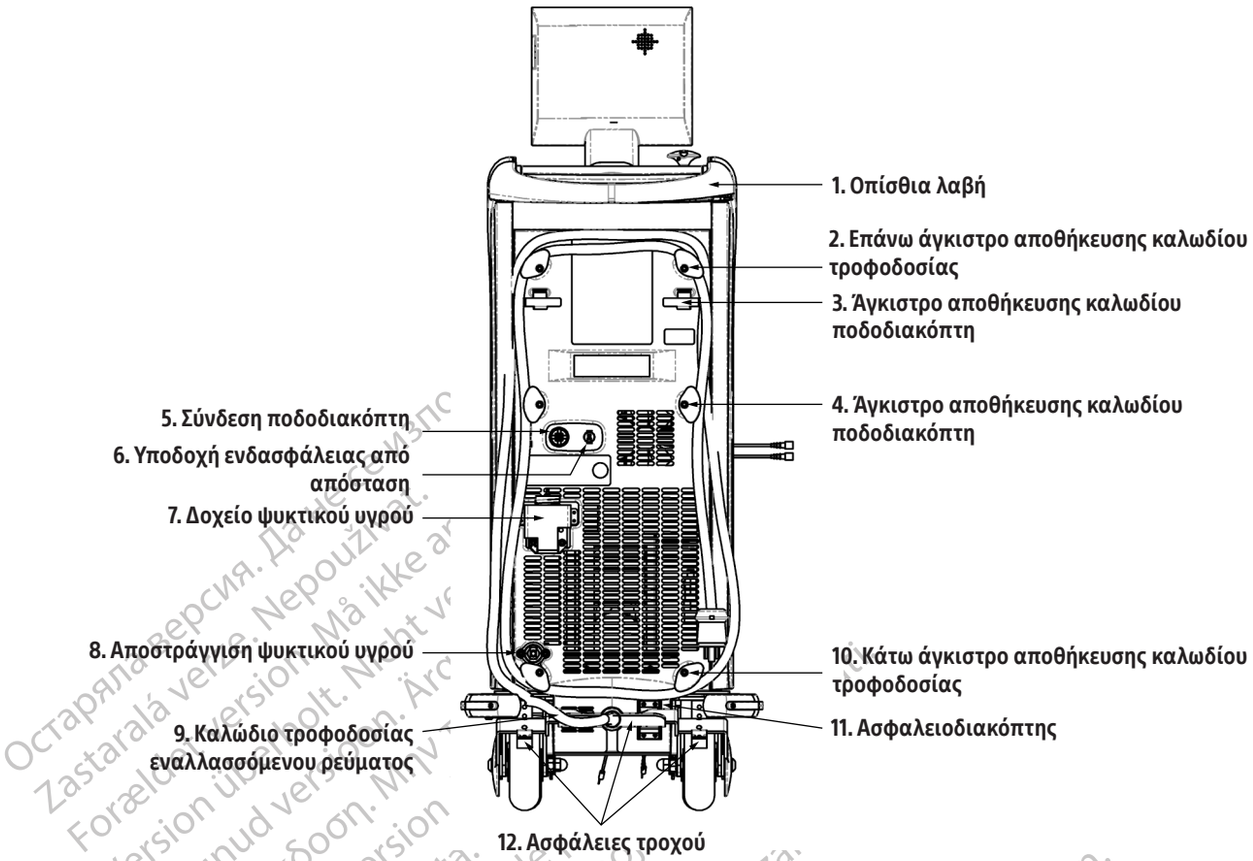


Σχήμα 2. Μπροστινή όψη της κονσόλας

1. Οθόνη/Οθόνη αφής — Εμφανίζει πληροφορίες για τον χρήστη:
   - Κατάσταση κονσόλας [Standby (Αναμονή), Ready (Έτοιμο)]
   - Έξοδος λέιζερ (σε W), ξεχωριστή ένδειξη για εξάχνωση και πήξη
   - Επίπεδο φωτεινότητας δέσμης στόχευσης
   - Μετρητής ενέργειας (εμφανίζει τον συνολικό αριθμό Joule που χορηγούνται)
   - Χρόνος έκθεσης (εμφανίζει τον συνολικό χρόνο εκπομπής φωτός)
   - Κουμπιά στην οθόνη, όταν πατηθούν, θέτουν το λέιζερ είτε σε κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο) είτε σε κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή)
   - Κωδικοί σφάλματος και εντολές στην οθόνη
2. Συσκευή ανάγνωσης κάρτας — Διαβάζει την κάρτα ίνας
3. Διαμέρισμα αποθήκευσης
4. Προστατευτικό κάλυμμα ίνας — Προστατεύει την πλήμνη ίνας από ακούσια ζημιά
5. Πασσαλίσκος ίνας — Διασφαλίζει και προστατεύει την ίνα (συμπτυσσόμενος)
6. Κάλυμμα θύρας ίνας — Σύνδεση για ίνα
7. Διακοπή λειτουργίας λέιζερ σε έκτακτη ανάγκη — Απενεργοποιεί την κονσόλα και τερματίζει την εκπομπή φωτός λέιζερ σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης
8. Διακόπτης κλειδιού (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση) — Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την κονσόλα
9. Ποδοδιακόπτης — Για έλεγχο της εκπομπής λέιζερ

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Nuovecijusi versija. Nenaudokite.
Vecā versija. Neizmantot.
Daatsi versija. Ne hasmálja!
Ελαττωματική έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Defektinė versija. Nenaudokite.
Ulatert versjon. Ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Σχήμα 3. Πίσω όψη της κονσόλας

1. Οπίσθια λαβή
2. Επάνω άγκιστρο αποθήκευσης καλωδίου τροφοδοσίας – 2 άγκιστρα για το τύλιγμα του καλωδίου ποδοδιακόπτη
3. Άγκιστρο αποθήκευσης ποδοδιακόπτη – 2 άγκιστρα για την αποθήκευση του ποδοδιακόπτη
4. Άγκιστρο αποθήκευσης καλωδίου ποδοδιακόπτη – 2 άγκιστρα για το τύλιγμα του καλωδίου ποδοδιακόπτη
5. Σύνδεση ποδοδιακόπτη
6. Υποδοχή ενδασφάλειας από απόσταση – Μπορεί να συνδεθεί με την πόρτα της αίθουσας έτσι ώστε ο ποδοδιακόπτης να απενεργοποιηθεί σε περίπτωση εισόδου
7. Δοχείο ψυκτικού υγρού – Για την αναπλήρωση του εσωτερικού υγρού ψύξης (βλ. οδηγίες αναπλήρωσης ψυκτικού υγρού)
8. Αποστράγγιση ψυκτικού υγρού – Για την αποστράγγιση του εσωτερικού υγρού ψύξης (βλ. οδηγίες αναπλήρωσης ψυκτικού υγρού)
9. Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος
10. Κάτω άγκιστρο αποθήκευσης καλωδίου τροφοδοσίας – 2 κάτω άγκιστρα για το τύλιγμα του καλωδίου τροφοδοσίας
11. Ασφαλειοδιακόπτης – Ενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση υπερφόρτωσης ρεύματος, τερματίζοντας τη λειτουργία της κονσόλας
12. Ασφάλεια τροχού – Για την ασφάλιση και απασφάλιση των πίσω τροχών

Остаряла версия. Да не се използ
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke an
Version überholt. Nicht ver
Aegunud versioon. Ärc
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version
Versión obsoleta. Ne
Version périmée. Ne
Zastarjela verzija. Nemoj
Elavult változat. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Daļēji novecojusi versija. Nelietot.
Elavuleerunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ο χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί παρελκόμενα/εργαλεία που εγκρίθηκαν από την BSC για χρήση με το σύστημα λέιζερ. Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει οποιαδήποτε εγγύηση για ζημία και αποθετική ζημία κατά τη χρήση του συστήματος λέιζερ με μη εγκεκριμένα παρελκόμενα/εργαλεία. Επικοινωνήστε με την BSC για έναν ενημερωμένο κατάλογο παρελκομένων/εργαλείων για το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS.

Ένθετο βιντεοκάμερας

Ένα ένθετο βιντεοκάμερας πρέπει να εισαχθεί ανάμεσα στο τηλεσκόπιο και την κάμερα (εκτός αν ένα παρόμοιο ένθετο κάμερας είναι ενσωματωμένο στο τηλεσκόπιο).

Τα ένθετα βιντεοκάμερας έχουν οπτική πυκνότητα (OD) 5 σε μήκος κύματος 532 nm. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να αποκλείουν το μεγαλύτερο μέρος του φωτός λέιζερ, αποτρέποντας τον κορεσμό του αισθητήρα βιντεοκάμερας. Η βέλτιστη μετάδοση σε μήκη κύματος διαφορετικά από τα 532 nm και η διάμετρος του ένθετου βιντεοκάμερας εξαρτάται από τη βιντεοκάμερα και το μοντέλο του τηλεσκοπίου.

Μέσα προστασίας των ματιών από το λέιζερ

Τα μέσα προστασίας των ματιών έχουν σχεδιαστεί να προστατεύουν το προσωπικό του χειρουργείου από την ενέργεια λέιζερ των 532 nm. Τα μέσα προστασίας των ματιών έχουν ελάχιστη οπτική πυκνότητα (OD) 6,0 στα 532 nm. Οι απαιτήσεις για τα μέσα προστασίας των ματιών στην Ε.Ε. είναι 532 D L6.

- Μέσα προστασίας των ματιών για τον ιατρό — Το ουσιαστικά διαφανές υλικό του φακού έχει υψηλή μετάδοση ορατού φωτός και ελάχιστη παραμόρφωση χρώματος.
- Μέσα προστασίας των ματιών για τον θεατή — Παρόλο που έχει καλή μετάδοση ορατού φωτός, το πορτοκαλί χρώμα του πλαστικού φακού χρησιμοποιεί προκαλεί κάποια παραμόρφωση χρώματος.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αυτή η ενότητα παρέχει γενικές οδηγίες για την εγκατάσταση του συστήματος λέιζερ. Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει συγκεκριμένες απαιτήσεις εγκατάστασης. Είναι ευθύνη του χρήστη να εκπληρώσει αυτές τις απαιτήσεις πριν την εγκατάσταση του συστήματος λέιζερ. Η ακατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει διαλείπουσα λειτουργία, καθώς και ενδεχόμενη ζημιά στο σύστημα λέιζερ. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες.

Ευθύνη της BSC

Το σύστημα λέιζερ θα εγκατασταθεί από έναν αντιπρόσωπο σέρβις της BSC. Μετά την άφιξή του στην τοποθεσία εγκατάστασης, ο αντιπρόσωπος θα διενεργήσει τα εξής:

1. Θα επαληθεύσει ότι υπάρχει διαθέσιμη η κατάλληλη ηλεκτρική τροφοδοσία.
2. Θα αφαιρέσει την κονσόλα από το κιβώτιο και θα την επιθεωρήσει για ζημιά.
3. Θα εκτελέσει όλους τους οπτικούς και ηλεκτρονικούς ελέγχους, καθώς και τους ελέγχους συστήματος που είναι απαραίτητοι για να τεθεί το λέιζερ σε λειτουργία.
4. Θα καταγράψει όλα τα παρελκόμενα που στάλθηκαν.

Ευθύνη του πελάτη

Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη σωστή ηλεκτρική τροφοδοσία πριν την παραλαβή και εγκατάσταση του συστήματος λέιζερ. Οι επισκέψεις επιστροφής από το προσωπικό σέρβις για εγκατάσταση δεν θα καλύπτονται από την εγγύηση. Ο πελάτης πρέπει να συμπληρώσει τη λίστα εγκατάστασης και να την επιστρέψει στην BSC. Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας της τοποθεσίας πριν την εγκατάσταση, επικοινωνήστε με την BSC ή τον διανομέα σας για να ελέγξετε την ημερομηνία αποστολής και να προγραμματίσετε την εγκατάσταση του συστήματος.

Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί τυπική ηλεκτρική λειτουργία και έχει ενσωματωμένα συστήματα ψύξης. Συνεπώς, η εγκατάσταση απαιτεί ελάχιστη προετοιμασία της τοποθεσίας.

Τοποθέτηση της κονσόλας

Η κονσόλα πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση όχι μεγαλύτερη από 5 ft (1,5 m) από την κεντρική γραμμή της τράπεζας θεραπείας ώστε να διασφαλιστεί ο σωστός χειρισμός της ίνας.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Τοποθετήστε την κονσόλα σε απόσταση τουλάχιστον 1 ft (0,3 m) από τον τοίχο, για σωστό εξαερισμό κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Απαιτήσεις ηλεκτρικής τροφοδοσίας

Η πηγή ισχύος του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS πρέπει να είναι μονοφασικό ρεύμα με τάση από 200 VAC έως 240 VAC, 50/60 Hz, ένταση ρεύματος 20 A*. Το λέιζερ θα προσαρμοστεί αυτόματα στην τάση και τη συχνότητα εντός αυτού του εύρους. Το λέιζερ μπορεί να λειτουργήσει όταν υπάρξει κάποια διακύμανση της τάσης στη γραμμή παροχής. Ωστόσο, η διακύμανση της τάσης δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από ± 10%.

Για να παράσχει η BSC το σωστό ηλεκτρικό φις, πρέπει ο πελάτης πριν την εγκατάσταση να παράσχει πληροφορίες σχετικά με την εγκατεστημένη πρίζα που υπάρχει στην τοποθεσία εγκατάστασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε διπολική πρίζα τριών καλωδίων 250 VAC, έντασης ρεύματος 20 A*, εφόσον πληροί τις ηλεκτρικές απαιτήσεις του συστήματος, καθώς και τις διατάξεις της εκάστοτε εγκατάστασης, πόλης, επαρχίας, πολιτείας και χώρας και συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601 όσον αφορά τη διαρροή ρεύματος.

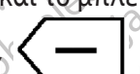
Συνιστάται να χρησιμοποιείται αποκλειστικός ασφαλειοδιακόπτης για το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS με ελάχιστη ονομαστική τιμή 16 A ή υψηλότερη ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία.

* Η ονομαστική τιμή των 20 A δεν αποτελεί ούτε την ελάχιστη ούτε τη μέγιστη απαίτηση όσον αφορά το κύριο ρεύμα λειτουργίας. Είναι μια τιμή ρεύματος στην οποία το εσωτερικό κύκλωμα προστατεύει το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS σε περίπτωση υπερέντασης. Η πηγή ισχύος θα πρέπει να μπορεί να παρέχει 16 A ώστε το λέιζερ να λειτουργεί στη μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου των 180 W.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

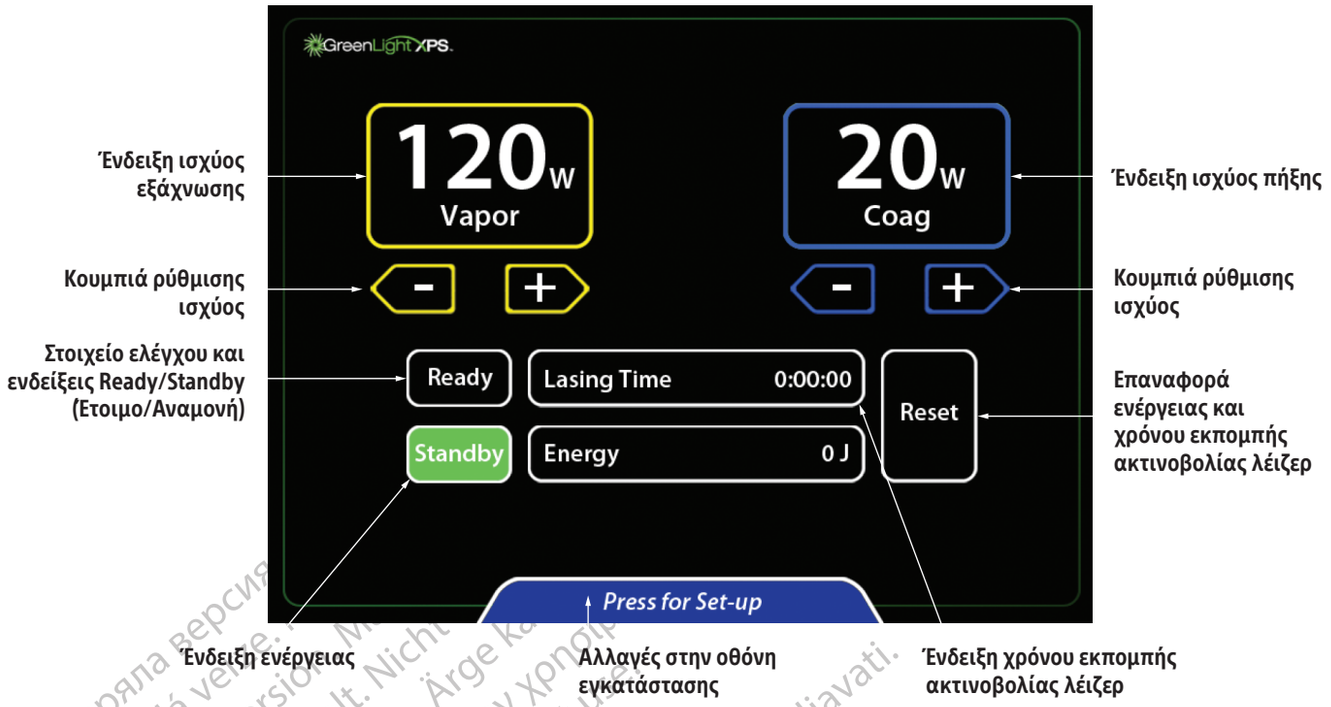
Οθόνη αφής και ποδοδιακόπτης

Η οθόνη αφής και ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της κονσόλας. Επιλέγονται οι παράμετροι του λέιζερ και η κατάσταση της κονσόλας αλλάζει με τη χρήση της οθόνης αφής. Χρησιμοποιήστε το κουμπί στο επάνω μέρος του ποδοδιακόπτη για μετάβαση μεταξύ της κατάστασης λέιζερ Ready (Έτοιμο) και Standby (Αναμονή). Η δέσμη στόχευσης ενεργοποιείται όταν η κονσόλα είναι στην κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο) ή είναι ενεργοποιημένη η χειρουργική δέσμη. Η χειρουργική δέσμη ενεργοποιείται πιέζοντας ένα πεντάλ. Πιέστε το κίτρινο πεντάλ για εξάχνωση (VAPOR) και το μπλε πεντάλ για πήξη (COAG).

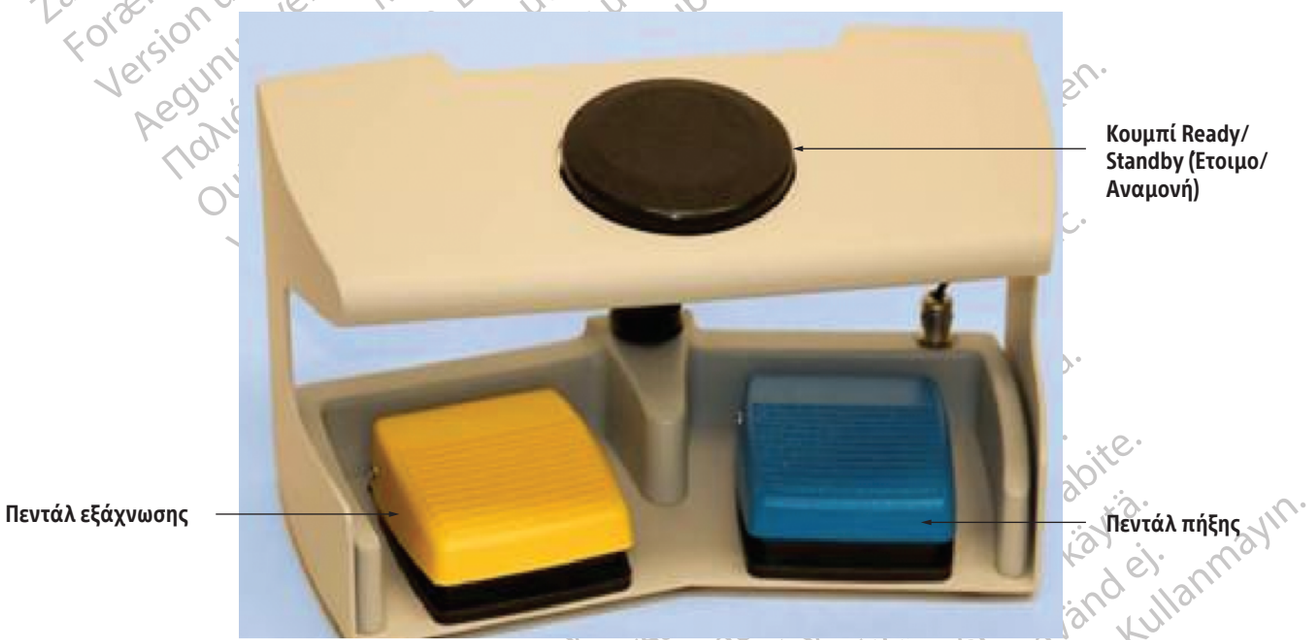
Η ισχύς ρυθμίζεται πιέζοντας το κουμπί  ή το κουμπί  στην οθόνη αφής. Όταν πιέζετε τα κουμπιά ακούγεται ένας ηχητικός τόνος.

Ostarjela verzija. Ne koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Úreltur útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Σχήμα 4. Οθόνη αφής



Σχήμα 5. Ποδοδιακόπτης

Προετοιμασία

1. Διασφαλίστε ότι όλο το προσωπικό, συμπεριλαμβανομένου του ασθενή, φορά μέσα προστασίας των ματιών.
2. Διασφαλίστε ότι ο ασφαλειοδιακόπτης στο πίσω μέρος της κονσόλας είναι στη θέση απενεργοποίησης και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλη πρίζα.
3. Γυρίστε τον ασφαλειοδιακόπτη στη θέση ενεργοποίησης. Στο μπροστινό μέρος της κονσόλας, γυρίστε το διακόπτη κλειδιού στη θέση ενεργοποίησης.
4. Ο μηχανισμός αυτοελέγχου της κονσόλας εντοπίζει τα περισσότερα προβλήματα.Ένα μήνυμα θα εμφανιστεί στην οθόνη αφής για να ειδοποιήσει τον χρήστη για τυχόν προβλήματα. Τα μηνύματα ενημέρωσης

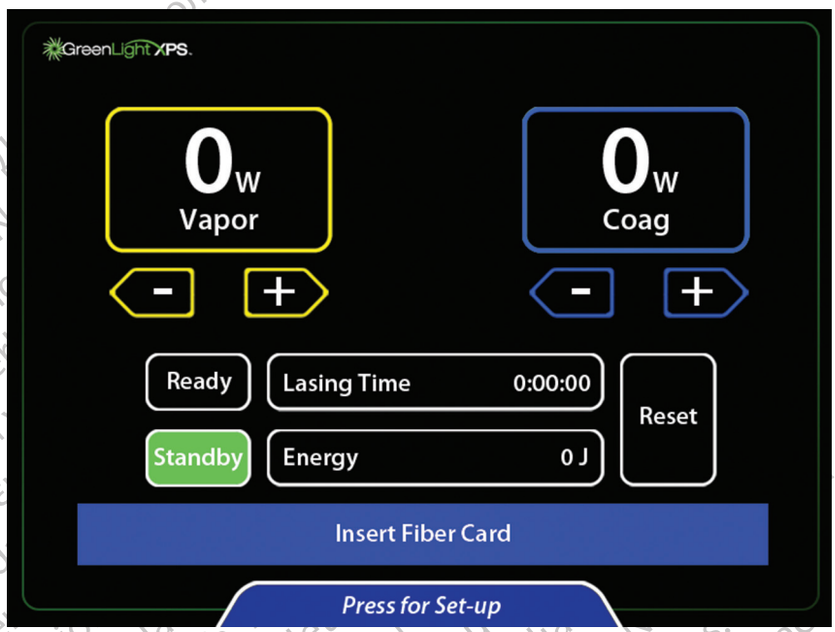
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ειδοποιούν τον χρήστη για προβλήματα που ο χρήστης μπορεί να διορθώσει. Οι εντολές σέρβις ειδοποιούν τον χρήστη για πρόβλημα που απαιτεί κλήση για σέρβις.

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστεί χρόνος (συνήθως 5 λεπτά έως 15 λεπτά, αλλά μπορεί να χρειαστούν έως και 40 λεπτά σε σπάνιες περιπτώσεις όπως οι εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες) για να φτάσει η κονσόλα στη σωστή θερμοκρασία λειτουργίας και να περάσει επιτυχώς όλους τους εσωτερικούς αυτοελέγχους προτού να είναι έτοιμη για λειτουργία.

---

5. Η κονσόλα θα διενεργήσει αυτοελέγχους. Όταν ολοκληρωθούν οι έλεγχοι, μια οθόνη εμφανίζεται δίνοντας εντολή για εισαγωγή της κάρτας ίνας.



6. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία.
7. Αν το τηλεσκόπιο δεν περιλαμβάνει ενσωματωμένο ένθετο βιντεοκάμερας, τοποθετήστε ένα μικρό ή μεγάλο ένθετο βιντεοκάμερας ανάμεσα στο τηλεσκόπιο και την κάμερα. Το ένθετο βιντεοκάμερας προστατεύει την κάμερα από το φως υψηλής έντασης.
   A. Για την εισαγωγή του μεγάλου ένθετου βιντεοκάμερας, κρατήστε την κεφαλή της κάμερας στραμμένη προς τα πάνω. Τοποθετήστε το ένθετο βιντεοκάμερας (με την πλευρά με την επισήμανση στραμμένη προς την κάμερα) στην κεφαλή της κάμερας και πιέστε το συζευκτήρα. Συνδέστε το τηλεσκόπιο στην κάμερα.
   B. Για την εισαγωγή του μικρού ένθετου βιντεοκάμερας, κρατήστε το τμήμα του κυστεοσκοπίου με το τηλεσκόπιο, με τον προσοφθάλμιο φακό στραμμένο προς τα επάνω. Τοποθετήστε το ένθετο βιντεοκάμερας (η πλευρά με τα γράμματα στραμμένη προς τα έξω) στον προσοφθάλμιο φακό. Συνδέστε την κάμερα στο τηλεσκόπιο.

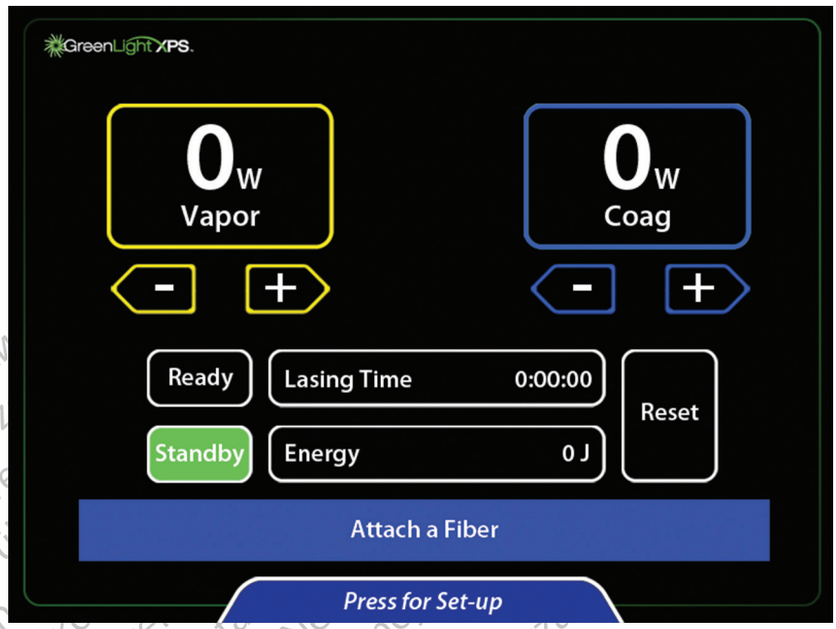
Σημείωση: Ορισμένα τηλεσκόπια έχουν ενσωματωμένο ένθετο βιντεοκάμερας ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση πράσινου φωτός. Στην περίπτωση αυτή, μην εισάγετε πρόσθετο ένθετο βιντεοκάμερας ανάμεσα στο τηλεσκόπιο και την κάμερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αγγίζετε πολλές περιοχές της οθόνης αφής ταυτόχρονα. Η επαφή σε πολλές περιοχές της οθόνης θα έχει ως αποτέλεσμα να μην αποκρίνονται τα κουμπιά εντολών. Να αγγίζετε το επιθυμητό κουμπί εντολής μόνον όταν πραγματοποιείτε ρυθμίσεις στις παραμέτρους.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Ανοίξτε το κουτί της ίνας λέιζερ. Εντοπίστε την κάρτα ίνας που είναι συνδεδεμένη στο εξωτερικό της σακούλας. Εισαγάγετε την κάρτα ίνας στη συσκευή ανάγνωσης, με την πλευρά με το τσιπ στραμμένη προς το χειριστή. Στη συνέχεια, η οθόνη αφής δίνει εντολή για τη σύνδεση της ίνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε την κάρτα ίνας προτού ολοκληρωθεί η διαδικασία.



9. Ανοίξτε τη σακούλα με την ίνα και αφαιρέστε την αποστειρωμένη ίνα με άσηπτη τεχνική.

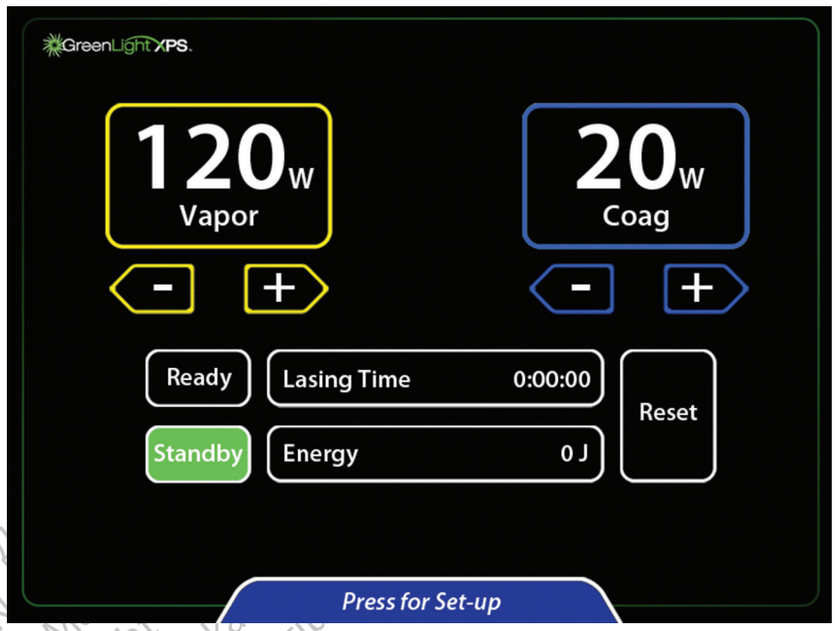
Σημείωση: Για να προστατευτεί η διασύνδεση λέιζερ-ίνας, το συνδετικό ίνας πρέπει να διατηρείται απαλλαγμένο από λιπαντικά, καθαριστικά και άλλες μολυσματικές ουσίες.

10. Συνδέστε την ίνα με τη θύρα ίνας της κονσόλας ωθώντας το συνδετικό στη θύρα ίνας (το βέλος στο συνδετικό είναι στραμμένο προς τα πάνω) και στρέφοντάς το κατά ¼ της στροφής προς τα δεξιά μέχρι να ασφαλίσει.
11. Ακολουθήστε τις πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται στο ένθετο της συσκευασίας ίνας.
12. Στην κονσόλα, επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση εξάχνωσης και πήξης πιέζοντας τα βέλη.

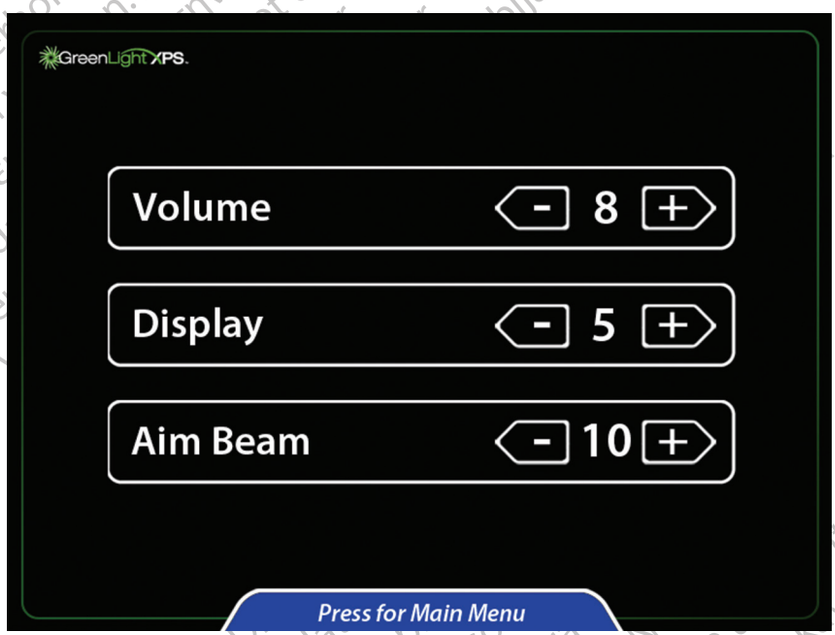
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Utdatert versjon. Versión obsoleta. Utgången version. Versão obsoleta. Elavult verzió. Nepoužívejte. Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



13. Για να αλλάξετε την ένταση της δέσμης στόχευσης, την ένταση της οθόνης ενδείξεων ή την ένταση του ήχου, πιέστε το στοιχείο Press for Set-up (Πιέστε για ρύθμιση) στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης.

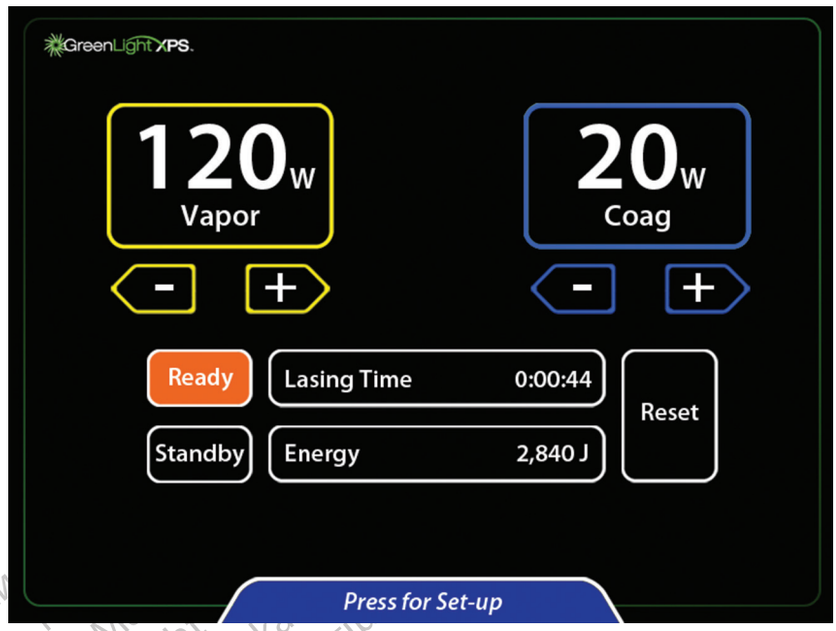


14. Προσαρμόστε την επιθυμητή ρύθμιση πιέζοντας τα βέλη.
15. Για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη, πιέστε το στοιχείο Press for Main Menu (Πιέστε για κύριο μενού).
16. Πιέστε το κουμπί Ready (Έτοιμο) για να ενεργοποιήσετε τη δέσμη στόχευσης. Όταν το κουμπί Ready (Έτοιμο) γίνει πορτοκαλί, το σύστημα λέιζερ είναι έτοιμο για χρήση στη διαδικασία.

Остаряла версия. Да
Zastarala verzija. Ne
Forældet version. Må
Version überholt. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μη
Outdated version. Do
Versão obsoleta. Não
Versja przestarzała. Nie
Versiune expirată. Nu
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

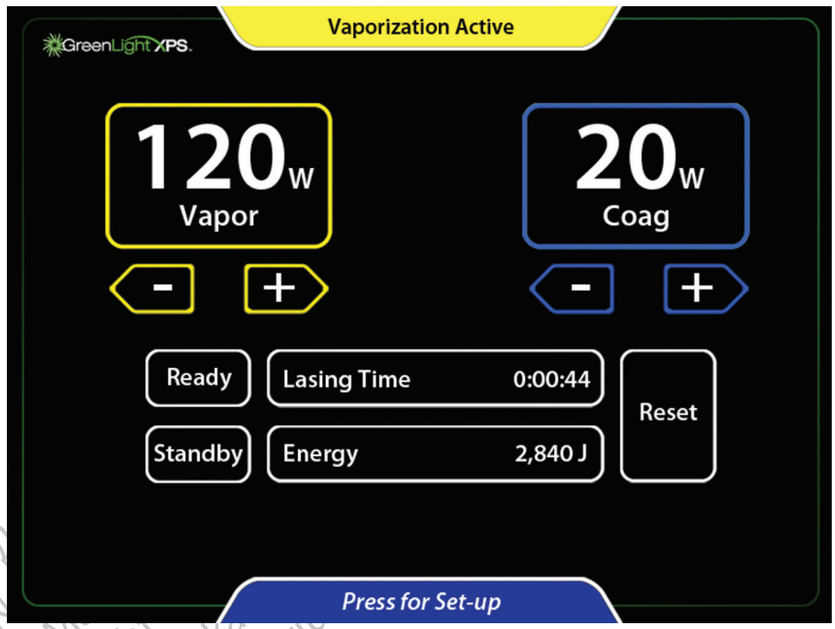


Διαδικασία

17. Προωθήστε το συναρμολογημένο κυστεοσκόπιο με τον οπτικό επιπωματιστή μέσω της ουρήθρας και εντός της ουροδόχου κύστης χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
18. Προωθήστε την ίνα μέσω της θύρας ίνας και εντός του οπτικού πεδίου. Ένας σωλήνας αναρρόφησης μπορεί να συνδεθεί στη θύρα εκροής του κυστεοσκοπίου για να κατευθύνει τον καταιονισμό εκροής.
19. Περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη της ίνας για να εξετάσετε τα σημάδια της ίνας. Το τρίγωνο είναι στην αντίθετη πλευρά σε σχέση με το σημείο όπου πυροδοτεί η δέσμη λέιζερ. Το τρίγωνο πρέπει να είναι ορατό ανά πάσα στιγμή κατά την πυροδότηση της δέσμης. Το κόκκινο οκτάγωνο σήμα «stop» είναι ευθυγραμμισμένο με τη δέσμη στόχευσης της ίνας. Μην ενεργοποιείτε τη δέσμη λειτουργίας αν το σήμα «stop» είναι κεντραρισμένο στο οπτικό πεδίο.
20. Προωθήστε την ίνα στη θέση θεραπείας. Το άκρο της ίνας πρέπει να είναι σε καθαρό οπτικό πεδίο και να εκτείνεται πέρα από το άκρο του κυστεοσκοπίου. Η δέσμη εξόδου της ίνας είναι ευθυγραμμισμένη με τον δείκτη του περιστροφικού διακόπτη στο περιφερικό άκρο της ίνας.
21. Θέστε την κονσόλα στην κατάσταση λειτουργίας Ready (Έτοιμο) για να ενεργοποιήσετε τον ποδοδιακόπτη.
22. Παρατηρήστε για να βεβαιωθείτε ότι η δέσμη στόχευσης είναι εστιασμένη στον στοχευόμενο ιστό προς θεραπεία πριν ενεργοποιήσετε το λέιζερ.
23. Όταν πιέσετε έναν ποδοδιακόπτη θα εκπεμφθεί ενέργεια λέιζερ. Η κατάσταση λειτουργίας Active (Ενεργό) [Vaporization Active (Εξάχνωση ενεργή) ή Coagulation Active (Πήξη ενεργή) εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης, ανάλογα με τον ποδοδιακόπτη που είναι πατημένος. Κατά τη διάρκεια της εκπομπής ακούγεται ένας ηχητικός τόνος. Την πρώτη φορά που πατάτε έναν δεδομένο ποδοδιακόπτη, ακούγεται η λέξη «Vapor» (Εξάχνωση) ή «Coag» (Πήξη) ανάλογα με τον ποδοδιακόπτη που πατάτε.

Ostatnia wersja
Zastaralá verze.
Forældet version.
Version überholt.
Παλαιά έκδοση.
Obsolete version.
Versión obsoleta.
Version périmée.
Elavult verzió.
Versione obsoleta.
Pasenusi versija.
Nieaktualna wersja.
Versão obsoleta.
Versiune perimată.
Застаріла версія.
Neaktuálna verzia.
Zastarela različica.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



24. Για να επιστρέψετε στην κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή), πιέστε Standby ή πατήστε τον μαύρο ποδοδιακόπτη Έτοιμο/Αναμονή.
25. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την εκπομπή λέιζερ και να απενεργοποιήσετε τη δέσμη στόχευσης πιέζοντας το κουμπί Standby (Αναμονή) στην οθόνη αφής ή πατώντας τον μαύρο ποδοδιακόπτη Έτοιμο/Αναμονή.
26. Αρχίστε τη διαδικασία. Οι χρόνοι θεραπείας μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τον ιστό, τις ρυθμίσεις ισχύος, και άλλους παράγοντες.
27. Περιστρέψτε σταθερά (σαρώστε) τη δέσμη λέιζερ σχηματίζοντας τόξο 30° έως 40° πάνω από το στοχευόμενο ιστό, μετακινώντας συνεχώς τη δέσμη λέιζερ ενώ διατηρείτε απόσταση λειτουργίας (απόσταση ίνας-ιστού) μεταξύ 1 mm και 3 mm. Ρυθμίστε την ταχύτητα σάρωσης για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό. Η ρύθμιση του επιπέδου ισχύος θα επηρεάσει το ρυθμό αφαίρεσης ιστού.
28. Η αιμορραγία μπορεί συχνά να ελεγχθεί σαρώνοντας τη δέσμη λειτουργίας (χωρίς να την κατευθύνετε απευθείας σε κάποιο σημείο) στη θέση αιμορραγίας ενώ πιέζετε τον ποδοδιακόπτη πήξης. Στην κατάσταση λειτουργίας πήξης, η δέσμη διαμορφώνεται έτσι ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της πήξης. Αυτό κάνει τη δέσμη να πάλλεται (αναβόσβημα). Ρυθμίστε την ταχύτητα σάρωσης και την ισχύ πήξης για να πετύχετε την πλέον αποτελεσματική πήξη. Μην πυροδοτείτε το λέιζερ απευθείας στο κέντρο της πηγής της αιμορραγίας.
29. Αφού ο επιθυμητός ιστός έχει υποβληθεί σε θεραπεία, απενεργοποιήστε τις βαλβίδες εισροής και εκροής του κυστεοσκοπίου και ελέγξτε για αιμορραγία. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, μπορεί να χρειαστεί να υποβάλετε σε θεραπεία την αιμορραγία.
30. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία με λέιζερ, γεμίστε την ουροδόχο κύστη με αλατούχο διάλυμα και αφαιρέστε το κυστεοσκοπιο. Αδειάστε αργά την ουροδόχο κύστη και ελέγξτε την ροή και το χρώμα του εξερχόμενου υγρού. Μπορεί να χρειαστεί η τοποθέτηση καθετήρα Foley, κατά την κρίση του ιατρού.
31. Πρέπει να συνταγογραφηθεί φαρμακευτική αγωγή για λήψη μετά τη διαδικασία, κατά την κρίση του ιατρού.

Μετά τη διαδικασία

32. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, τοποθετήστε την κονσόλα στην κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή).
33. Καταγράψτε το συνολικό χρόνο εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ και τη συνολική ενέργεια.
34. Αφαιρέστε την ίνα από το κυστεοσκόπιο και απορρίψτε την σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο από τον ασθενή.
35. Αφαιρέστε την κάρτα ίνας και απορρίψτε την.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

36. Γυρίστε τον διακόπτη κλειδιού στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.
37. Στο πίσω πάνελ, τοποθετήστε τον ασφαλειοδιακόπτη στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (OFF) και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα.
38. Για προστασία από μη εξουσιοδοτημένη χρήση, βγάλετε το κλειδί από τον διακόπτη κλειδιού και αποθηκεύστε το σε ασφαλή θέση.
39. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να αποθηκευτεί στο πίσω μέρος της κονσόλας.
40. Αποθηκεύστε το σύστημα λέιζερ σύμφωνα με τις συστάσεις στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη».

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πίνακας 1. Προδιαγραφές κονσόλας

Τύπος λέιζερ	**Στερεάς κατάστασης, διπλασιασμός συχνότητας**
Μήκος κύματος	532 ± 2 nm
Μέγιστη ισχύς εξόδου στα 532 nm	Περιορίζεται από τη συσκευή χορήγησης ίνας, έως και τα 180 W
Ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD)	67,1 μέτρα (MPE = 10 W/m^2)
Ρυθμός επανάληψης	Εξάχνωση: Ημι-συνεχές κύμα (23,6 kHz) Πήξη: Διαμορφωμένη στα ~12,5 Hz, ~25% κύκλος εργασίας
Μέγιστη ισχύς δέσμης εξόδου	5 mW
Απόκλιση δέσμης εξόδου	≥ 0,078 radian
Ηλεκτρικές απαιτήσεις	200 VAC έως 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, μονοφασικό
Θερμοκρασία λειτουργίας	50 °F έως 86 °F (10 °C έως 30 °C)
Υγρασία κατά τη λειτουργία	10% έως 90%, μη συμπυκνούμενη
Διαστάσεις	Πλάτος: Περίπου 22 in (56 cm) Βάθος: Περίπου 36 in (91 cm) Ύψος (κατεβασμένη οθόνη): Περίπου 48 in (122 cm) Ύψος (ανεβασμένη οθόνη): Περίπου 55 in (140 cm)
Βάρος	Περίπου 475 lb (215 kg)
Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Μέγιστο μήκος 15 ft (457 cm)
Καλώδιο ποδοδιακόπτη	Μέγιστο μήκος 13 ft (396 cm)
Πρότυπα και κανονισμοί	Οι κανονισμοί ασφαλείας συμμορφώνονται με το πρότυπο EN/IEC 60825 Η έξοδος ηλεκτρομαγνητικών πεδίων (EMF) συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1 «Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές»

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ταξινομήσεις ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ταξινόμηση: Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εξοπλισμός Κατηγορίας I

Πίνακας 2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος GreenLight XPS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες**
Ακτινοβολούμενες εκπομπές CISPR 11	Κατηγορία A, Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αγώγιμες εκπομπές CISPR 11	Κατηγορία A, Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, ενώ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε οικιακούς χώρους οι οποίοι είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές EN 61000-3-2	Κατηγορία A, Ομάδα 1	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα EN 61000-3-3	Ενότητα 5 του προτύπου	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός/αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Ο εξοπλισμός/το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διακόπτει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα για τον μετριασμό αυτού του φαινομένου, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS ή θωράκιση του σημείου.

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version über Kraft. Nicht verwenden.
Ældunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzija. Nemojte upotrebljavati.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Πίνακας 3. Αντίσταση στην ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος GreenLight XPS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	**Συμμόρφωση/Επίπεδο δοκιμής προτύπου EN 60601-1-2**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) EN 61000-4-2	Εκφόρτιση από επαφή ±8 kV Εκφόρτιση στον αέρα ± 2 kV, 4 kV, 8 kV και 15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT)/ Ριπή EN 61000-4-4	± 2 kV για ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 5/50 ns 100 kHz	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) (Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος) EN 61000-4-5	± 0,5 kV και 1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ± 0,5 kV, 1 kV, και 2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης EN 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0% UT για 1 κύκλο και 70% UT για 25/30 κύκλους στις 0 μοίρες 0% UT για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία για την τροφοδότηση του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS.
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία EN 61000-4-8	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.		

Obsolete version. Do not use.
Outdated version. Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος GreenLight XPS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	**Συμμόρφωση/Επίπεδο δοκιμής προτύπου EN 60601-1-2**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες**
Αγώγιμη ατρωσία (Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος) (Γραμμές εισόδου/εξόδου) EN 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη ατρωσία EN 61000-4-3	0,15 MHz έως 80 MHz 3 Vrms και 6 Vrms στη ζώνη ISM Κεντρική τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος 1 kHz 80 MHz έως 2,7 GHz 3 V/m 80% στο 1 kHz Συχνότητες spot 385 MHz έως 5,750 GHz Διαμόρφωση παλμού	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος GreenLight XPS λέιζερ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,[α] πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: ((•))
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. **Σημείωση 2:** Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
[α] Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα GreenLight XPS υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα GreenLight XPS θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η τοποθέτηση σε νέα θέση του συστήματος GreenLight XPS. [β] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.		

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η κονσόλα έχει σχεδιαστεί να παρέχει απρόσκοπτη λειτουργία με ελάχιστη συντήρηση. Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες για την τακτική συντήρηση και φροντίδα που απαιτείται για την κονσόλα.

Το λέιζερ, το σύστημα ψύξης και το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου περικλείονται από μια κονσόλα ανθεκτική στην παραβίαση. Η κονσόλα δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη.

Φροντίδα της κονσόλας

Μπορείτε να καθαρίζετε κατά περιόδους την κονσόλα με πανί νοτισμένο με ασθενές διάλυμα νερού και ή ήπιου απορρυπαντικού ή ήπιο παράγοντα καθαρισμού.

Κατά τον καθαρισμό της κονσόλας, μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αποξεστικά καθαριστικά, ιδιαίτερα στο πάνελ της οθόνης LCD και μην χύνετε νερό ή άλλο υγρό πάνω στην κονσόλα. Αν χυθεί υγρό πάνω στην κονσόλα και θεωρείτε ότι αυτό ενδέχεται να έχει εισχωρήσει στο εσωτερικό της, απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.

Προληπτική συντήρηση

Η κανονική, τακτική προληπτική συντήρηση πρέπει να διενεργείται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της BSC. Η προληπτική συντήρηση περιλαμβάνει την αντικατάσταση αναλώσιμων εξαρτημάτων, όπως τα ένθετα βιντεοκάμερας, τη ρύθμιση της βαθμονόμησης, καθώς και άλλες εργασίες σχεδιασμένες να διατηρούν τη λειτουργική αξιοπιστία του λέιζερ και να διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι προδιαγραφές του. Η προληπτική συντήρηση πρέπει να προγραμματίζεται κάθε 6 μήνες εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά από το τμήμα σέρβις της BSC.

Εκτός από τον κύκλο προληπτικής συντήρησης των 6 μηνών, συνιστάται η ενεργοποίηση του συστήματος για 2 ώρες κάθε μήνα όταν το σύστημα δεν είναι αποστραγγισμένο και είναι αποθηκευμένο. Αυτό θα βοηθήσει στην αποφυγή της συσσώρευσης μεταλλικών επικαθίσεων οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη των καναλιών ψύξης διόδου που μπορεί να προκύψει όταν το σύστημα παραμείνει αχρησιμοποίητο.

Οδηγίες αναπλήρωσης ψυκτικού υγρού

Η κονσόλα χρησιμοποιεί ένα αεριζόμενο εσωτερικό σύστημα ψύξης που χρησιμοποιεί απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να παρουσιαστεί εξάτμιση σε κάποιο βαθμό προκαλώντας την εμφάνιση ενός μηνύματος ενημέρωσης «Please fill chiller reservoir with deionized water» (Γεμίστε το δοχείο του ψυγείου με απιονισμένο νερό). Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τη διαδικασία πλήρωσης με νερό για την επαναφορά της σωστής στάθμης ψυκτικού υγρού.

Οδηγίες για τον τρόπο αναπλήρωσης του ψυκτικού υγρού

Σημείωση: Η κονσόλα χωρά περίπου 1.700 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.

Η παρακάτω διαδικασία προορίζεται για χρήση στη συμπλήρωση της στάθμης νερού για την κονσόλα μόνον εφόσον παρουσιαστεί σφάλμα χαμηλής στάθμης νερού.

1. Απενεργοποιήστε τον ασφαλειοδιακόπτη και αποσυνδέστε την κονσόλα.
2. Βγάλτε το καπάκι του δοχείου στο πίσω μέρος της κονσόλας.
3. Χύστε νερό στο δοχείο αναπλήρωσης μέχρι να σταματήσει να πέφτει η στάθμη. Γεμίστε το δοχείο ακριβώς πάνω από τη μέση, σταματήστε και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να σταματήσει να πέφτει η στάθμη.
4. Συνδέστε το σύστημα στην πρίζα, ενεργοποιήστε τον ασφαλειοδιακόπτη, και γυρίστε το διακόπτη κλειδιού του λέιζερ στη θέση ενεργοποίησης.
5. Βεβαιωθείτε ότι δοχείο αναπλήρωσης παραμένει γεμάτο μέχρι τη μέση περίπου. Προσθέστε νερό αν χρειάζεται. Μην υπερπληρώνετε το δοχείο.
6. Επανατοποθετήστε το καπάκι.
7. Συνεχίστε με τη διαδικασία έναρξης λειτουργίας της κονσόλας. Αν το μήνυμα «Please fill chiller reservoir with deionized water» (Γεμίστε το δοχείο του ψυγείου με απιονισμένο νερό) εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC ή τον διανομέα του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS στην περιοχή σας.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ο μηχανισμός αυτοελέγχου της κονσόλας θα εντοπίσει τα περισσότερα προβλήματα που αφορούν την κονσόλα και θα ειδοποιήσει το προσωπικό του προσωπικού του χειρουργείου. Κατά τη στιγμή της δυσλειτουργίας του συστήματος, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στην οθόνη. Ανάλογα με τη βαρύτητα του προβλήματος, η κονσόλα είτε θα διατηρήσει την κατάσταση στην οποία βρίσκεται είτε θα απαιτήσει μια λύση πριν γίνει δυνατή η εκ νέου ενεργοποίησή της. Βλ. Αντιμετώπιση προβλημάτων για τους τύπους μηνυμάτων.

Απόρριψη

Όλες οι εξωτερικές και προσβάσιμες επιφάνειες αυτής της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με την ενότητα «Φροντίδα της κονσόλας». Συμπεριλάβετε τυχόν κοινά αποσπάσιμα καλώδια (καλώδιο τροφοδοσίας, καλώδιο ποδοδιακόπτη). Διαβάστε το εγχειρίδιο χειρισμού για να διαπιστώσετε αν υπάρχει παρουσία τυχόν επικίνδυνων υλικών.

Αν τοποθετήσετε τη μονάδα σε ροή ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών, ειδοποιήστε τον παραλήπτη σχετικά με την παρουσία αυτών των υλικών. Συνιστάται η χρήση παρόχου υπηρεσιών ανακύκλωσης ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, όμως αυτό δεν απαιτείται. Μην απορρίπτετε το προϊόν με καύση, ταφή ή τοποθέτηση σε ροή κοινών απορριμάτων.

Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των κατά τόπους αρχών.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ο μηχανισμός αυτοελέγχου της κονσόλας θα εντοπίσει τα περισσότερα προβλήματα που αφορούν την κονσόλα και θα ειδοποιήσει το προσωπικό του προσωπικού του χειρουργείου. Κατά τη στιγμή της δυσλειτουργίας του συστήματος, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα στην οθόνη. Ανάλογα με τη βαρύτητα του προβλήματος, η κονσόλα είτε θα διατηρήσει την κατάσταση στην οποία βρίσκεται είτε θα απαιτήσει μια λύση πριν γίνει δυνατή η εκ νέου ενεργοποίησή της.

Εμφανίζονται δύο τύποι μηνυμάτων:

- Τα μηνύματα βοήθειας ειδοποιούν τον χρήστη για συνθήκες προβλήματος τις οποίες μπορεί να διορθώσει ο χρήστης.
- Οι εντολές σέρβις ειδοποιούν τον χρήστη για συνθήκες προβλήματος οι οποίες μπορεί να απαιτούν κλήση για σέρβις.

Μηνύματα ενημέρωσης

Όταν εντοπιστεί συνθήκη που απαιτεί ενέργεια από τον χρήστη, ένα μπλε πλαίσιο που περιέχει ένα μήνυμα που περιγράφει τη συνθήκη εμφανίζεται στην οθόνη. Τα μηνύματα απαιτούν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών.

Τα μηνύματα ενημέρωσης ενδέχεται να εμφανίσουν αριθμητικές πληροφορίες που μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις περιστάσεις. Στον παρακάτω πίνακα, εμφανίζονται με έντονη γραφή παραδείγματα αυτών των πρόσθετων πληροφοριών.

Πίνακας 4. Μηνύματα ενημέρωσης

Μήνυμα	Διορθωτική ενέργεια
Attach a Fiber (Σύνδεση ίνας)	Συνδέστε μια ίνα.
Insert Fiber Card (Εισαγωγή κάρτας ίνας)	Πρέπει να εισαγάγετε μια κάρτα ίνας.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Γεμίστε το δοχείο του ψυγείου με απιονισμένο νερό)	Επαναφέρετε τη στάθμη ψυκτικού υγρού (βλ. οδηγίες αναπλήρωσης ψυκτικού υγρού). Απενεργοποιήστε το σύστημα και προσθέστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Η ίνα πλησιάζει στο όριο joule, υπολείπονται λιγότερα από **50.000** joule)	Εμφανίζεται ο αριθμός των υπολειπόμενων joule της ίνας. Αν η διαδικασία απαιτεί θεραπεία πέρα από το όριο, χρησιμοποιήστε νέα ίνα.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Μήνυμα	Διορθωτική ενέργεια
Fiber Expired **400,000** Joules used (Η ίνα έληξε, χρησιμοποιήθηκαν **400.000** joule)	Η ίνα έχει υπερβεί το ονομαστικό της όριο joule. Εμφανίζεται ο πραγματικός αριθμός των joule που χρησιμοποιήθηκαν. Αν η διαδικασία απαιτεί θεραπεία πέρα από το όριο, χρησιμοποιήστε νέα ίνα.
Attach a Footswitch (Σύνδεση ποδοδιακόπτη)	Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην κατάλληλη υποδοχή στο πίσω μέρος της μονάδας. Αν η ενέργεια αυτή δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Απελευθέρωση ποδοδιακόπτη, μόνον ένας ποδοδιακόπτης μπορεί είναι πατημένος κάθε στιγμή)	Ο χρήστης πρέπει να τοποθετήσει το πόδι του σε νέα θέση, ώστε να έχει επαφή μόνο με έναν ποδοδιακόπτη.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Ο ποδοδιακόπτης εξάχνωσης είναι απενεργοποιημένος στην κατάσταση λειτουργίας Αναμονή)	Πιέστε το κουμπί Ready/Standby (Έτοιμο/Αναμονή) στην οθόνη ή τον ποδοδιακόπτη.
Coag footswitch disabled when in Standby (Ο ποδοδιακόπτης πήξης είναι απενεργοποιημένος στην κατάσταση λειτουργίας Αναμονή)	Πιέστε το κουμπί Ready/Standby (Έτοιμο/Αναμονή) στην οθόνη ή τον ποδοδιακόπτη.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Η θύρα ίνας υπερθερμάνθηκε, δοκιμάστε μια άλλη ίνα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών)	Περιμένετε να κρυώσει η θύρα της συσκευής. Αν το πρόβλημα επαναληφθεί, αντικαταστήστε την ίνα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Ελέγξτε την εισαγωγή της κάρτας ίνας - αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά την κάρτα)	Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά την κάρτα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Άκυρη κάρτα ίνας, ο αρ. **10-2079** δεν είναι έγκυρος για αυτό το σύστημα)	Η συνδεδεμένη ίνα δεν είναι έγκυρη συσκευή του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS. Εμφανίζεται ο κωδικός είδους της άκυρης ίνας. Αντικαταστήστε την ίνα με ίνα εγκεκριμένη για χρήση με το σύστημα λέιζερ GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Σφάλμα ανάγνωσης κάρτας, αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά την κάρτα)	Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά την κάρτα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelota versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Μήνυμα	Διορθωτική ενέργεια
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Ο τύπος ίνας δεν ταιριάζει με τον τύπο κάρτας, δοκιμάστε μια άλλη ίνα ή κάρτα)	Το αναγνωριστικό (ID) ίνας δεν ταιριάζει με το αναγνωριστικό (ID) ίνας στην κάρτα ίνας. Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα ίνας που χρησιμοποιείται είναι αυτή που υπήρχε στη συσκευασία της ίνας.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Σφάλμα σύνδεσης ίνας, ελέγξτε τη σύνδεση τις ίνας ή δοκιμάστε κάποια άλλη ίνα)	Συνήθως, αυτό προκαλείται από ελαττωματικό συνδετικό ίνας. Αν εμφανίζεται το ίδιο μήνυμα και με μια δεύτερη ίνα, ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά ο συζευκτήρας ίνας ή το καλώδιό της. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.
Remote Interlock Opened (Άνοιξε η ενδασφάλεια από απόσταση)	Αν έχει συνδεθεί με την πόρτα του χειρουργείου η ενδασφάλεια από απόσταση, βεβαιωθείτε ότι η πόρτα είναι κλειστή. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό παράκαμψης ενδασφάλειας από απόσταση έχει εισαχθεί στην υποδοχή στο πίσω πάνελ του συστήματος.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Υπερβολική δραστηριότητα της δυνατότητας FiberLife, καθαρίστε και επιθεωρήστε το άκρο της ίνας)	Η δυνατότητα FiberLife μπορεί να εντοπίσει αν το άκρο ίνας υπερθερμαίνεται. Συνήθως, αυτό οφείλεται σε βρόμικη ή κατεστραμμένη ίνα. Αν το πρόβλημα επιμένει μετά τον καθαρισμό ή αν η ίνα είναι κατεστραμμένη, αντικαταστήστε την ίνα με μια καινούρια.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Η ίνα πλησιάζει στο χρονικό όριο της, απομένουν λιγότερα από **5:00** λεπτά)	Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος της ίνας. Αν η διαδικασία απαιτεί θεραπεία πέρα από το όριο, χρησιμοποιήστε νέα ίνα.
Fiber Expired Time-out limit reached (Η ίνα έληξε, έχει παρέλθει το χρονικό όριο)	Η ίνα έχει υπερβεί ένα από τα χρονικά όρια: Επιτεύχθηκε το μέγιστο όριο χρόνου ίνας (150 λεπτά). Έγινε υπέρβαση του χρονικού ορίου αδράνειας (30 λεπτά). Αν η διαδικασία απαιτεί θεραπεία πέρα από το όριο, χρησιμοποιήστε νέα ίνα.
Check Footswitch Connection (Έλεγχος σύνδεσης ποδοδιακόπτη)	Διπλοελέγξτε το συνδετικό ποδοδιακόπτη: συνδέστε το εκ νέου και/ή σφίξτε τη σύνδεση. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC.

Εντολές σέρβις

Ένας κωδικός σφάλματος θα εμφανιστεί σε ένα κίτρινο πλαίσιο στην οθόνη. Όταν εμφανίζονται αυτοί οι κωδικοί σφάλματος, ο χρήστης πρέπει να καταγράψει με ακρίβεια τον πλήρη αριθμό του προβλήματος και να επικοινωνήσει με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της BSC ή να επικοινωνήσει με τον διανομέα του συστήματος λέιζερ GreenLight XPS στην περιοχή του.

Οι κωδικοί σφάλματος είναι τριψήφιοι ή τετραψήφιοι αριθμοί. Τα δύο δεξιά ψηφία προσδιορίζουν ένα συγκεκριμένο πρόβλημα. Τα υπόλοιπα ψηφία στα αριστερά δηλώνουν την ομάδα σφάλματος. Οι ομάδες αυτές περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Πίνακας 5. Εντολές σέρβις

Ομάδα σφάλματος	Περιγραφή
100	Αντηχείο
200	Τροφοδοτικό λέιζερ
300	Κύρια πλακέτα ελέγχου
400	Αρχείο καταγραφής δεδομένων
500	Συγκρότημα οθόνης
600	Ψυγείο
700	Οδηγός Q-Switch
800	Σύστημα
900	Περιφερειακά
1000	Λογισμικό

Σημείωση: Μηνύματα ενημέρωσης: Διορθώστε το πρόβλημα όπως υποδεικνύεται στον πίνακα μηνυμάτων ενημέρωσης παραπάνω και συνεχίστε τη διαδικασία.

Σημείωση: Εντολές σέρβις: Μπορεί να διενεργηθεί επαναφορά του συστήματος όταν εμφανιστεί το μήνυμα «Press Here to Continue» (Πιέστε εδώ για να συνεχίσετε). Αν δεν είναι δυνατή η επαναφορά του συστήματος από το ίδιο το σύστημα, τότε το σύστημα θα χρειαστεί σέρβις πριν να μπορέσετε να το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με λέιζερ Greenlight, τις εναλλακτικές θεραπείες και λάβετε τη συγκατάθεση του ασθενή κατόπιν ενημέρωσής του. Ενημερώστε τον ασθενή για τυχόν αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και σχετικές οδηγίες μετά τη διαδικασία. Συμβουλεύστε τον ασθενή σχετικά με την αναμενόμενη μετεγχειρητική πορεία και πότε μπορεί να επανέλθει στις συνήθεις σωματικές δραστηριότητες, καθώς και στη σεξουαλική επαφή. Ενημερώστε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για τυχόν προβλήματα ή ανησυχίες.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών: GreenLight XPS™ και FiberLife™.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Ознакомительная версия. Для ознакомления.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarelá različica. Ne uporabiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **243**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **243**

Consola **243**

FiberLife **243**

Vaporização **243**

Coagulação **244**

Interruptor de pé **244**

Cabo de alimentação **244**

Informações do utilizador **244**

Conteúdo **244**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **244**

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO **244**

DESEMPENHO PRINCIPAL **244**

CONTRAINDICAÇÕES **245**

ADVERTÊNCIAS **245**

PRECAUÇÕES **246**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **247**

Mais explicações sobre alguns efeitos indesejáveis **249**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **249**

Detalhes do dispositivo **249**

Manuseamento e armazenamento **249**

CUIDADO **249**

SEGURANÇA **250**

Lesões oculares **250**

Queimaduras **250**

Reflexo do raio nos instrumentos **250**

Ignição de materiais inflamáveis **251**

Elétricas **251**

Ambiente do bloco operatório **251**

Sinais de advertência de laser **251**

Figura 1. Sinal de advertência sobre o laser **251**

Interbloqueio remoto da porta **251**

Recomendações de segurança **252**

Funções de segurança do Sistema de laser **252**

Perigo de derrubamento: **253**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIÇÃO DA CONSOLA **253**
Figura 2. Vista frontal da Consola **253**
Figura 3. Vista traseira da Consola **254**
ACESSÓRIOS **255**
Encaixe para Câmara de Vídeo **255**
Proteção ocular de laser **255**
INSTALAÇÃO **255**
Responsabilidade da BSC **255**
Responsabilidade do cliente **256**
Posicionamento da consola **256**
Requisitos de alimentação **256**
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **256**
Ecrã tátil e interruptor de pé **256**
Figura 4. Ecrã tátil **257**
Figura 5. Interruptor de pé **257**
Preparação **257**
Procedimento **260**
Após o procedimento **262**
DADOS TÉCNICOS **262**
Tabela 1. Especificações da consola **262**
Classificações de segurança e compatibilidade eletromagnética **263**
Tabela 2. Emissões eletromagnéticas **263**
Tabela 3. Resistência à interferência eletromagnética **264**
MANUTENÇÃO **266**
Cuidados a ter com a consola **266**
Manutenção preventiva **266**
Instruções para reabastecimento do refrigerante **266**
Instruções de reabastecimento de refrigerante **266**
Eliminação **267**
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **267**
Mensagens de cortesia **267**
Tabela 4. Mensagens de cortesia **267**
Notificações de assistência **269**
Tabela 5. Notificações de assistência **269**
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES **269**
GARANTIA **269**
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **269**

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

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

ADVERTÊNCIA

Os utilizadores do Sistema de laser GreenLight XPS devem ler este manual na íntegra antes de tentarem efetuar qualquer procedimento cirúrgico. Preste atenção a todas as advertências, contraindicações, precauções e efeitos indesejáveis neste manual e outros materiais relacionados. Não compreender nem seguir todas as instruções pode causar lesões ao paciente ou ao utilizador do sistema de laser.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de laser GreenLight XPS destina-se à vaporização e coagulação de tecido mole utilizando luz. O sistema de laser consiste numa consola, que gera a luz laser verde, e num dispositivo de aplicação de fibra ótica que transmite luz laser da consola para o paciente.

Consola

A consola GreenLight XPS consiste num laser em estado sólido bombeado por díodos utilizando o meio de ganho de laser Nd:YAG e o Acousto-Optic Q Switch. O comprimento de onda principal é de 1064 nm. É utilizado um cristal de duplicação de frequência para gerar um raio de saída de 532 nm. O ritmo de repetição do impulso Quasi-CW é de 23,6 kHz. A duração do impulso é de cerca de 100 ns. A energia de impulso é de aproximadamente 8 mJ à potência máxima (180 W). A consola gera luz laser verde de 532 nm visível. No modo de vaporização, as definições da potência oscilam entre 20 W e uma potência máxima determinada pelo dispositivo de aplicação de fibra. No modo de coagulação, as definições de potência vão de 5 W a 40 W. A consola apresenta uma capacidade de "plug and play" que ajusta automaticamente a consola à tensão de alimentação das instalações, eliminando a necessidade de modificações elétricas das instalações onde a consola está instalada. A consola também inclui mecanismos de arrefecimento interno, garantindo temperaturas de funcionamento seguras sem ligação externa de água. A emissão de energia de laser e as alterações do estado da consola são ativadas através de um pedal controlado pelo cirurgião, com código de cores ou de uma funcionalidade de ecrã tátil na consola.

FiberLife

A consola GreenLight XPS está equipada com a funcionalidade FiberLife. A funcionalidade FiberLife monitoriza continuamente a temperatura da ponta da fibra e para momentaneamente a emissão do laser quando a fibra fica demasiado quente. Na maioria dos casos, isto irá impedir danos na fibra se se acumular tecido ou bolhas de vapor na ponta ou se a fibra aquecer excessivamente.

Na maioria dos casos, o laser volta a ligar automaticamente e o procedimento continua sem interrupção. Será notório o "piscar" do raio de trabalho. Se a funcionalidade FiberLife for ativada de forma contínua, a eficiência da vaporização será significativamente reduzida. Neste caso, a fibra deverá ser substituída. A consola irá detetar automaticamente esta condição, colocar o laser em modo Standby (Espera) e apresentar uma mensagem. O FiberLife também irá parar a emissão do laser se o laser for acionado acidentalmente quando se encontrar no interior do cistoscópio. Geralmente, isto impedirá a ocorrência de danos graves no cistoscópio. Poderá ainda ocorrer alguma descoloração do metal que poderá aumentar a possibilidade de corrosão.

Vaporização

A consola GreenLight XPS utiliza vaporização fotosseletiva para a ressecção de tecido mole. A luz de laser verde de 532 nm emitida é fortemente absorvida pela oxiemoglobina existente nos glóbulos vermelhos. A absorção da energia da luz do laser resulta na geração de calor que rebenta as células, vaporizando eficazmente o tecido alvo. Adicionalmente, o calor pode coagular os vasos sanguíneos próximo do tecido ressecado, permitindo um campo cirúrgico limpo. Se ocorrer uma hemorragia, a consola tem também uma funcionalidade de coagulação pulsada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Coagulação

A consola tem também uma funcionalidade de coagulação pulsada. Neste modo, ativado quando o pedal de coagulação (coag) é pressionado, a emissão do laser é pulsada a uma velocidade de aproximadamente 12,5 Hz com um ciclo de funcionamento de aproximadamente 25%. Este modo de impulso melhora o efeito de coagulação.

Interruptor de pé

O interruptor de pé é um componente do Sistema de laser GreenLight XPS. O interruptor de pé, controlado pelo cirurgião, é um interruptor codificado por cores que ativa a consola de laser e permite ao utilizador alterar o modo de emissão de energia laser (modos de coagulação e vaporização) e o estado do sistema. O interruptor de pé é constituído por um pedal de vapor, pedal Coag, botão pronto/espera e um cabo conector de 13 foot. O interruptor de pé também é disponibilizado como uma unidade de campo substituível (FRU), que é considerada uma peça sobresselente e não é considerada um dispositivo médico de acordo com o Regulamento 2017/745 (UE MDR).

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação é um componente do Sistema de laser GreenLight XPS. O cabo de alimentação foi concebido para se ligar a uma tomada elétrica adequada e é utilizado para ligar a consola à fonte de alimentação elétrica.

Informações do utilizador

O sistema de laser GreenLight XPS apenas deverá ser utilizado por pessoas com formação na utilização da consola de laser e com conhecimentos médicos suficientes. O utilizador deverá possuir conhecimentos comprovados sobre o funcionamento da consola de laser e o risco associado à sua utilização incorreta.

Conteúdo

- Consola de laser
- Interruptor de pé
- Vara para Fibra
- Porta-chaves
- Kit de sinal de laser em utilização
- Proteção ocular para o médico
- Proteção ocular para o espetador

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista:

O Sistema de laser GreenLight XPS destina-se à incisão, excisão, vaporização, ablação, hemóstase e coagulação cirúrgica de tecido mole urológico.

Indicações de utilização:

- Vaporização do tecido prostático em homens que sofrem de Hiperplasia benigna da próstata.
- Cirurgia urológica endoscópica (ablação, vaporização, incisão, excisão, coagulação e hemostasia) de tecidos moles em adultos.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do Sistema de laser GreenLight XPS incluem melhoria da urodinâmica, melhoria da qualidade de vida e melhoria da classificação na Escala internacional de sintomas prostáticos (IPSS).

DESEMPENHO PRINCIPAL

O desempenho do Sistema de Laser GreenLight XPS é determinado como principal pela Boston Scientific de acordo com a norma EN 60601-1:

- A saída a 1064 nm não deverá exceder o Limite de Emissão Acessível (LEA - AEL, Accessible Emission Limit) para os Lasers de Classe 1.
- Desvio da potência de saída do valor definido na Área de Trabalho: ≤20%.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- O raio alvo e o raio de trabalho deverão ser concêntricos dentro das seguintes tolerâncias:
  a) Na área de trabalho, o deslocamento lateral máximo permitido entre os centros dos dois pontos não deverá exceder 50% do diâmetro do ponto maior entre dois pontos.
  b) O diâmetro do ponto do raio alvo não deverá exceder 1,5 vezes o diâmetro do ponto do raio de trabalho.
- Obturador de segurança significa o tempo entre a falha ≥308 meses.

Se o desempenho principal se perde ou degrada, pode resultar numa condição de perigo ou o operador pode esperar uma interrupção na potência de saída.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de laser GreenLight XPS é contraindicado em pacientes com as seguintes doenças:

- Infeção aguda do trato urinário
- Tecido calcificado (especialmente tumores)
- Doença geral com contraindicação para intervenção cirúrgica
- Hemóstase de vasos ao longo de aproximadamente dois milímetros de diâmetro
- Cancro da próstata
- Estreitamento uretral grave
- Distúrbios hemorrágicos não controlados e coagulopatia
- Quando a anestesia adequada é contraindicada pelo historial do paciente
- Quando a terapia laser não é considerada o tratamento de eleição

O Sistema de laser GreenLight XPS está contraindicado na presença de estreitamentos uretrais graves, contudo, pode ser utilizado no tratamento de estreitamentos uretrais tomando as devidas precauções. Um estreitamento grave consiste num estreitamento visível através de uretrografia ou ultrassonografia, com obstrução quase total que torna a passagem de instrumentos difícil ou perigosa. Tome cuidado para evitar danos no tecido uretral.

ADVERTÊNCIAS

- É necessário que todas as pessoas presentes na sala utilizem proteção ocular.
- Nunca utilizar uma pinça para prender a fibra de laser a um tecido. A utilização de uma pinça para prender uma fibra pode fazer com que a fibra dobre em ângulos acentuados, o que pode danificar a fibra, originando uma condição insegura. A fibra pode partir e libertar energia laser, provocando uma queimadura no invólucro de proteção. Se não for detetada, esta situação irá resultar em queimadura ou ignição de materiais inflamáveis.
- Não acione o laser a menos que o raio de orientação esteja claramente visível e direcionado para o tecido alvo.
- Nunca ative a energia laser se a ponta da fibra não se prolongar visivelmente além da ponta do endoscópio.
- A utilização não autorizada de controlos internos, ajustes ao equipamento ou desempenho de procedimentos que não os aqui especificados, poderá resultar em exposição perigosa a radiação.
- Os avisos de advertências não são permutáveis. Selecione um sinal que seja adequado aos comprimentos de onda em utilização.
- Ao utilizar instrumentos anodizados, com acabamento em crómio negro ou ebanizados, durante procedimentos cirúrgicos, deve ter-se o cuidado adicional de evitar queimaduras. Estes instrumentos ficarão extremamente quentes quando entram em contacto com um raio laser e não conseguem dissipar rapidamente o calor. Quando algum tecido é tocado nestas condições, o resultado pode ser uma queimadura.
- Não é permitido modificar este equipamento. Não tente reparar nem modificar quaisquer componentes/peças do Sistema de laser GreenLight XPS. Todas as reparações e operações de manutenção devem ser efetuadas apenas pela Boston Scientific Corporation (BSC) ou por técnicos autorizados pela BSC.
- Utilizar quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de laser GreenLight XPS que não os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode aumentar as emissões eletromagnéticas, diminuir a imunidade eletromagnética ou fazer com que o Sistema de Laser GreenLight XPS provoque choques elétricos. Qualquer

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de laser GreenLight XPS, incluindo a utilização de MSO (tomadas múltiplas), poderá estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

- Mantenha todo o equipamento de comunicação de radiofrequência (RF), incluindo os periféricos como antenas, tubos e cabos, a, pelo menos, 12 in (30 cm) de qualquer peça do Sistema de laser GreenLight XPS, incluindo dos cabos especificados pela Boston Scientific, para evitar a degradação do desempenho deste equipamento.
- Deve-se evitar utilizar o sistema de laser GreenLight XPS na proximidade ou empilhado com outro equipamento pois tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se isto for necessário, todos os equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitais de acordo com a CISPR 11 classe A. Se este equipamento é utilizado num ambiente residencial para o qual é normalmente é exigida a CISPR 11 classe B, poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência e os utilizadores poderão precisar de mudar ou reorientar o equipamento como uma medida de mitigação.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o sistema de laser, os cirurgiões e todo o pessoal que utiliza o laser devem ler cuidadosamente o Manual do Utilizador e familiarizarem-se com o mesmo.

- Não tente ligar o sistema de laser até ter sido instalado e testado por um engenheiro de manutenção da BSC. Poderá resultar em danos graves para o sistema laser.
- Poderão ser necessárias alterações na abordagem ou técnica cirúrgica para se ajustar à utilização do laser.
- O sistema de laser é um dispositivo cirúrgico utilizado por cirurgiões que receberam formação em cirurgia laser através de cursos, orientações ou sob orientação de outros cirurgiões conhecedores da utilização de laser.
- O cirurgião deve familiarizar-se totalmente com os efeitos cirúrgicos únicos produzidos com o sistema de laser antes da utilização clínica. Estes efeitos incluem coagulação, profundidade de penetração e intensidade de corte.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, podendo todas estas opções causar complicações graves ou fatais, deve ser totalmente explicado ao paciente.
- Tal como com os tratamentos efetuados sem laser, a possibilidade de reações adversas como febre, arrepios, sépsis, edema e hemorragia pode ocorrer no seguimento do tratamento com laser. Em casos extremos, pode ocorrer morte devido a complicações durante a intervenção, doença concomitante ou aplicação do laser.
- Deve ter-se cuidado quando for utilizada radioterapia e terapia laser em simultâneo, incluindo monitorização pós-operatória mais rigorosa. Os pacientes que foram submetidos a radioterapia podem apresentar um risco superior de perfuração ou erosão tecidular.
- Tenha cuidado ao tratar pacientes que tenham apresentado dificuldades em procedimentos endoscópicos anteriores.
- Não é feita nenhuma reivindicação de que o sistema de laser irá curar qualquer doença ou eliminar o paciente. Poderá ser necessário tratamento repetido ou terapias alternativas.
- A BSC não possui informações ou experiência clínicas quanto à utilização de sistemas de laser em mulheres grávidas ou a amamentar.
- Antes de ativar o sistema de laser, o pessoal do bloco operatório e o paciente devem utilizar proteção ocular adequada à energia laser.
- Deve estar disponível uma bacia com água para o caso de deflagrar um incêndio.
- Não prima nenhum pedal enquanto estiver a verificar o raio de orientação.
- Para evitar danos do raio de tratamento ou de dispersão do mesmo, recomenda-se que a fibra esteja totalmente no campo visual. Não acione o laser a menos que o raio de orientação esteja visível e direcionado para o alvo pretendido. Oriente e utilize o laser apenas em tecidos que estejam totalmente à vista.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Evite acionar o laser se a ponta da fibra estiver numa bolsa de ar.
- Não enterre a fibra no tecido. Não utilize a fibra como sonda.
- Acionar o raio de trabalho continuamente num local (sem efetuar o varrimento do raio) pode resultar em dificuldades de controlar a hemorragia ou a perfuração.
- Se for inevitável o contacto prolongado entre a ponta da fibra e o tecido, utilize a potência mais baixa à qual pode ser conseguida uma vaporização aceitável, mas não superior a 80 W.
- Se o raio de trabalho ou o raio de orientação sair da fibra numa direção fora do normal, pare imediatamente o acionamento, determine se ocorreu alguma lesão não intencional nos tecidos e tome as medidas adequadas. Substitua a fibra antes de continuar com o procedimento.
- O cirurgião deve avaliar cuidadosamente o alvo e tecido circundante e, em seguida, começar com a potência mais baixa adequada, com exposições de curta duração. Não ajuste a potência do laser até o efeito do laser no tecido ter sido avaliado. Verifique o efeito cirúrgico e ajuste as definições e velocidade de varrimento até ser obtido o efeito pretendido.
- A utilização de níveis de potência inferiores e tempos de exposição mais curtos são necessários para impedir lesões térmicas nas estruturas subjacentes, por exemplo, em estruturas de paredes finas, como a bexiga.
- Pode ocorrer perfuração dos tecidos se for aplicada energia do laser excessiva. Isto pode acontecer se for utilizada uma potência do laser excessiva ou aplicada potência por períodos de tempo excessivos, particularmente em tecido doente. Exemplos de tecido doente incluem tecido que esteja infetado ou tecido que esteja enfraquecido devido a outra doença subjacente que não seja HBP.
- Deve ter-se cuidado ao aplicar o laser próximo de artérias, nervos e veias conhecidos.
- O laser pode não ser eficaz para coagulação em situações de hemorragia intensa. O cirurgião deverá estar preparado para controlar hemorragias com técnicas alternativas sem recurso a laser rigorosas, como ligadura ou eletrocauterização.
- Tenha muito cuidado com riscos especiais relacionados com a eliminação deste dispositivo. Consulte a secção Eliminação.
- O armazenamento ou transporte desadequados do sistema de laser podem resultar em danos no sistema de refrigeração, ressoador ótico e outros componentes críticos.
- O sistema de laser deve ser mantido seco durante o armazenamento e transporte, com temperaturas entre:
  - 32 °F e 104 °F (0 °C e 40 °C), com toda a água drenada do sistema.
  - 39 °F e 104 °F (4 °C e 40 °C) com sistema de refrigeração cheio com água destilada ou desionizada.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os utilizadores devem ler e compreender as indicações, contraindicações, advertências e precauções específicas, bem como os efeitos indesejáveis atuais, incluídos com a fibra utilizada em conjunto com o Sistema de laser XPS. Os potenciais efeitos indesejáveis associados ao Sistema de laser GreenLight XPS incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Distensão abdominal (gás intestinal)
- Insuficiência renal aguda
- Reação alérgica
- Aspiração
- Contratura do colo da bexiga
- Espasmo da bexiga
- Sangramento
- Queimaduras
- Arrepios
- Retenção de coágulo

©Cette version est périmée. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nepoužívat. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastarela različica. Ne uporabljati. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a морте do paciente
- Trombose venosa profunda
- Atraso na cicatrização
- Disúria
- Edema
- Embolia
- Epididimite
- Disfunção erétil (DE)
- Extravasamento
- Fadiga ou fraqueza
- Febre
- Sobrecarga de líquidos/hiponatremia
- Sobredistensão gasosa
- Hematospermia
- Hematúria
- Infeção
- Inflamação
- Leucocitose
- Avaria da fibra de laser ou consola que resulta em lesão ou procedimento prolongado
- Noctúria
- Bexiga hiperreativa
- Dor:
  - Dores abdominais que não respondem a medicamentos inflamatórios não esteroides (AINE)
  - Dor no braço ou na perna
  - Dor de costas/lombar
  - Dores no corpo
  - Cefaleia
  - Pélvica
  - Peniana
- Hematoma pélvico
- Lesão uretral peniana
- Perfuração
- Pneumotórax
- Perspiração profusa (não relacionada com febre)
- Prostatite
- Embolia pulmonar
- Ejaculação retrógrada
- Sépsis
- Estreitamento
- Lesões nos tecidos
- Descamação do tecido
- Ulceração

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Fragmento de dispositivo não retirado
- Lesão do orifício uretral
- Estreitamento uretral
- Urgência urinária
- Frequência urinária
- Incontinência urinária
- Retenção urinária
- Infeção do trato urinário

Mais explicações sobre alguns efeitos indesejáveis

Hemorragia: os pacientes podem sofrer hemorragia no local da terapia laser durante ou após a terapia laser. Recomenda-se a verificação dos valores de hemoglobina e hematócrito pós-tratamento para avaliar a gravidade da hemorragia.

Febre e leucocitose: imediatamente após a terapia laser, o paciente poderá sentir febre e leucocitose, que estão normalmente associadas à destruição dos tecidos. Estes sintomas resolvem-se geralmente sem tratamento. Para excluir a possibilidade de infeção, pode ser indicado efetuar culturas.

Dor: pode ocorrer dor efémera imediatamente após a terapia laser endoscópica e pode persistir por um período de até 48 horas.

Perfuração: pode ocorrer perfuração como resultado de exposição excessiva a radiação laser. Pode ocorrer perfuração pela erosão do tumor ou como resultado de um procedimento endoscópico. Para diagnosticar clinicamente perfurações, os pacientes devem ser monitorizados de perto após a operação através da avaliação física de sintomas clínicos, estudos de hematologia, conforme for necessário, e radiografia.

Sépsis: o tecido ablado a laser pode ficar infetado após a terapia. Se existir uma situação de sépsis, deve ser obtida uma cultura e devem ser efetuadas outras avaliações adequadas.

Tal como com os tratamentos endoscópicos convencionais, a possibilidade de reações adversas como febre, arrepios, sépsis, edema e hemorragia pode ocorrer no seguimento do tratamento com laser. 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

A Consola de laser GreenLight XPS é fornecida numa caixa com os acessórios e ferramentas listados em Conteúdo.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

- Temperatura de transporte e de armazenamento com toda a água drenada do sistema: 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C)
- Temperatura de transporte e de armazenamento com sistema de refrigeração cheio com água destilada ou desionizada: 39 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C)
- Guarde num local seco.

CUIDADO

Quando for necessário proceder ao armazenamento ou transporte fora dos intervalos de temperatura recomendados, podem ocorrer danos no sistema de refrigeração, ressoador ótico e outros componentes críticos. A consola deve ser drenada utilizando o procedimento de drenagem do campo. Para obter o procedimento de drenagem completo, contacte a assistência técnica da BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Quando a consola estiver drenada e armazenada, a embalagem de dessecante deve ser substituída de seis em seis meses.
- A condensação na consola de laser durante o funcionamento pode danificar a mesma. É importante permitir que uma consola fria se adapte ao clima de acordo com as condições ambientais necessárias na sala de tratamento durante várias horas antes da utilização.
- Antes de transportar ou embalar a consola de laser, remova todos os acessórios/ferramentas da consola.
- A consola de laser só deve ser embalada na embalagem aprovada pela Boston Scientific Corporation.

SEGURANÇA

Lesões oculares

A energia laser da luz visível atravessa os componentes transparentes do olho (córnea, lente, humor aquoso e vítreo) e é centrada na retina. Esta luz pode causar uma queimadura acidental da retina. O grau de lesão para o olho irá depender da potência do raio, da focagem do raio e durante quanto tempo o olho é exposto ao raio.

Devem ser facultados óculos de proteção para o pessoal do bloco operatório e para o paciente. Os óculos de laser podem não ser permutáveis entre lasers de diferentes comprimentos de onda, potência ou ângulo de divergência.

ADVERTÊNCIA: é necessário que todas as pessoas presentes na sala usem óculos de proteção.

A proteção ocular foi concebida para proteger o pessoal no bloco operatório da energia laser de 532 nm. Os óculos têm uma densidade ótica mínima (DO) de 6,0 a 532 nm. Os requisitos dos óculos para a UE são 532 D L6. Estes tipos de óculos de proteção laser incluem:

- Proteção ocular de laser para médico quase transparentes - o material das lentes essencialmente transparente possui uma transmissão de luz visível muito elevada e uma distorção de cor mínima.
- Proteção ocular cor de laranja - apesar de possuir uma boa transmissão de luz visível, a cor laranja das lentes plásticas causa alguma distorção da cor.

Queimaduras

Pessoal que utilize lasers deve ser conhecedor dos perigos de incêndio associados com a utilização do laser. A irradiação acidental de tecido que não seja tecido alvo poderá resultar em queimadura ou vaporização. Rodear a área alvo com panos húmidos ou esponjas embebidas em soro irá mantê-la húmida, reduzindo consideravelmente este risco.

Os itens inflamáveis ou combustíveis no ambiente do laser podem incluir líquidos inflamáveis ou pomadas combustíveis, gases, materiais em plástico, papel ou gaze, fitas adesivas ou plásticas e tubos endotraqueais.

Nos casos em que forem utilizados lasers, deverão estar disponíveis extintores de incêndio adequados para laser e água. O cuidado e precisão na orientação e aplicação de energia laser são importantes.

ADVERTÊNCIA: nunca utilizar uma pinça para prender a fibra de laser a um tecido. A utilização de uma pinça para prender uma fibra pode fazer com que a fibra dobre em ângulos acentuados e danifique a fibra. Proceder desta forma é inseguro. A fibra pode partir e libertar energia laser provocando uma queimadura no invólucro de proteção. Se não for detetada, esta situação irá resultar em queimadura ou ignição de materiais inflamáveis.

Reflexo do raio nos instrumentos

Tenha cuidado ao orientar o raio laser para evitar o reflexo do raio de instrumentos cirúrgicos metálicos. Os instrumentos com acabamentos do tipo espelho são especialmente perigosos, pois têm superfícies altamente refletoras. A luz de laser refletida por esses instrumentos é intensa e potencialmente prejudicial.

Instrumentos com acabamento mate, opaco ou ebanizado têm menos luminosidade e os que têm superfícies curvas não refletem a luz tão intensamente. Apesar destes instrumentos produzirem normalmente um reflexo mais difuso

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

que é menos nocivo, este reflexo pode mesmo assim provocar danos. Os óculos de proteção devem ser sempre usados para evitar lesões oculares.

ADVERTÊNCIA: ao utilizar instrumentos anodizados, com acabamento em crómio negro ou ebanizados, durante procedimentos cirúrgicos, deve ter-se o cuidado adicional de evitar queimaduras. Estes instrumentos ficam extremamente quentes quando entram em contacto com um raio laser e não conseguem dissipar rapidamente o calor. Quando algum tecido é tocado nestas condições, o resultado pode ser uma queimadura.

Ignição de materiais inflamáveis

O laser pode incendiar muitos materiais utilizados durante um procedimento cirúrgico. A utilização de materiais não inflamáveis é altamente recomendada.

Elétricas

Os perigos elétricos com o laser são os mesmos que com qualquer dispositivo elétrico. Tenha cuidado ao ligar a unidade a uma tomada de parede. A área deverá estar isenta de água e as mãos do utilizador deverão estar secas.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção terra.

Desligue sempre o laser pegando pela ficha e não pelo cabo de alimentação. Examine o cabo elétrico como procedimento de rotina; se forem observados sinais de desgaste, contacte a assistência técnica da BSC para proceder à sua reparação ou substituição.

Ambiente do bloco operatório

Esta secção descreve as medidas de segurança específicas para o bloco operatório para ajudar no funcionamento seguro do sistema de laser. O Equipamento médico elétrico (MEE) não se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

Sinais de advertência de laser

A área onde o sistema de laser é utilizado deve estar identificada. Os avisos de advertência que especificam o comprimento de onda do laser utilizado devem ser colocados em todas as entradas do bloco operatório e portas de acesso. A Figura 1 é um exemplo de um aviso adequado para utilização com o sistema de laser.



Figura 1. Sinal de advertência sobre o laser

Interbloqueio remoto da porta

Limite sempre a presença de pessoal no bloco operatório ao pessoal essencial para o procedimento. Para proteger o pessoal que entra no bloco da exposição ao raio laser, pode ser ligado um interbloqueio remoto da porta opcional da consola à porta de entrada do bloco operatório. Este interbloqueio colocará automaticamente a consola em modo Standby (Espera) se a porta for aberta durante um procedimento. A consola irá permanecer em modo Standby (Espera) até a porta ser fechada e o interbloqueio ser reiniciado. Uma vez reiniciado, o utilizador pode colocar a consola em

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

modo Ready (Pronto) e reativar o raio cirúrgico. A consola não pode ser colocada em modo Ready (Pronto) a menos que o interbloqueio seja reiniciado.

Se se pretender a utilização do interbloqueio remoto da porta, o pessoal biomédico nas instalações do utilizador pode ligá-lo. O utilizador deve testar o interbloqueio remoto antes de cada utilização. O acesso à função de interbloqueio da consola é feito através de uma tomada localizada no painel traseiro da consola (consulte a Figura 3).

Recomendações de segurança

As seguintes afirmações são recomendações de segurança gerais para o bloco operatório e não são específicas para o sistema de laser:

- Ao utilizar acessórios, ferramentas, materiais descartáveis ou materiais que estiveram em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.
- Mantenha os tecidos e toalhas húmidas para evitar a sua ignição e que queimem.
- Utilize soluções de preparação não inflamáveis.
- Impeça a combustão de gás metano efetuando o tamponamento do reto durante procedimentos perineais.
- Não utilize o laser na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

ADVERTÊNCIA: não acione o laser a menos que o raio de orientação esteja claramente visível e direcionado para o tecido alvo.

Funções de segurança do Sistema de laser

O Sistema de laser GreenLight XPS integra as seguintes funcionalidades de segurança:

- O laser deixará de ser acionado quando deixar de se verificar pressão em qualquer um dos pedais do interruptor de pé.
- Um disjuntor automático encerra a consola em caso de sobrecarga elétrica.
- O laser fornece uma ligação de interbloqueio da porta do bloco operatório, que deve ser configurada pelo pessoal biomédico.
- A chave apenas pode ser retirada quando o interruptor com chave estiver na posição OFF (Desligado).
- Um microprocessador integrado monitoriza continuamente o estado da consola e apresenta mensagens no ecrã, juntamente com solicitações adequadas do utilizador.
- Não pode ser emitida energia laser da consola, a menos que tenha sido ligada uma fibra.
- A consola ficará pronta quando o botão Ready (Pronto) for tocado no ecrã tátil ou quando o botão superior do interruptor de pé for pressionado.
- Uma haste da fibra eleva-se e posiciona a fibra numa posição segura e discreta.
- É emitido um sinal audível contínuo quando o raio cirúrgico é ativado (isto é, quando o pedal é pressionado). É emitido um sinal sonoro com uma frequência mais alta para procedimentos de vaporização e um sinal sonoro mais baixo para procedimentos de coagulação.
- Quando o laser é acionado pela primeira vez depois de entrar no modo Ready (Pronto), e sempre que se alterne entre o modo de vaporização e o modo de coagulação, uma voz irá anunciar o modo atual.
- Ocorre um atraso de 2 segundos antes da energia laser ser emitida depois do laser ser colocado no modo Ready (Pronto).
- Um interruptor de desativação de emergência do laser está disponível para desativar a consola imediatamente, no caso de uma emergência.
- Ao alternar entre os modos Ready (Pronto) e Standby (Espera), uma voz irá anunciar o modo atual.

Nota: não tente remover nenhum painel da consola. Todos os painéis estão equipados com fechos invioláveis. Qualquer tentativa para remover os painéis, a menos que instruído por pessoal autorizado da BSC, pode danificar a consola e irá anular a garantia do fabricante.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nota: o sistema de laser deve ser protegido contra utilização não autorizada. Quando a consola não estiver a ser utilizado, retire a chave do interruptor com chave e coloque-a num local seguro.

ADVERTÊNCIA: a utilização não autorizada de controlos internos, ajustes ao equipamento ou desempenho de procedimentos que não os aqui especificados poderá resultar em exposição perigosa a radiação.

ADVERTÊNCIA: não é permitido modificar este equipamento.

Perigo de derrubamento:



Durante o transporte, puxe ou empurre a consola cuidadosamente utilizando o manípulo previsto, para evitar derrubamentos.

ADVERTÊNCIA: a consola pode ser derrubada se for inclinada a um ângulo superior a 5 graus.

Perigo de movimento: fixe a consola com os bloqueios de rodas para evitar que a unidade se mova inadvertidamente.

DESCRIÇÃO DA CONSOLA

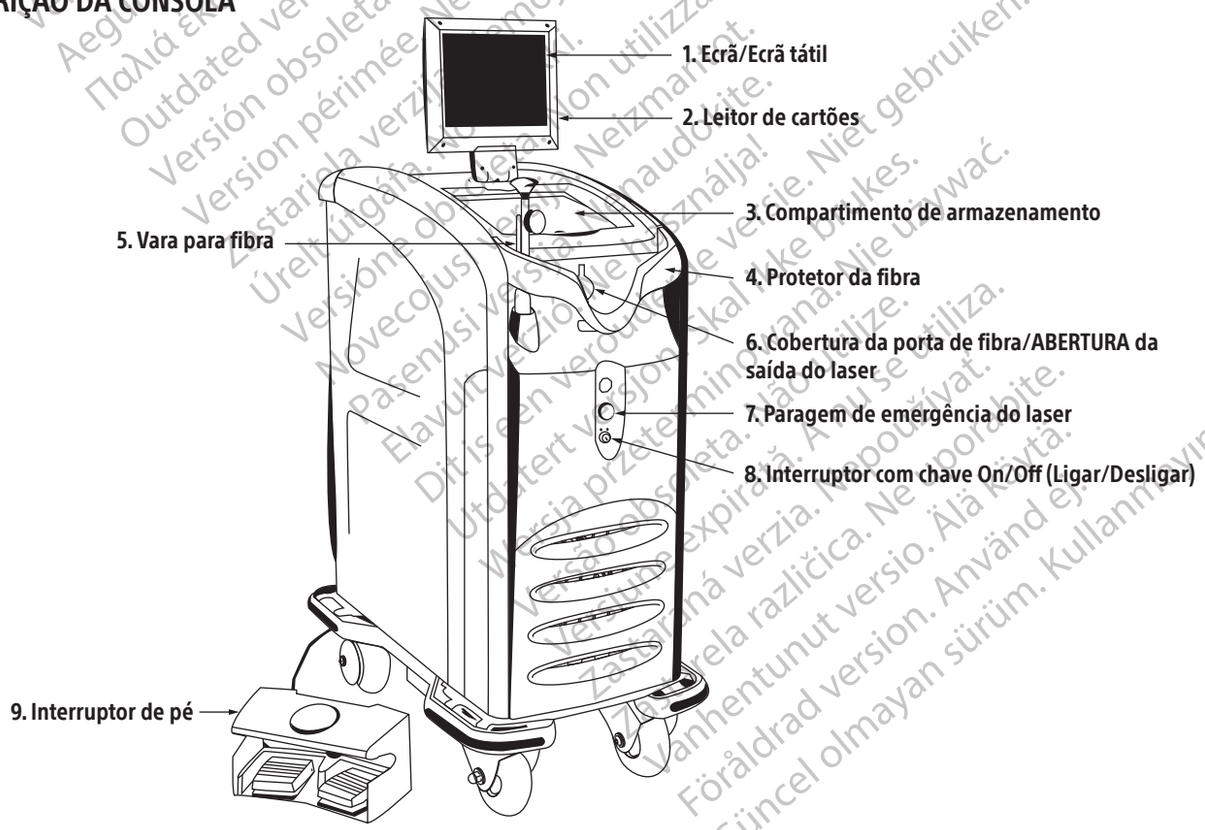


Figura 2. Vista frontal da Consola

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. Ecrã/Ecrã tátil - Apresenta informações do utilizador:
    - Estado da consola (Espera [Standby], Ready [Pronto])
    - Saída de laser (em watts), visor separado para vaporização e coagulação
    - Nível de brilho do raio de orientação
    - Medidor de energia (apresenta o número total de Joules administrado)
    - Tempo de exposição (apresenta o tempo total de emissão de luz)
    - Botões no ecrã que, quando premidos, colocam o laser no modo Ready (Pronto) ou Standby (Espera)
    - Códigos de erro e solicitações no ecrã
2. Leitor de cartões - Lê o cartão da fibra
3. Compartimento de arrumação
4. Protetor da fibra - Protege o encaixe da fibra de danos inadvertidos
5. Bastão de fibra - Fixa e protege a fibra (retrátil)
6. Cobertura da porta de fibra - Ligação para fibra
7. Paragem de emergência do laser - Desliga a consola e termina a emissão de luz laser em caso de emergência
8. Interruptor de chave de ligar/desligar - Liga e desliga a consola
9. Pedal - Para o controlo da emissão de laser

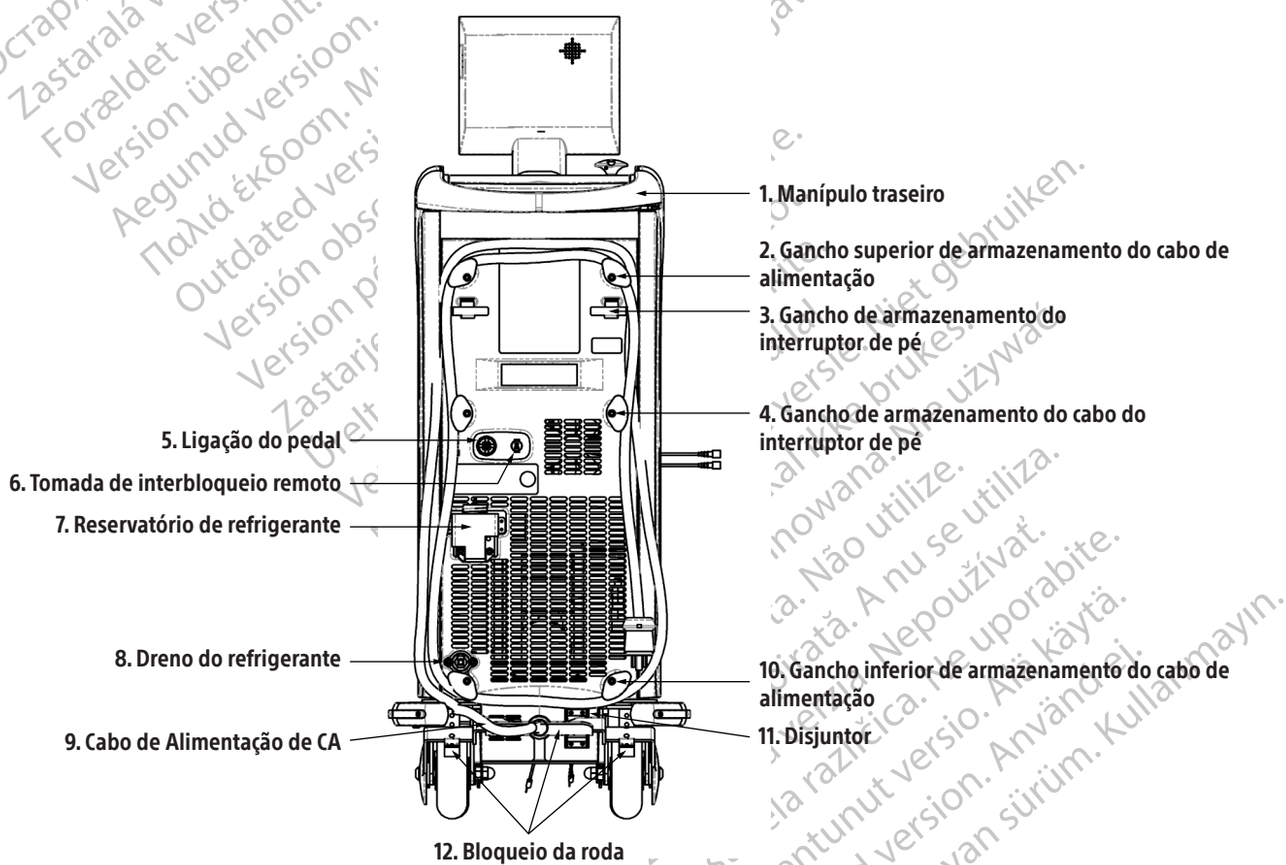


Figura 3. Vista traseira da Consola

1. Manípulo traseiro
2. Gancho superior de armazenamento do cabo de alimentação - 2 ganchos superiores para enrolar o cabo do pedal
3. Gancho de armazenamento do pedal - 2 ganchos para armazenamento do pedal

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. Gancho de armazenamento do cabo do pedal - 2 ganchos para enrolar o cabo do pedal
5. Ligação do interruptor de pé
6. Tomada de interbloqueio remoto - Pode ser ligada à porta do quarto para que o pedal possa ser desativado se alguém entrar
7. Reservatório de refrigerante - Para reabastecer o refrigerante interno (ver a secção 5.3 para obter as Instruções de reabastecimento de refrigerante)
8. Dreno do refrigerante - Para drenar o refrigerante interno (ver a secção 5.3 para obter as Instruções de reabastecimento de refrigerante)
9. Cabo de Alimentação de CA
10. Gancho inferior de armazenamento do cabo de alimentação - 2 ganchos inferiores para enrolar o cabo de alimentação
11. Disjuntor - Dispara automaticamente no caso de uma sobrecarga de alimentação, cortando a alimentação à consola
12. Bloqueio da roda - Para bloquear e desbloquear as rodas traseiras

ACESSÓRIOS

O operador deve utilizar acessórios/ferramentas autorizadas pela BSC para utilização com o sistema de laser. A BSC não assume qualquer responsabilidade nem oferece qualquer garantia por danos e danos consequentes da utilização do sistema de laser com acessórios/ferramentas não qualificados. Contacte a BSC para obtener uma lista atualizada dos acessórios/ferramentas para o Sistema de laser GreenLight XPS.

Encaixe para Câmara de Vídeo

Deverá ser inserido um encaixe para câmara de vídeo entre o telescópio e a câmara (a menos que um encaixe comparável esteja integrado no telescópio).

Todos os encaixes para câmara de vídeo têm uma densidade ótica (DO) de 5 a um comprimento de onda de 532 nm. Isto bloqueia a maior parte da luz laser, impedindo a saturação do sensor da câmara de vídeo. A transmissão ideal com comprimentos de onda diferentes de 532 nm e o diâmetro do encaixe da câmara de vídeo depende do modelo da câmara de vídeo e do telescópio.

Proteção ocular de laser

A proteção ocular foi concebida para proteger o pessoal no bloco operatório da energia laser de 532 nm. Os óculos têm uma densidade ótica mínima (DO) de 6,0 a 532 nm. Os requisitos dos óculos para a UE são 532 D L6.

- Proteção ocular para médico - o material das lentes essencialmente transparente possui uma transmissão de luz visível muito elevada e uma distorção de cor mínima.
- Proteção ocular para espetadores - apesar de possuir uma boa transmissão de luz visível, a cor laranja das lentes plásticas causa alguma distorção da cor.

INSTALAÇÃO

Esta secção fornece orientações gerais para a instalação do sistema de laser. Este sistema de laser tem requisitos de instalação específicos. É da responsabilidade do utilizador cumprir estes requisitos antes da instalação do sistema de laser. A instalação desadequada pode resultar num funcionamento intermitente e mesmo em danos no sistema de laser. Leia cuidadosamente as seguintes informações.

Responsabilidade da BSC

Um representante da assistência da BSC irá instalar o sistema de laser. Ao chegar ao local de instalação, o representante irá efetuar o seguinte:

1. Verificar a existência de energia elétrica adequada.
2. Remover a consola da embalagem e verificar se existem danos.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Efetuar todas as verificações óticas, eletrónicas e do sistema necessárias para colocar o laser em funcionamento.
4. Inventariar todos os acessórios enviados.

Responsabilidade do cliente

Devem ser tomadas providências relativas à potência adequada antes da receção e instalação do sistema de laser. A garantia não cobre novas visitas do pessoal da assistência para instalação. O cliente deve preencher a Lista de verificações da instalação e devolvê-la à BSC ou ao seu distribuidor. Ao concluir a preparação do local para pré-instalação, contacte a BSC ou o seu distribuidor para verificar a data de envio e agendar a instalação do sistema.

O sistema de laser utiliza um serviço elétrico padrão e possui sistemas de refrigeração integrados, pelo que a instalação exige uma preparação mínima do local.

Posicionamento da consola

A consola deverá ser posicionada a não mais de 5 ft (1,5 m) da linha central da mesa de tratamento para garantir o manuseamento adequado da fibra.

Posicione a consola a pelo menos 1 ft (0,3 m) da parede para uma ventilação adequada durante a utilização.

Requisitos de alimentação

A fonte de alimentação do Sistema de laser GreenLight XPS deve ser um serviço monofásico com uma tensão entre 200 VCA e 240 VCA, 50/60 Hz, corrente 20 A. O laser irá ajustar-se automaticamente à tensão e frequência dentro deste intervalo. O laser pode funcionar quando estiver presente alguma alteração de tensão na linha de serviço, contudo, a tensão não poderá variar mais do que ±10%.

Para a BSC fornecer a ficha elétrica correta, o cliente deverá fornecer informações acerca do recetáculo instalado nas instalações à BSC antes da instalação. Pode ser utilizado qualquer recetáculo de 250 VCA, corrente de 20 A*, com dois polos, três fios, desde que cumpra os requisitos elétricos do sistema; cumpra os regulamentos das instalações, cidade, província, estado e país; e cumpra a norma EN 60601 relativa a fuga de corrente.

Recomenda-se que o Sistema de Laser GreenLight XPS utilize um disjuntor dedicado com potência mínima de 16 A ou superior para assegurar um funcionamento normal.

* A classificação de 20 A não corresponde nem ao requisito mínimo nem ao requisito máximo de corrente para funcionamento; trata-se de uma corrente na qual os circuitos internos protegem o Sistema de laser GreenLight XPS numa condição de sobrecarga. Espera-se que a fonte de alimentação seja capaz de fornecer 16 A para o laser funcionar com a potência máxima de saída nominal de 180 W.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Ecrã tátil e interruptor de pé

O ecrã tátil e o interruptor de pé são utilizados para controlar a consola. Os parâmetros do laser são selecionados e o estado da consola é alterado utilizando um ecrã tátil. Utilize o botão na parte superior do pedal para alternar entre o estado Ready (Pronto) e Espera do laser. O raio de orientação é ativado quando a consola estiver no estado Ready (Pronto) ou o raio cirúrgico for ativado. O raio cirúrgico é ativado pressionando um pedal. Pressione o pedal amarelo para VAPOR e o pedal azul para COAG.

A potência é definida tocando nos botões  ou no ecrã tátil. Um sinal audível será emitido quando os botões forem pressionados.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

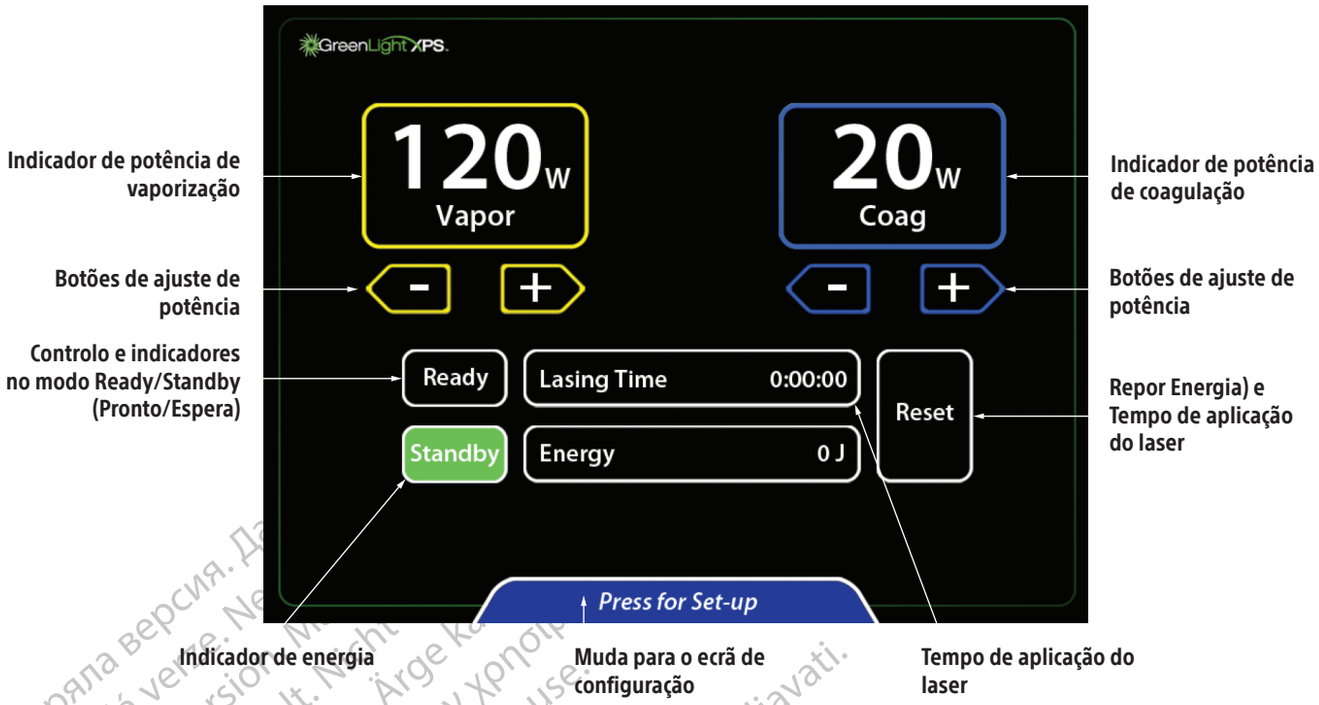


Figura 4. Ecrã tátil

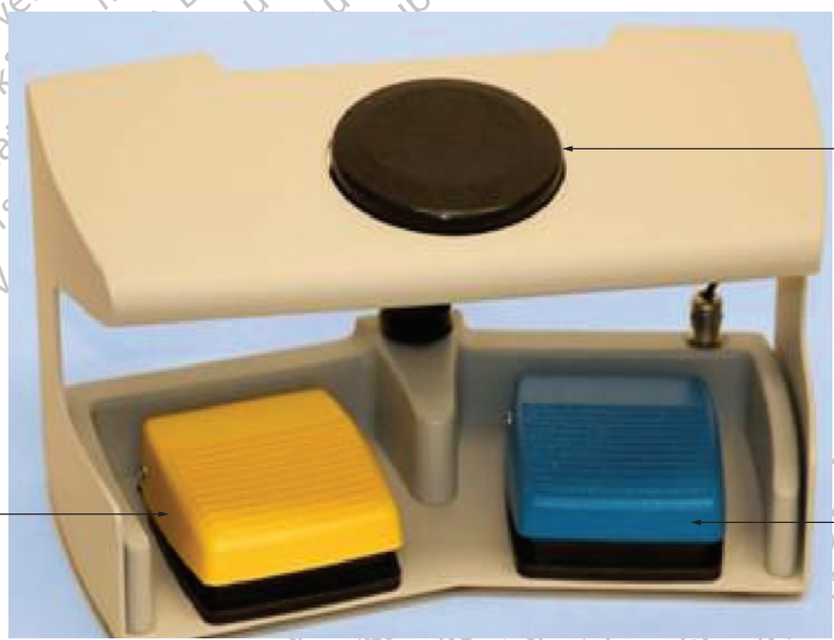


Figura 5. Interruptor de pé

Preparação

1. Certifique-se de que todo o pessoal usa óculos de proteção, incluindo o paciente.
2. Certifique-se de que o disjuntor do sistema na parte traseira da consola está OFF (DESLIGADO) e ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica adequada.
3. Coloque o disjuntor em ON (LIGADO). Na parte frontal da consola, rode o interruptor com chave para ON (LIGADO).

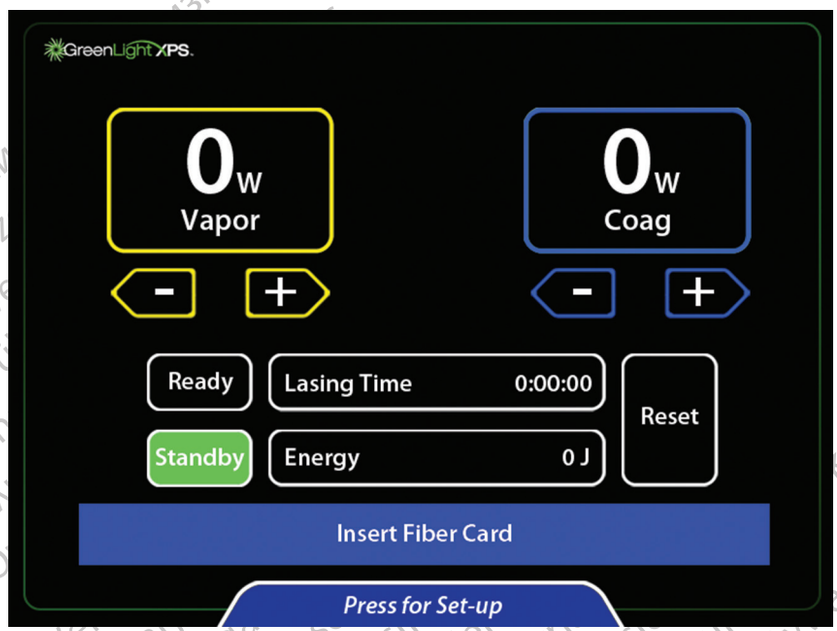
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. O mecanismo de autoverificação da consola deteta a maioria dos problemas. Surgirá uma mensagem no ecrã tátil para alertar o utilizador de quaisquer problemas. As mensagens de cortesia alertam o utilizador de problemas que podem ser corrigidos pelo utilizador. As notificações de assistência alertam o utilizador de problemas que necessitam de uma chamada de Assistência técnica.

Nota: poderá demorar algum tempo (habitualmente 5 minutos a 15 minutos, mas muito raramente pode demorar até 40 minutos, como em condições de frio extremo) para a consola atingir a temperatura de funcionamento adequada e passar todos os testes internos de autoverificação antes de estar pronta para funcionamento.

---

5. A consola efetua autotestes. Quando os testes estiverem concluídos, é apresentado um ecrã pedindo para inserir o cartão da fibra.



6. Prepare o paciente para o procedimento.
7. Se o telescópio não incluir um encaixe integrado para a câmara de vídeo, coloque um encaixe da câmara pequeno ou grande entre o telescópio e a câmara. O encaixe da câmara de vídeo protege a câmara da luz de alta intensidade.
   A. Para inserir o encaixe grande da câmara de vídeo, mantenha a cabeça da câmara voltada para cima. Coloque o encaixe da câmara de vídeo (com o lado identificado voltado para a câmara) na cabeça da câmara e pressione o acoplador. Prenda o telescópio à câmara.
   B. Para inserir o encaixe pequeno da câmara de vídeo, mantenha a parte do telescópio do cistoscópio com o óculo voltado para cima. Coloque o encaixe da câmara de vídeo (lado escrito voltado para fora) no óculo. Prenda a câmara ao telescópio.

Nota: alguns telescópios possuem um encaixe integrado para câmara de vídeo para impedir a transmissão de luz verde. Neste caso, não insira um encaixe da câmara de vídeo adicional entre o telescópio e a câmara.

CUIDADO: não toque em múltiplas áreas no ecrã de uma vez. O contacto em múltiplas áreas do ecrã irá resultar na ausência de resposta dos botões de comando. Toque apenas no botão de comando pretendido quando efetuar ajustes aos parâmetros.

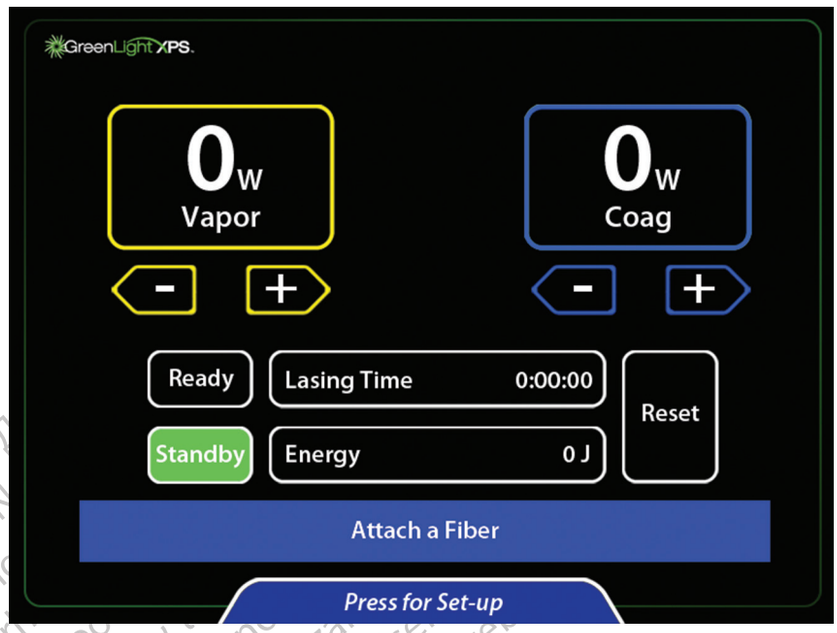
---

8. Abra a caixa da fibra de laser. Localize o cartão da fibra encaixado na parte de fora da bolsa. Insira o cartão da fibra no leitor com o lado do chip virado para o utilizador. O ecrã tátil pede em seguida que a fibra seja encaixada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CUIDADO: não remova o cartão da fibra até o procedimento ser concluído.



9. Abra a bolsa da fibra e remova a fibra estéril utilizando uma técnica asséptica.

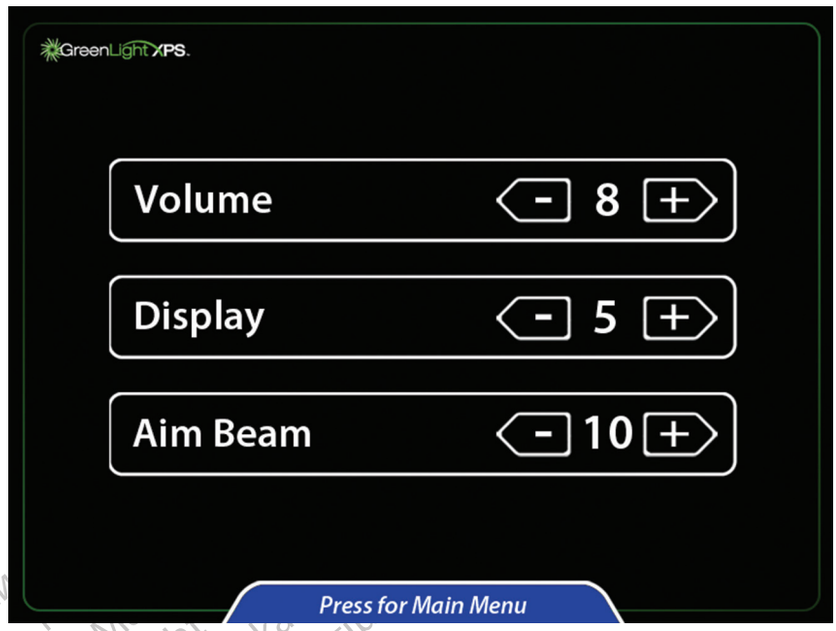
Nota: para proteger a interface de fibra do laser, o conetor da fibra deverá ser mantido isento de lubrificante, soluções de limpeza e outros contaminantes.

10. Ligue a fibra à porta de fibra da consola empurrando o conetor para o interior da porta da fibra (seta no conetor voltada para cima) e rodando-o ¼ de volta no sentido dos ponteiros do relógio até bloquear.
11. Siga as instruções adicionais do folheto informativo da fibra.
12. Na consola, selecione a definição de vaporização e coagulação pretendida premindo as teclas de seta.

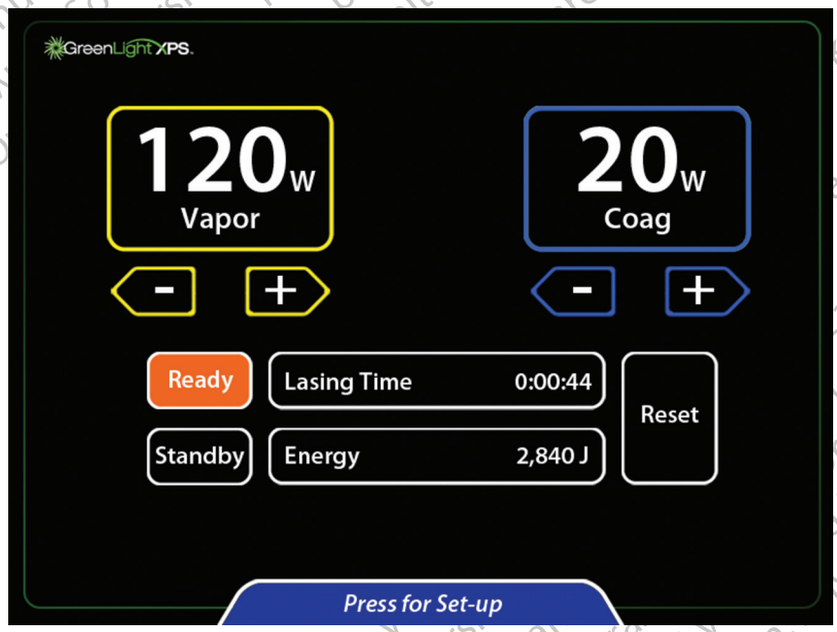


13. Para alterar a intensidade do raio de orientação, a intensidade de apresentação ou o volume áudio, toque em Press for Set-up (Premir para ir para Configuração) na parte inferior do ecrã principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Ajuste a definição pretendida tocando nas teclas de seta.
15. Para voltar ao ecrã principal, toque em Press for Main Menu (Premir para ir para o Menu principal) na parte inferior do ecrã.
16. Prima o botão Ready (Pronto) para ativar o raio de orientação. Quando o botão Ready (Pronto) ficar laranja, o sistema de laser está pronto para utilizar num procedimento.

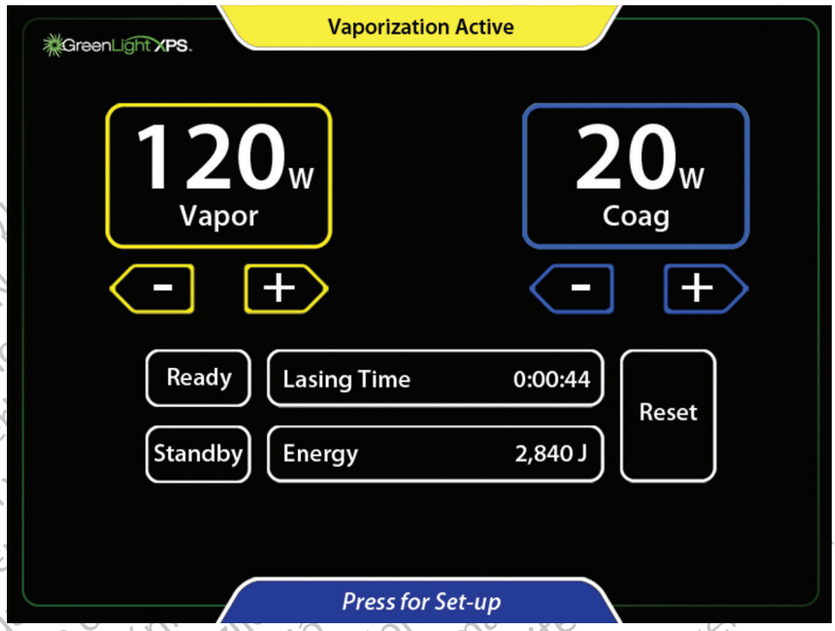


Procedimento

17. Faça avançar o cistoscópio montado com o obturador visual através da uretra até à bexiga utilizando uma técnica padrão.
18. Faça avançar a fibra através da porta da fibra até ao campo de visão visual. Um tubo de sucção pode ser ligado à porta de fluxo de saída do cistoscópio para direcionar a irrigação de fluxo de saída.
19. Rode o botão de controlo da fibra para examinar as marcações na fibra. O triângulo é contralateral para onde o raio é acionado. O triângulo deverá estar sempre visível ao acionar o raio. O sinal de stop octogonal vermelho é alinhado com o raio de orientação da fibra. Não ative o raio de trabalho se o sinal de stop estiver centrado no campo de visão.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Faça avançar a fibra para o local de tratamento. A ponta da fibra deve estar bem à vista e prolongada para além da ponta do cistoscópio. O raio de saída da fibra é alinhado com o índice do botão da parte distal da fibra.
21. Coloque a consola no modo Ready (Pronto) para ativar o pedal.
22. Verifique se o raio de orientação está no tecido alvo para tratamento antes de ativar o laser.
23. A energia laser será emitida quando for pressionado um pedal. O modo ativo (Vaporization Active [Vaporização ativa] ou Coagulation Active [Coagulação ativa]) é apresentado na parte superior do ecrã, dependendo do pedal pressionado. Um sinal sonoro é emitido durante a emissão. Da primeira vez que um determinado pedal é pressionado, a palavra "Vapor" ou "Coag" será vocalizada, dependendo do pedal pressionado.



24. Para voltar a Standby (Espera), prima Standby (Espera) ou prima o pedal preto Ready/Standby (Pronto/Espera).
25. A emissão do laser pode ser desativada e o raio de orientação desligado em qualquer altura premindo o botão Standby (Espera) no ecrã tátil ou calcando premindo o pedal preto Ready/Standby (Pronto/Espera).
26. Inicie o procedimento. Os tempos de tratamento podem variar com base nos tecidos, definições de potência e outros fatores.
27. Rode de forma regular (efetue o varrimento) o raio laser através de um arco de 30° a 40° sobre o tecido alvo, movendo continuamente o raio laser enquanto mantém uma distância de trabalho (distância fibra ao tecido) de entre 1 mm e 3 mm. Ajuste a velocidade de varrimento para obter o efeito pretendido no tecido. Ajustar o nível de potência também irá afetar a velocidade de remoção de tecido.
28. A hemorragia pode ser frequentemente controlada varrendo o raio de trabalho à volta (não diretamente) da zona de sangramento enquanto pressiona o pedal Coag. No modo Coag, o raio é modulado para aumentar a eficácia da coagulação. Isto faz com que o raio emita um impulso (intermitente ligado e desligado). Ajuste a velocidade de varrimento e a potência de Coag para obter a coagulação mais eficaz. Não acione o laser diretamente no centro da origem da hemorragia.
29. Quando o tecido pretendido tiver sido tratado, desligue as válvulas de entrada de fluxo e de saída de fluxo do cistoscópio e verifique se existe hemorragia. Se existir hemorragia, poderá ser necessário tratar a mesma.
30. Quando o tratamento laser estiver concluído, preencha a bexiga com soro e retire o cistoscópio. Drene lentamente a bexiga e verifique o fluxo e a cor do fluido que sai. O médico poderá considerar necessária a colocação de um cateter de Foley.
31. O médico poderá decidir prescrever medicação após o procedimento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Após o procedimento

32. Quando o procedimento estiver concluído, coloque a consola no modo Standby (Espera).
33. Registe o tempo total de aplicação do laser e a energia total adequadamente.
34. Retire a fibra do cistoscópio e elimine-a de acordo com os procedimentos hospitalares. Retire o cistoscópio do paciente.
35. Retire o cartão da fibra e elimine-o.
36. Rode o interruptor com chave para a posição OFF (DESLIGADO).
37. No painel traseiro, coloque o disjuntor na posição OFF (DESLIGADO) e desligue o cabo de alimentação de CA da tomada elétrica.
38. Para proteger contra utilização não autorizada, retire a chave do interruptor com chave e guarde-a num local seguro.
39. O pedal pode ser armazenado na parte traseira da consola.
40. Armazene o sistema de laser segundo as recomendações em Manuseamento e Armazenamento.

DADOS TÉCNICOS

Tabela 1. Especificações da consola

Tipo de laser	**Estado sólido, frequência duplicada**
Comprimento de onda	532 nm ± 2 nm
Potência máxima de saída a 532 nm	Limitada pelo dispositivo de aplicação de fibra, máximo 180 W
Distância nominal de perigo ocular (NOHD)	67,1 metros (MPE = 10 W/m^2)
Taxa de repetição	Vaporização: Quasi-CW (23,6 kHz) Coagulação: Modulada a ~12,5 Hz, ~25% ciclo de funcionamento
Potência máxima do raio de orientação	5 mW
Divergência do raio de saída	≥ 0,078 Radians
Requisitos elétricos	200 VCA a 240 VCA, 50/60 Hz, 20 A, monofásico
Temperatura de funcionamento	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Humidade de funcionamento	10% a 90%, sem condensação
Dimensões	Largura: aproximadamente 22 in (56 cm) Profundidade: aproximadamente 36 in (91 cm) Altura (ecrã para baixo): aproximadamente 48 in (122 cm) Altura (ecrã para cima): aproximadamente 55 in (140 cm)
Peso	Aproximadamente 475 lb (215 kg)
Cabo de alimentação CA	Comprimento máximo 15 ft (457 cm)
Cabo do pedal	Comprimento máximo 13 ft (396 cm)
Normas e regulamentos	Os regulamentos de segurança estão em conformidade com EN/IEC 60825 A saída de EMF está em conformidade com a norma IEC 60601-1 Requisitos gerais para segurança – Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes

Obsolete Version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Nenaudokite.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Classificações de segurança e compatibilidade eletromagnética

Classificação: Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe I

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

Linhas de orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O Sistema de laser GreenLight XPS destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — linhas de orientação**
Emissões por irradiação CISPR 11	Classe A, Grupo 1	O Sistema de Laser GreenLight XPS utiliza energia de radiofrequência apenas para o funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são baixas e não deverão provocar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões por condução CISPR 11	Classe A, Grupo 1	O Sistema de Laser GreenLight XPS é adequado para utilização em todos os edifícios que não sejam para habitação e pode ser utilizado em habitações e outros edifícios diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A, Grupo 1	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes EN 61000-3-3	Secção 5 da norma	

ADVERTÊNCIA: este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode interferir no funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou deslocar o Sistema de laser GreenLight XPS ou blindar o local.

Остаряла версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 3. Resistência à interferência eletromagnética

Linhas de orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Sistema de laser GreenLight XPS destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de imunidade	**Nível de teste/Conformidade EN 60601-1-2**	**Ambiente eletromagnético - linhas de orientação**
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV de descarga por contacto ± 2 kV, 4 kV, 8 kV e 15 kV de descarga por ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Se o pavimento estiver revestido por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico/ Rajada EN 61000-4-4	± 2 kV para rede de alimentação CA ±1 kV para linhas de entrada/saída 5/50 ns 100 kHz	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente de linha(s) a linha(s) (alimentação de CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV e 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV de linha(s) ao solo	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas, interrupções momentâneas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação EN 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT durante 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0 graus 0% UT durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Laser GreenLight XPS necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de eletricidade, é recomendável que a alimentação do Sistema de Laser GreenLight XPS se efetue através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Imunidade eletromagnética EN 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.		

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Orelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Linhas de orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Sistema de laser GreenLight XPS destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de imunidade	**Nível de teste/Conformidade EN 60601-1-2**	**Ambiente eletromagnético - linhas de orientação**
Imunidade conduzida (alimentação CA) (linhas E/S) EN 61000-4-6 Imunidade irradiada EN 61000-4-3	0,15 MHz até 80 MHz 3 Vrms e 6 Vrms na banda ISM Rede de alimentação CA de 1 kHz 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Frequências pontuais de 385 MHz a 5,750 GHz Modulação de impulso	Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de separação recomendada de qualquer parte do Sistema de laser GreenLight XPS, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.[b] Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: ((•))
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada. **Nota 2:** estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
[a] As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as bases dos radiotelefones (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do Sistema de laser GreenLight XPS ultrapassar o nível de conformidade por radiofrequência acima indicado, deve verificar-se o funcionamento normal do Sistema de laser GreenLight XPS. Se forem constatadas anomalias no funcionamento, poderá, eventualmente, ser necessário tomar medidas suplementares, tais como uma reorientação ou um reposicionamento do Sistema de laser GreenLight XPS. [b] Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Оригинална версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

MANUTENÇÃO

A consola foi concebida para fornecer um funcionamento sem problemas com o mínimo de manutenção. Esta secção fornece informações sobre a manutenção de rotina e cuidados necessários para a consola.

O laser, sistema de refrigeração e componentes eletrónicos de controlo estão integrados numa consola inviolável. A consola não contém componentes que possam ser alvo de manutenção por parte do utilizador.

Cuidados a ter com a consola

A consola pode ser limpa periodicamente com um pano humedecido numa solução fraca de água e detergente suave ou agente de limpeza suave.

Quando limpar a consola, não utilize agentes de limpeza agressivos ou abrasivos, especialmente no painel do ecrã LCD, e não verta água ou qualquer outro líquido sobre a consola. Se algum líquido for vertido na consola e se suspeitar que algum desse líquido pode ter penetrado na consola, desligue a unidade e contacte a assistência técnica BSC.

Manutenção preventiva

A manutenção preventiva de rotina regular deve ser efetuada por um representante da assistência da BSC autorizado. A manutenção preventiva consiste na substituição de componentes consumíveis como encaixes da câmara de vídeo, no ajuste da calibração e noutras tarefas concebidas para manter o funcionamento do laser seguro e de acordo com as especificações. A manutenção preventiva deve ser agendada de 6 em 6 meses, a menos que determinado de outra forma pela organização da Assistência da BSC.

Para além do ciclo de manutenção preventiva de 6 em 6 meses, é recomendado que o sistema seja ligado durante 2 horas todos os meses quando o sistema não for drenado nem armazenado. Isto vai ajudar a evitar a acumulação de depósitos de minerais, que podem causar o bloqueio dos canais de arrefecimento do díodo, que pode ocorrer quando o sistema não é utilizado.

Instruções para reabastecimento do refrigerante

A consola utiliza um sistema de refrigeração interno que utiliza água destilada ou desionizada. Com o tempo, pode ocorrer alguma evaporação resultando numa mensagem de cortesia "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Encha o reservatório do refrigerador com água desionizada). As instruções abaixo descrevem o processo de enchimento de água para repor o nível de refrigerante adequado.

Instruções de reabastecimento de refrigerante

Nota: a consola contém aproximadamente 1700 ml de água destilada ou desionizada.

O procedimento abaixo deverá ser utilizado para atestar o nível de água da consola apenas se ocorrer uma falha de nível de água baixo.

1. Desligue o disjuntor e desligue a consola.
2. Retire a tampa do reservatório na parte traseira da consola.
3. Verta água no reservatório de enchimento até o nível deixar de estar baixo. Encha o reservatório até um pouco acima da metade, pare e repita até o nível deixar de estar baixo.
4. Ligue a ficha do sistema, acione o disjuntor e rode o interruptor com chave do laser para a posição de ligado.
5. Certifique-se de que o reservatório de enchimento continua cerca de meio cheio. Adicione água, se for necessário. Não encha demasiado o reservatório.
6. Volte a colocar a tampa.
7. Continue com o arranque da consola. Se a mensagem "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Encha o reservatório do refrigerador com água desionizada) continuar presente, contacte a assistência técnica da BSC ou o distribuidor local do Sistema de laser GreenLight XPS.

O mecanismo de autoverificação da consola irá detetar a maioria dos problemas com a consola e alertar o pessoal do bloco operatório. Surgirá uma mensagem no ecrã quando ocorrer uma avaria no sistema. Dependendo da gravidade do problema, a consola irá manter o estado ou irá necessitar de uma solução antes de reativar. Consulte Resolução de problemas para saber os tipos de mensagens.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo devem ser limpas e desinfetadas de acordo com secção Cuidados a ter com a consola. Inclua quaisquer cabos amovíveis comuns (cabo de alimentação, interruptores de pé). Reveja o manual do utilizador para verificar se existem materiais perigosos presentes.

Se colocar a unidade num fluxo de reciclagem de componentes eletrónicos, notifique o recetor da presença desses materiais. Não sendo obrigatória, recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine através de incineração, aterro ou deposição num circuito de lixo comum.

O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O mecanismo de autoverificação da consola irá detetar a maioria dos problemas com a consola e alertar o pessoal do bloco operatório. Surgirá uma mensagem no ecrã quando ocorrer uma avaria no sistema. Dependendo da gravidade do problema, a consola irá manter o estado ou irá necessitar de uma solução antes de reativar.

São apresentados dois tipos de mensagens:

- As mensagens de cortesia alertam o utilizador para problemas que podem ser corrigidos pelo utilizador.
- As notificações de assistência alertam o utilizador para problemas que poderão necessitar de ajuda da assistência.

Mensagens de cortesia

Quando é detetada uma condição que necessite de uma medida por parte do utilizador, é apresentada uma caixa azul que contém uma mensagem descrevendo a condição no ecrã. As mensagens necessitam que seja tomada uma ação corretiva.

As mensagens de cortesia podem apresentar informações numéricas que podem variar dependendo das circunstâncias. Na tabela abaixo são apresentados exemplos de tais informações adicionais em negrito.

Tabela 4. Mensagens de cortesia

Mensagem	Ação corretiva
Attach a Fiber (Ligue uma fibra)	Ligue uma fibra.
Insert Fiber Card (Insira o cartão da fibra)	Deve ser introduzido um cartão da fibra.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Encha o reservatório do refrigerador com água desionizada)	Reponha o nível de refrigerante (ver Instruções de reabastecimento de refrigerante). Desligue o sistema e adicione água destilada ou desionizada.
Fiber Approaching Joule Limit - Less then **50,000** joules remaining (Fibra a aproximar-se do limite de Joules Restam menos de **50 000** Joules)	É apresentado o número de Joules que restam na fibra. Se o procedimento necessitar de tratamento para além do limite, utilize uma fibra nova.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fibra expirada **400 000** Joules utilizados)	A fibra esgotou o seu limite nominal de Joules. É apresentado o número efetivo de Joules utilizado. Se o procedimento necessitar de tratamento para além do limite, utilize uma fibra nova.
Attach a Footswitch (Ligue um pedal)	Ligue o pedal à tomada adequada na parte traseira da unidade. Se tal não solucionar o problema, contacte a assistência técnica da BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Liberte o interruptor de pé Só pode ser pressionado um pedal de cada vez)	O operador deve reposicionar o pé de forma a entrar em contacto apenas com um pedal.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pedal Vapor desativado quando em Standby (Espera))	Pressione o botão Ready/Standby (Pronto/Espera) no ecrã ou no interruptor de pé.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensagem	Ação corretiva
Coag footswitch disabled when in Standby (Interruptor de pé Coag desativado quando em Standby (Espera))	Pressione o botão Ready/Standby (Pronto/Espera) no ecrã ou no interruptor de pé.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Porta da fibra sobreaqueceu, tente outra fibra. Se o problema persistir, contacte o Centro de Assistência ao cliente)	Aguarde que a porta do dispositivo arrefeça. Se o problema se repetir, substitua a fibra. Contacte a assistência técnica da BSC se o problema persistir.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Verificar a introdução do cartão da fibra Retire e volte a introduzir o cartão)	Retire e volte a introduzir o cartão da fibra. Se o problema persistir contacte a assistência técnica da BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Cartão da fibra inválido **10-2079** inválido para este sistema)	A fibra ligada não é um dispositivo do Sistema de laser GreenLight XPS válido. É apresentado o número de peça da fibra inválida. Substitua a fibra por uma aprovada para utilização com o Sistema de laser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Erro de leitura do cartão Retire e volte a introduzir o cartão)	Retire e volte a introduzir o cartão da fibra. Se o problema persistir contacte a assistência técnica da BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (O tipo de fibra não corresponde ao tipo de cartão Tente outra fibra ou cartão)	A ID da fibra não corresponde à ID da fibra no cartão da fibra. Certifique-se de que o cartão da fibra em utilização é o que foi embalado com a fibra.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Erro de ligação da fibra Verifique a ligação da fibra ou tente outra fibra)	Normalmente, isto é resultado de um conector de fibra de má qualidade. Se a segunda fibra apresentar a mesma mensagem, o acoplador da fibra ou o respetivo cabo poderão estar danificados. Se o problema persistir contacte a assistência técnica da BSC.
Remote Interlock Opened (Interbloqueio remoto aberto)	Se o interbloqueio remoto tiver sido ligado à porta do bloco operatório, certifique-se de que a porta está fechada. Caso contrário, certifique-se de que o conector de derivação de interbloqueio remoto está introduzido na tomada no painel traseiro do sistema.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Atividade excessiva do FiberLife Limpe e inspecione a ponta da fibra)	O FiberLife pode detetar se a ponta da fibra está a sobreaquecer. Normalmente, isto deve-se a uma fibra suja ou danificada. Se o problema persistir após a limpeza ou se a fibra estiver danificada, substitua a fibra por uma nova.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Fibra a aproximar-se do limite de tempo Fibra a aproximar-se do limite de tempo. Restam menos de **5:00** minutos)	É apresentada a quantidade de tempo que resta na fibra. Se o procedimento necessitar de tratamento para além do limite, utilize uma fibra nova.
Fiber Expired. Time-out limit reached (Fibra expirada Limite de tempo limite atingido)	A fibra esgotou um dos limites de tempo limite: Limite de tempo de fibra máximo atingido (150 minutos). Tempo limite de inatividade ultrapassado (30 minutos). Se o procedimento necessitar de tratamento para além do limite, utilize uma fibra nova.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensagem	Ação corretiva
Check Footswitch Connection (Verificar a ligação do pedal)	Verifique novamente o conector do pedal: volte a ligar ou encaixe melhor. Se o problema persistir contacte a assistência técnica da BSC.

Notificações de assistência

Surgirá um código de erro numa caixa amarela no ecrã. Quando estes códigos de erro surgem, o utilizador deve registar com precisão o número completo do problema e contactar a assistência técnica da BSC ou contactar o distribuidor local do Sistema de laser GreenLight XPS.

Os códigos de erro são números com três ou quatro dígitos. Os dois dígitos da direita identificam um problema específico. O(s) dígito(s) restante(s) da esquerda indica(m) o grupo de erro. Estes grupos são descritos na tabela abaixo.

Tabela 5. Notificações de assistência

Grupo de erro	Descrição
100	Ressoador
200	Fonte de alimentação do laser
300	Painel de comando principal
400	Registo de dados
500	Conjunto do monitor
600	Refrigerador
700	Unidade Q-Switch
800	Sistema
900	Periféricos
1000	Software

Nota: mensagens de cortesia: corrija o problema conforme indicado na tabela de mensagens de cortesia acima e continue com o procedimento.

Nota: notificações de assistência: o sistema pode ser reposto quando for apresentada a mensagem "Press Here to Continue" (Premir aqui para continuar). Se não for possível o sistema reiniciar por si, necessitará de o enviar para a assistência antes de o poder utilizar novamente.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Antes de utilizar este dispositivo, discuta os riscos e benefícios da Terapia a Laser GreenLight, de 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 relações sexuais. Informe o paciente sobre 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 são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: GreenLight XPS™ e FiberLife™.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING! **272**

PRODUKTBESKRIVNING **272**

Konsol **272**

FiberLife **272**

Vaporisering **272**

Koagulation **272**

Fotbrytare **273**

Nätsladd **273**

Användarinformation **273**

Innehåll **273**

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING **273**

REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA **273**

VÄSENTLIGA PRESTANDA **273**

KONTRAINDIKATIONER **274**

VARNINGAR **274**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER **275**

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR **276**

Vidare förklaring av vissa komplikationer och biverkningar **277**

LEVERANSSKICK **278**

Information om enheten **278**

Hantering och förvaring **278**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD **278**

SÄKERHET **278**

Ögonskada **278**

Brännskador **279**

Reflektion av strålen från instrument **279**

Antändning av brandfarliga material **279**

El **279**

Miljön i operationssalen **280**

Laservarningsskyltar **280**

Figur 1. Laservarningsskylt **280**

Fjärrstyrd dörrförregling **280**

Säkerhetsrekommendationer **280**

Lasersystemets säkerhetsfunktioner **280**

Tippningsrisk: **281**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVNING AV KONSOLEN **282**
Figur 2. Konsolen sedd framifrån **282**
Figur 3. Konsolen sedd bakifrån **283**
TILLBEHÖR **283**
Videokamerainsats **283**
Laserskyddsglasögon **284**
INSTALLATION **284**
BSC:s ansvar **284**
Kundens ansvar **284**
Placering av konsolen **284**
Matningskrav **284**
BRUKSANVISNING **285**
Pekskärm och fotbrytare **285**
Figur 4. Pekskärm **285**
Figur 5. Fotbrytare **285**
Förberedelse **286**
Ingrepp **288**
Efter ingreppet **290**
TEKNISKA DATA **290**
Tabell 1. Specifikationer för konsolen **290**
Säkerhetsklassificeringar och elektromagnetisk kompatibilitet **291**
Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner **291**
Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet **292**
UNDERHÅLL **293**
Skötsel av konsolen **294**
Förebyggande underhåll **294**
Anvisningar om påfyllning av kylmedel **294**
Anvisningar för påfyllning av kylmedel **294**
Kassering **294**
FELSÖKNING **295**
Användarmeddelanden **295**
Tabell 4. Användarmeddelanden **295**
Servicemeddelanden **297**
Tabell 5. Servicemeddelanden **297**
INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING **297**
GARANTI **297**
SYMBOLFÖРКLARING **297**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läкares ordination.

VARNING!

Alla som använder GreenLight XPS-lasersystemet ska läsa handboken noga innan ett kirurgiskt ingrepp påbörjas. Var uppmärksam på alla varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och komplikationer och biverkningar som finns i handboken och i övrigt relaterat material. Om du inte är väl införstådd med innebörden i och följer alla anvisningar kan följden bli att patienten eller användaren av lasersystemet skadas.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till Boston Scientific och till respektive lokal tillsynsmyndighet.

PRODUKTBESKRIVNING

GreenLight XPS-lasersystemet är utformat för vaporisering och koagulation av mjukvävnad med användning av ljus. Lasersystemet består av en konsol som genererar det gröna laserljuset och en fiberoptisk tillförselenhet som överför laserljus från konsolen till patienten.

Konsol

GreenLight XPS-konsolen är en diodpumpad halvledarlaser som använder Nd-YAG-laser som förstärkande medium och akustooptisk Q-switch. Den primära våglängden är 1064 nm. En frekvensfördubblad kristall används för att generera 532 nm uteffektstråle. Kvasi-CW-pulsrepetitionshastigheten är 23,6 kHz. Pulsvaraktigheten är cirka 100 ns. Pulsenergin är cirka 8 mJ vid maximal effekt (180 W). Konsolen genererar synbart grönt 532 nm laserljus. I läget vaporisation är effektinställningen från 20 W till en maximal effekt som bestäms av fibertillförselenheten. I koagulationsläget är effektinställningen mellan 5 W och 40 W. Konsolen är utrustad med en Plug & Play-funktion som är självjusterande vad gäller sjukhusets individuella spänningskrav, vilket eliminerar behovet av elektriska modifieringar på sjukhuset. Konsolen innehåller också inre kylningsmekanismer som säkerställer säkra driftstemperaturer utan yttre anslutning till vatten. Utsändning av laserenergi och ändringar av systemstatus aktiveras via en färgkodad fotbrytare eller systemets pekskärm.

FiberLife

GreenLight XPS-konsolen är försedd med FiberLife™-funktionen. FiberLife-funktionen övervakar kontinuerligt temperaturen på fiberns spets och avbryter genast utstrålningen av laserenergi när fibern blir för varm. I de flesta fall förhindrar detta att fibern skadas om fibern överhettas eller om vävnad eller ångbubblor ansamlas på spetsen.

I de flesta fall slår lasern omedelbart på igen och ingreppet fortsätter utan avbrott. Den arbetande strålen blinkar märkbart. Om FiberLife-funktionen är aktiverad kontinuerligt kan vaporiseringseffekten minska avsevärt. I så fall bör fibern bytas ut. Konsolen kommer att automatiskt upptäcka detta tillstånd, försätta lasern i vänteläge och visa ett meddelande. FiberLife-funktionen kommer också att avbryta utsändningen av laserenergi om lasern oavsiktligt avfyras inne i cystoskopet. I allmänhet förhindrar detta allvarlig skada på cystoskopet. En viss missfärgning av metallen kan dock fortfarande uppstå vilket kan öka risken för korrosion.

Vaporisering

GreenLight XPS-konsolen använder fotoselektiv vaporisering för resektion av mjukvävnad. Det gröna 532 nm-laserljuset som sänds ut absorberas i hög grad av oxyhemoglobin i röda blodkroppar. Absorption av laserljusenergin gör att värme alstras som får celler att brista och effektivt vaporiserar målvävnaden. Värmen kan dessutom koagulera blodkärl nära den avlägsnade vävnaden vilket ger ett tydligt kirurgiskt fält. Om blödning uppstår har konsolen också en koagulationsfunktion med puls.

Koagulation

Konsolen har också en koagulationsfunktion med puls. I detta läge, aktiverat när koagulationsfotbrytaren trycks ned, pulseras utsändningen av laserenergi vid en hastiget på ~12,5 Hz med en arbetscykel på ~25 %. Det här pulsläget förbättrar den koagulativa effekten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fotbrytare

Fotbrytaren ingår i GreenLight XPS-lasersystemet. Fotbrytaren, som styrs av kirurgen, är en färgkodad omkopplare som aktiverar laserkonsolen och gör det möjligt för användaren att ändra emissionsläget för laserenergi (koagulations- och vaporiseringslägen) och systemstatus. Fotbrytaren består av en ångpedal, koagulationspedal, knapp för redo-/vänteläge samt en 13-foot anslutningskabel. Fotbrytaren tillhandahålls också som en fältersättningsenhet (FRU), som betraktas som en reservdel och inte betraktas som en medicinteknisk produkt enligt förordning 2017/745 (EU MDR).

Nätsladd

Nätsladden ingår också i GreenLight XPS-lasersystemet. Nätsladden är utformad för att anslutas till ett lämpligt eluttag och används för att ansluta konsolen till elnätet.

Användarinformation

Endast personer med utbildning i användning av laserkonsolen och med tillräckliga medicinska förkunskaper får använda GreenLight XPS-lasersystemet. Användaren ska ha dokumenterad kunskap om hur laserkonsolen används och de risker som är förknippade med felaktig användning.

Innehåll

- Laserkonsol
- Fotbrytare
- Fiberstav
- Nyckelkedja
- Kit med varningsskyltar om att laseranvändning pågår
- Skyddsglasögon för läkare
- Skyddsglasögon för åskådare

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Avsedd användning:

GreenLight XPS lasersystem är avsett för kirurgisk incision, excision, vaporisering, ablation, hemostas och koagulation av urologisk mjukvävnad.

Indikationer för användning:

- Vaporisering av prostatavävnad för män som lider av godartad prostatahyperplasi.
- Endoskopisk urologisk kirurgi (ablation, vaporisering, incision, koagulation och hemostas) av mjukvävnad hos vuxna.

REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

De kliniska fördelarna med GreenLight XPS lasersystem inkluderar förbättrad urodynamik, förbättrad livskvalitet och förbättrad poäng för internationella prostatasymptom (IPSS).

VÄSENTLIGA PRESTANDA

Prestandan för GreenLight XPS Laserový systém fastställd som nödvändig av Bostons Scientific per EN 60601-1:

- Uteffekt vid 1064 nm får inte överstiga den tillgängliga utstrålningsgränsen (AEL) för laserklass 1.
- Avvikelse från inställt värde för uteffekten inom arbetsytan: ≤ 20 %.
- Riktstrålen och arbetsstrålen ska vara koncentriska inom följande toleranser:
  a) På arbetsytan ska den maximalt tillåtna laterala förflyttningen vara mellan de två punkternas mitt och inte överstiga 50 % av diametern för de två större punkterna.
  b) Diametern för strålen som man siktar med får inte överstiga 1,5 gånger av arbetsstrålens punktdiameter.
- Säkerhetsluckans medelvärde för driftavbrott ≥ 308 månader.

Om den grundläggande prestandan förloras eller försämras kan ett farligt tillstånd uppstå eller så kan operatören förvänta sig störningar på uteffekten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONTRAINDIKATIONER

GreenLight XPS lasersystem kontraindiceras för patienter med följande tillstånd:

- akut urinvägsinfektion (UVI)
- förkalkad vävnad (i synnerhet tumörer)
- patienter vars allmäntillstånd kontraindicerar kirurgiska ingrepp
- hemostas av kärl med större diameter än cirka 2 mm
- prostatacancer
- allvarlig urinrörsförträngning
- okontrollerade blödningsrubbningar och koagulopati
- fall där relevant anestesi kontraindiceras av patientens anamnes
- fall där laserbehandling inte betraktas som förstahandsvalet

GreenLight XPS lasersystem kontraindiceras vid förekomst av allvarliga urinrörsförträngningar, systemet kan dock användas vid behandling av sådana om lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. Med allvarlig förträngning avses förträngningar som är synliga vid uretrografi eller ultraljud där obstruktionen är nära nog total, vilket gör passagen av instrument svår eller farlig. Var försiktig för att undvika att skada vävnaden i urinröret.

VARNINGAR

- Alla i rummet måste bära skyddsglasögon.
- Använd aldrig en klämma för att fästa laserfiberoptiken vid en operationsduk. Om du använder en klämma för att fästa en fiber kan den göra att fibern böjs i skarpa vinklar, vilket kan skada fibern och orsaka ett osäkert tillstånd. Fibern kan gå sönder och frigöra laserenergi vilket ger upphov till en brännskada i skyddshylsan. Om detta inte upptäcks kommer tillståndet att leda till en brännskada eller antändning av brandfarliga material.
- Avfyra inte lasern om inte riktstrålen syns tydligt och är riktad mot målvävnaden.
- Aktivera aldrig laserenergin om inte fiberns spets kan ses sticka ut ur endoskopets spets.
- Ej auktoriserad användning av interna kontroller, justeringar av utrustningen eller utförande av andra ingrepp än de som specificerats i denna handbok kan leda till exponering för farlig strålning.
- Varningsskyltar är inte utbytbara sinsemellan. Välj en skylt som är lämplig för de våglängder som används.
- När du använder eloxerade, svartförkromade eller betsade instrument under ett kirurgiskt ingrepp bör du vara extra försiktig för att förebygga brännskador. Dessa instrument blir oerhört varma när de kommer i kontakt med en laserstråle och denna värme avleds inte snabbt. När vävnad vidrörs under dessa förhållanden kan en brännskada uppstå.
- Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Gör inga försök att reparera eller ändra några av GreenLight XPS-lasersystemets komponenter/delar. Alla reparationer och all service får endast utföras av auktoriserad servicepersonal från Boston Scientific Corporation.
- Användningen av kablar eller tillbehör med GreenLight XPS lasersystem, utöver dem som tillhandahålls av eller specificerats av Boston Scientific kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp, minskad elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stöt från GreenLight XPS lasersystem. Den som ansluter sådana kablar eller tillbehör till GreenLight XPS lasersystem, inklusive användning av flera uttag, konfigurerar eventuellt ett medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven i SS EN 60601-1, klausul 16 gällande medicinska elektriska system.
- Håll samtlig RF-kommunikationsutrustning, inklusive kringutrustning som antenner, stavar och kablar, minst 12 in (30 cm) bort från GreenLight XPS lasersystem, inklusive kablar som anges av Boston Scientific, för att undvika en försämring av prestandan för denna utrustning.
- Användning av GreenLight XPS lasersystem intill eller staplat på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Utstrålningsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning inom industriområden och sjukhus i enlighet med CISPR 11 klass A. Om denna utrustning används i en bostadsmiljö där CISPR 11 klass B normalt krävs, så är det inte säkert att den erbjuder tillräckligt med skydd för RF-kommunikationstjänster och användare kan behöva flytta eller omorientera utrustningen som en mildrande åtgärd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan lasersystemet används ska kirurger och all personal som handhar lasern noga läsa igenom och bekanta sig med användarhandboken.

- Försök inte starta systemet förrän det har installerats och testats av en servicetekniker från BSC. Lasersystemet kan få svåra skador.
- Det kan krävas förändringar i kirurgiska metoder eller tekniker för att underlätta laseranvändning.
- Lasersystemet är en kirurgisk enhet som ska användas av kirurger vilka har utbildats i laserkirurgi via kurser, direkt handledning eller under vägledning av andra kirurger med kunskap om laseranvändning.
- Före klinisk användning måste kirurgen vara fullständigt förtrogen med de unika kirurgiska effekter som åstadkoms med lasersystemet. Dessa effekter innefattar koagulering, penetrationsdjup och snittintensitet.
- Patienten måste få fullständig information om risken för förbränning, perforation och laserinducerad blödning, av vilka samtliga kan orsaka allvarliga eller dödliga komplikationer.
- Precis som vid behandling utan laser kan reaktioner som feber, frossa, sepsis, ödem och blödning uppstå efter laserbehandling. I extrema fall kan dödsfall inträffa på grund av komplikationer vid ingreppet, åtföljande sjukdom eller själva laseranvändningen.
- Var försiktig när strålbehandling och laserbehandling ska användas samtidigt och utöva striktare postoperativ övervakning. Patienter som genomgått strålbehandling löper större risk att drabbas av perforation eller vävnadserosion.
- Var försiktig när du behandlar patienter som upplevt svårigheter vid tidigare endoskopiska ingrepp.
- Inget anspråk görs på att lasersystemet botar ett medicinskt tillstånd eller helt eliminerar den sjuka regionen. Det kan krävas upprepad behandling eller alternativa behandlingar.
- BSC saknar klinisk information om eller erfarenhet av användningen av lasersystemet på gravida kvinnor eller ammande mödrar.
- Innan lasersystemet aktiveras måste operationspersonalen och patienten bära skyddsglasögon avsedda för laserenergi.
- Ha alltid en behållare med vatten tillhands om eld skulle uppstå.
- Tryck inte på någon av fotbrytarna medan du kontrollerar riktstrålen.
- För att undvika skador från behandlingsstrålen eller återspridning från behandlingsstrålen bör fibern befinna sig helt inom synfältet. Avfyra inte lasern om inte riktstrålen syns tydligt och är riktad mot målvävnaden. Sikta och använd lasern uteslutande på vävnader som är fullt synliga.
- Undvik att avfyra lasern om fiberspetsen är i en luftficka.
- Begrav inte fibern i vävnad. Använd inte fibern som en sond.
- Om den arbetande strålen avfyras kontinuerligt på ett område (utan att strålen sveps) kan det leda till svårigheter att kontrollera blödning och perforation.
- Om det inte går att undvika förlängd kontakt mellan fiberspets och vävnad ska den lägsta effekten för acceptabel vaporisering användas, men inte mer än 80 W.
- Om den arbetande strålen utgår från fibern i en ovanlig riktning ska avfyrningen avbrytas omedelbart. Fastställ om det har förkommit någon oavsiktlig vävnadsskada och åtgärda på lämpligt sätt. Byt ut fibern innan ingreppet fortsätter.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurgen bör bedöma målområdet och intilliggande vävnad och därefter börja vid lägsta lämpliga effekt med kortvariga exponeringar. Justera inte lasereffekten förrän dess effekt på vävnaden har utvärderats. Notera den kirurgiska effekten och justera inställningarna och svepningen tills önskad effekt uppnåtts.
- Användning av lägre effektnivåer och kortare exponeringstider krävs för att undvika värmeskador på underliggande strukturer; t.ex. tunnväggiga strukturer som blåsan.
- Vävnadsperforation kan uppkomma om alltför kraftig laserenergi används. Detta kan förekomma om alltför kraftig lasereffekt används, eller om effekten tillförs under längre tid, i synnerhet på sjuk vävnad. Exempel på sjuk vävnad är infekterad vävnad eller vävnad som har förtunnats pga. annan underliggande sjukdom (förutom BPH).
- Var försiktig när du laserbehandlar vävnad nära kända artärer, nerver och vener.
- Lasern är eventuellt inte effektiv för koagulation vid massiv blödning. Läkaren måste vara förberedd att kontrollera blödningar med alternativa tekniker utan laser, t.ex. ligatur eller elektrokauterisering.
- Var försiktig med särskilda risker i samband med bortskaffandet av enheten. Se avsnittet "Kassering".
- Felaktig förvaring eller transport av lasersystemet kan resultera i skador på kylningssystemet, den optiska resonatorn och andra viktiga komponenter.
- Lasersystemet måste hållas torrt under förvaring och transport med temperaturer mellan:
  - 32 °F till 104 °F (0 °C till 40 °C) med allt vatten tömt ur systemet.
  - 39 °F till 104 °F (4 °C till 40 °C) med kylningssystemet fyllt med destillerat eller avjoniserat vatten.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Användare ska även läsa, och se till att de har förstått, de specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar och komplikationer som gäller för fibern som används tillsammans med GreenLight XPS lasersystem. Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av GreenLight XPS lasersystem inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Uppsvälld buk (tarmgas)
- Akut njursvikt
- Allergisk reaktion
- Aspiration
- Blåshalskontraktur
- Blåsspasmer
- Blödning
- Brännskada
- Frossa
- Proppretention
- Kontamination av enheten kan leda till personskador, sjukdom eller dödsfall
- Djup ventrombos
- Försenad läkning
- Dysuri
- Ödem
- Emboli
- Epididymit
- Erektil dysfunktion (ED)
- Extravasering
- Utmattning och trötthet
- Feber

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Vätskeöverbelastning/hyponatremi
- Överdistension p.g.a. gas
- Hematospermi
- Hematuri
- Infektion
- Inflammation
- Leukocytos
- Funktionsfel på laserfiber eller konsol som leder till skada eller förlängt ingrepp
- Nokturi
- Överaktiv blåsa
- Smärta
  - Buksmärta som inte svarar på icke-steroida inflammationshämmande läkemedel (NSAIDs)
  - Smärta i arm eller ben
  - Smärta i rygg/ländrygg
  - Kroppssmärtor
  - Huvudvärk
  - Bäckensmärtor
  - Penis
- Bäckenhematom
- Skada på urinröret i penis
- Perforation
- Pneumotorax
- Ymnig svettning (ej relaterad till feber)
- Prostatit
- Lungemboli
- Retrograd ejakulation
- Sepsis
- Striktur
- Vävnadsskada
- Bildande av död vävnad
- Sårbildning
- Ej upphämtade instrumentfragment
- Skada i urinledarens mynning
- Urinrörsförträngning
- Plötslig kissnödighet
- Urinfrekvens
- Urininkontinens
- Urinretention
- Urinvägsinfektion

Vidare förklaring av vissa komplikationer och biverkningar

Blödning: Patienter kan blöda vid stället där laserbehandlingen utförs, under eller efter laserbehandling. Analys av hemoglobin och hematokrit efter behandlingen rekommenderas för att bedöma hur allvarlig blödningen är.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Feber och leukocytos: Omedelbart efter laserbehandling kan patienten få feber och leukocytos, vilket brukar associeras med vävnadsdestruktion. Dessa symptom klingar vanligtvis av utan behandling. Odlingar kan behövas för att utesluta att det rör sig om infektion.

Smärta: Kortvarig smärta kan uppkomma omedelbart efter endoskopisk/cystoskopisk laserbehandling och kan kvarstå i 48 timmar.

Perforation: Perforation kan inträffa till följd av kraftig exponering för laserstrålning. Perforation kan även uppkomma på grund av tumörerosion, eller till följd av ett endoskopiskt/cystoskopiskt ingrepp. För att kunna ställa en klinisk diagnos på perforation måste patienter övervakas noga postoperativt genom fysiska bedömningar av kliniska symptom, hematologiundersökningar om de bedöms lämpliga, och radiografi.

Sepsis: Vävnad som utsatts för laserablation kan bli infekterad efter behandling. Om sepsis misstänks bör en odling ske och andra lämpliga bedömningar utföras.

Precis som vid vanlig endoskopisk behandling kan reaktioner som feber, frossa, sepsis, ödem och blödning uppstå efter laserbehandling. I extrema fall kan dödsfall inträffa på grund av komplikationer vid ingreppet, åtföljande sjukdom eller själva laseranvändningen. Var försiktig när du behandlar patienter som upplevt svårigheter vid tidigare endoskopiska ingrepp.

LEVERANSSKICK

Information om enheten

GreenLight XPS-laserkonsolen levereras i en låda med tillbehör och verktyg som anges under Innehåll.

- Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
- Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

- Förvarings- och transporttemperatur med allt vatten tömt ur systemet: 32 °F till 104 °F (0 °C till 40 °C).
- Förvarings- och transporttemperatur med kylningssystemet fyllt med destillerat eller avjoniserat vatten: 39 °F till 104 °F (4 °C till 40 °C).
- Förvaras torrt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Förvaring eller transport utanför rekommenderade temperaturområden kan resultera i skador på kylningssystemet, den optiska resonatorn och andra viktiga komponenter. Konsolen ska tömmas med fälttömningsmetoden. För information om hur tömningsproceduren utförs, kontakta teknisk support på BSC.

- När konsolen tömts och är undanställd ska torkmedelspaketet bytas ut en gång i halvåret.
- Kondens på laserkonsolen under drift kan skada konsolen. Det är viktigt att en kall konsol acklimatiseras till de miljöförhållanden som krävs i behandlingsrummet i flera timmar före användning.
- Avlägsna alla tillbehör/verktyg från konsolen innan laserkonsolen transporteras eller packas.
- Laserkonsolen får endast förpackas i en förpackning som godkänts av Boston Scientific Corporation.

SÄKERHET

Ögonskada

Synligt ljus och laserenergi passerar genom ögats transparenta delar (hornhinna, lins, kammarvatten/glaskropp), och fokuseras på näthinnan. Detta ljus kan orsaka en oavsiktlig brännskada på näthinnan. Graden av skada på ögat beror på strålens styrka, hur fokuserad strålen är och hur länge ögat exponeras för strålen.

Skyddsglasögon ska tillhandahållas för personalen i operationssalen och patienten. Laserskyddsglasögon är inte ekvivalenta och utbytbara mellan lasrar med olika våglängd, effekt och spridningsvinkel.

VARNING! Alla i rummet måste bära skyddsglasögon.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Skyddsglasögonen är avsedda att skydda personalen i operationssalen mot 532 nm laserenergi. Glasögonen har en minsta optisk densitet (OD) på 6,0 vid 532 nm. Krav på skyddsglasögon för EU är 532 D L6. Dessa typer av laserskyddsglasögon omfattar följande:

- Nästan helt genomskinliga laserskyddsglasögon. Det i hög grad genomskinliga linsmaterialet har väldigt hög transmission av ljus och minimal färgförvrängning.
- Orangefärgade skyddsglasögon. Även om de har en god transmission av synligt ljus orsakar den orange färgen i plastlinserna en viss färgförvrängning.

Brännskador

Personal som använder laser ska känna till brandrisken som förknippas med laseranvändning. Oavsiktlig bestrålning av annan vävnad än målvävnaden kan resultera i ett brännsår eller vaporisering. Om du omger målområdet med fuktiga operationsdukar eller svampar indränkta i fysiologisk saltlösning hålls det fuktigt, vilket minskar denna risk avsevärt.

Brandfarliga eller brännbara artiklar i lasermiljön omfattar bl.a. brandfarliga vätskor eller salvor, gaser, plast, papper eller gasvävsmaterial, självhäftande tejp eller plasttejp samt endotrakealtuber.

Brandsläckare som är lämpliga för laser och vatten ska vara lättillgängligt där laser används. Försiktighet och precision vid inriktning och applicering av laserenergi är viktigt.

VARNING! Använd aldrig en klämma för att fästa laserfiberoptiken vid en operationsduk. Om du använder en klämma för att fästa en fiber kan det leda till att fibern böjs skarpt med risk för skada på fibern. Detta kan leda till ett osäkert tillstånd. Fibern kan gå sönder och frigöra laserenergi vilket ger upphov till en brännskada i skyddshylsan. Om detta inte upptäcks kommer tillståndet att leda till en brännskada eller antändning av brandfarliga material.

Reflektion av strålen från instrument

Var försiktig när du riktar laserstrålen så att inte strålen reflekteras från kirurgiska instrument av metall. Spegelblanka instrument är särskilt farliga eftersom ytan på dem är högreflekterande. Laserljuset som reflekteras från sådana instrument är intensivt och potentiellt skadligt.

Matta, glanslösa, satinmatta eller svartbetsade instrument har mindre lyster och instrument med välvd yta reflekterar inte ljus lika intensivt. Även om dessa instrument inte vanligtvis ger mer än en suddig reflektion som är mindre skadlig, kan denna reflektion fortfarande skada. Bär alltid skyddsglasögon för att förhindra ögonskador.

VARNING! När du använder instrument som är eloxerade, har svart kromyta eller är svartbetsade under ett kirurgiskt ingrepp bör du vara extra försiktig för att förebygga brännskador. Dessa instrument blir oerhört varma när de kommer i kontakt med en laserstråle och kan inte avleda värme snabbt. När vävnad vidrörs under dessa förhållanden kan en brännskada uppstå.

Antändning av brandfarliga material

Lasern kan antända många material som används under ett kirurgiskt ingrepp. Använd material som inte är brandfarliga.

El

De elektriska riskerna med lasern är desamma som för all elektrisk apparatur. Var försiktig när du ansluter enheten till vägguttaget. Området måste vara fritt från vatten och användarens händer måste vara torra.

VARNING! För att undvika risken för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till elnätet via ett skyddsjordat vägguttag.

Koppla alltid ur lasern genom att ta tag i stickkontakten, inte i nätsladden. Undersök elsladden med jämna mellanrum, kontakta teknisk support på BSC för att få den reparerad eller utbytt om den verkar vara nött.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Miljön i operationssalen

I detta avsnitt beskrivs specifika säkerhetsåtgärder för operationssalen som underlättar en säker användning av lasersystemet. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk är inte avsedd att användas i en syrerik miljö.

Laservarningsskyltar

Lokalen där lasersystemet används ska märkas ut tydligt. Varningsskyltar som specificerar vilken laservåglängd som används ska sättas upp vid alla ingångar till operationssalar och övriga ingångar. Figur 1 är ett exempel på en skylt som är lämplig att användas för lasersystemet.



Figur 1. Laservarningsskylt

Fjärrstyrd dörrförregling

Endast personal som är viktig för ingreppet får befinna sig i operationssalen. Om du vill skydda inkräktande personal från att exponeras för laserstrålen kan en valfri fjärrstyrd dörrförregling anslutas från konsolen till operationssalens ingångsdörr. Denna förregling gör att konsolen automatiskt går över till vänteläge om dörren öppnas under ett ingrepp. Konsolen är kvar i läge Standby (vänteläge) tills dörren stängs och förreglingen återställs. När spärren återställts kan användaren återställa systemet till läge Ready (klar) och reaktivera den kirurgiska strålen. Konsolen kan inte sättas i läge Ready (klar) förrän förreglingen har återställts.

Om du vill använda dörrförreglingen kan den medicintekniska personalen på sjukhuset ansluta den. Användaren bör testa dörrförreglingen före varje användning. Åtkomst till konsolens förreglingsfunktion nås genom ett uttag som finns på konsolens bakpanel (se figur 3).

Säkerhetsrekommendationer

Följande säkerhetsrekommendationer är allmänna rekommendationer för operationssalen och är inte specifika för lasersystemet:

- Vid användning av tillbehör, instrument, engångsartiklar eller material som har varit i kontakt med patienten ska skyddsåtgärder vidtas för att förhindra överföring av smittämnen.
- Lakan och handdukar skall vara fuktiga så att de inte antänds och börjar brinna.
- Använd preparationslösningar som inte är brandfarliga.
- Förhindra antändning av metangas genom att täppa till rektum under perineala ingrepp.
- Använd inte laser vid förekomst av brandfarliga narkosblandningar med luft eller med syre eller lustgas.

VARNING! Avfyra inte lasern om inte riktstrålen syns tydligt och är riktad mot målvävnaden.

Lasersystemets säkerhetsfunktioner

GreenLight XPS lasersystem innehåller följande säkerhetsfunktioner:

- Lasern stoppar avfyrningen när trycket avlägsnas från någon av fotbrytarna.
- En automatisk kretsbrytare stänger av konsolen helt om en elektrisk överbelastning skulle inträffa.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Lasern har en anslutning för en förregling till operationssalens dörr, vilken måste installeras av den biomedicinska personalen.
- Nyckeln går endast att avlägsna när nyckelomkopplaren är i läge AV.
- En inbyggd mikroprocessor övervakar kontinuerligt konsolens status och visar meddelanden på skärmen tillsammans med lämpliga uppmaningar till användaren.
- Laserenergi kan inte avges från konsolen om inte en fiber har anslutits.
- Konsolen går in i redoläget när du trycker på knappen Ready (klar) eller när du trycker på knappen ovanpå fotbrytaren.
- En fiberstav lyfter och placerar fibern i en säker och diskret position.
- En ihållande ljudsignal hörs när den kirurgiska strålen aktiveras (d.v.s. när fotbrytaren trycks ned). En ton med högre frekvens hörs för vaporisation och en lägre ton för koagulation.
- När lasern avfyras för första gången efter den försatts i läge Ready (klar) och varje gång som man byter mellan vaporiseringsläge och koaguleringsläge meddelar en röst det aktuella läget.
- Det sker en fördröjning med 2 sekunder innan laserenergi avges efter det att lasern satts i läge Ready (klar).
- Det finns en nödstoppsknapp som används för att stänga av systemet omedelbart i en nödsituation.
- När du växlar mellan läge Ready (klar) och Standby (vänteläge) meddelar en röst aktuellt läge.

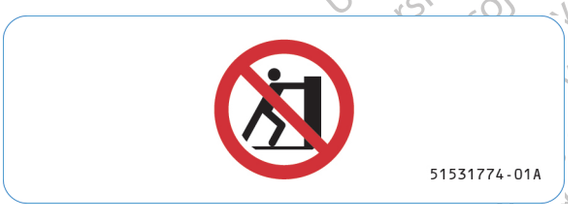
OBS! Ta aldrig bort någon panel från konsolen. Alla paneler är utrustade med manipuleringssäkra fästen. Alla försök att ta bort panelerna, såvida inte detta sker enligt anvisningar från personal som auktoriserats av BSC, kan skada konsolen och göra tillverkarens garanti ogiltig.

OBS! Lasersystemet ska skyddas mot oauktoriserad användning. När konsolen inte används ska nyckeln tas ut från nyckelomkopplaren och placeras på ett säkert ställe.

VARNING! Ej auktoriserad användning av interna kontroller, justeringar av utrustningen eller utförande av andra ingrepp än de som specificerats i denna handbok kan leda till exponering för farlig strålning.

VARNING! Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning.

Tippningsrisk:



Dra eller skjut försiktigt konsolen med hjälp av handtaget vid förflyttning för att förhindra att den tippar över.

VARNING! Konsolen kan tippa om den lutas i en vinkel som är större än 5 grader.

Rullningsrisk: Säkra konsolen med hjulspärrarna så att enheten inte rullar iväg oavsiktligt.

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVNING AV KONSOLEN

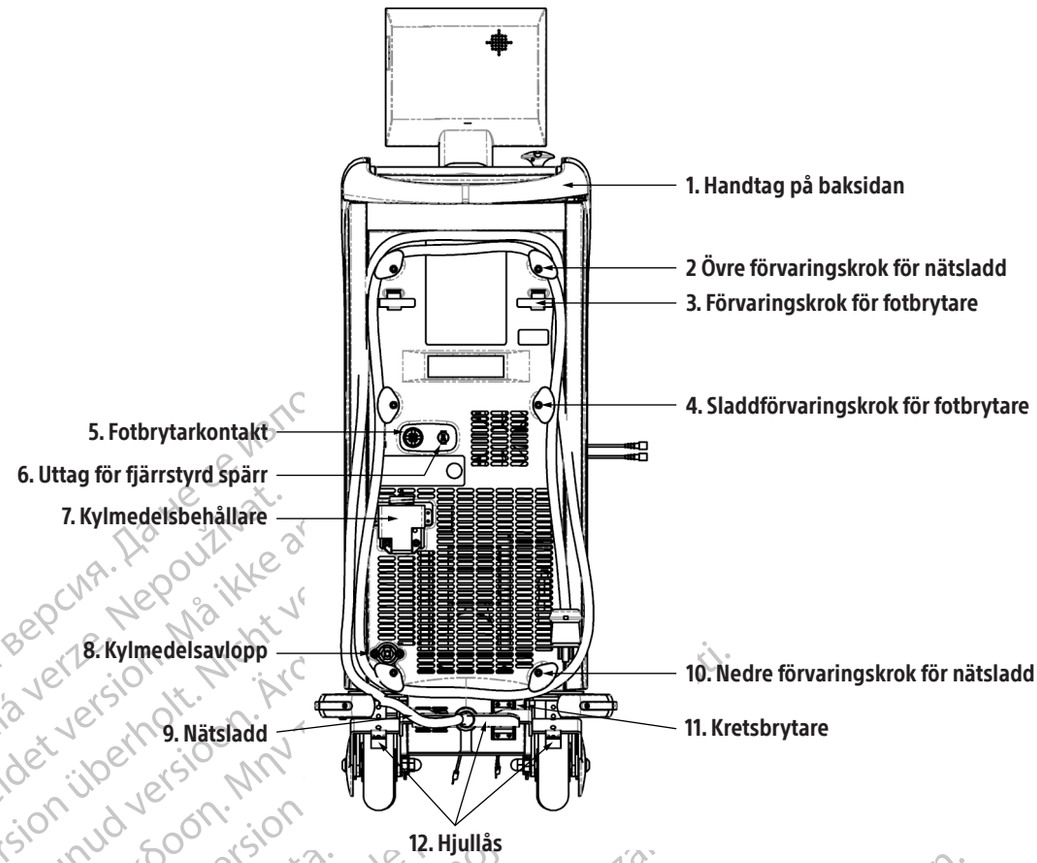


Figur 2. Konsolen sedd framifrån

1. Skärm/pekskärm – visar användarinformation:
   - Konsolens status (Standby [vänteläge], Ready [klar])
   - Laseruteffekt (i watt), separat visning av vaporisering och koagulation
   - Riktstrålens ljusstyrkenivå
   - Energimätare (visar totalt antal joule som avgetts)
   - Exponeringstid (visar total tid för ljusutsändning)
   - Knappar på skärmen, när du trycker på dem sätts lasern i antingen läge Ready (klar) eller Standby (vänteläge)
   - Felkoder och skärmmeddelanden
2. Kortläsare – läser fiberkort
3. Förvaringsfack
4. Fiberskydd – skyddar fiberfattningen från oavsiktliga skador
5. Fiberstav – säkrar och skyddar fibern (kan dras tillbaka)
6. Lock för fiberport – anslutning för fiber
7. Nödstoppsknapp – stänger av utsändningen av laserljuset i nödfall
8. På/av-knapp – slår på och av konsolen
9. Fotbrytare – för styrning av laseravgivning

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nurelt versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Figur 3. Konsolen sedd bakifrån

1. Handtag på baksidan
2. Övre förvaringskrok för nätsladd – 2 övre krokar för upplindning av huvudnätsladden
3. Fotbrytarens förvaringskrok – 2 krokar för förvaring av fotbrytaren
4. Förvaringskrok för fotbrytarsladd – 2 krokar för upplindning av fotbrytarsladden
5. Fotbrytarkontakt
6. Uttag för fjärrstyrd spärr – kan anslutas till rummets dörr så att fotbrytaren avaktiveras om någon kommer in.
7. Kylmedelsbehållare – för påfyllning av den interna kylvätskan (se "Anvisningar för påfyllning av kylmedel")
8. Kylmedelsavlopp – för tömning av den interna kylvätskan (se "Anvisningar för påfyllning av kylmedel")
9. Nätsladd
10. Nedre förvaringskrok för nätsladd – 2 nedre krokar för upplindning av nätsladden
11. Kretsbrytare – utlöses automatiskt vid en elektrisk överbelastning och stänger av strömmen till konsolen
12. Hjullås – för låsning och upplåsning av bakhjulen

TILLBEHÖR

Operatören måste använda tillbehör/verktyg som godkänts av BSC för användning med lasersystemet. BSC tar inget ansvar för skador och följdskador som uppstår genom användning av icke godkända tillbehör/verktyg med lasersystemet och sådan användning omfattas inte av garantin. Kontakta BSC för en uppdaterad lista över tillbehör/verktyg för GreenLight XPS lasersystem.

Videokamerainsats

Ett videokamerafilter måste sättas in mellan teleskopet och kameran (om inte ett motsvarande filter är inbyggt i teleskopet).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Videokamerafiltren har en optisk densitet (OD) på 5 vid en våglängd på 532 nm. Detta blockerar det mesta av laserljuset och förhindrar saturation av videokamerans sensor. Det optimala överföringen vid andra våglängder är 532 nm och videokamerans filterdiameter beror på videokamerans och teleskopets modell.

Laserskyddsglasögon

Skyddsglasögonen är avsedda att skydda personalen i operationssalen mot 532 nm laserenergi. Glasögonen har en minsta optisk densitet (OD) på 6,0 vid 532 nm. Krav på skyddsglasögon för EU är 532 D L6.

- Skyddsglasögon för läkaren – Det i hög grad genomskinliga linsmaterialet har väldigt hög transmission av ljus och minimal färgförvrängning.
- Skyddsglasögon för åskådare – Även om de har en god transmission av synligt ljus, så ger den orangefärgade plastlinsen en viss färgförvrängning.

INSTALLATION

Detta avsnitt innehåller allmänna riktlinjer för installationen av lasersystemet. Detta lasersystem har specifika installationskrav. Det är användarens ansvar att uppfylla dessa krav innan lasersystemet installeras. Felaktig installation kan leda till intermittent drift och t.o.m. skador på lasersystemet. Läs noga igenom nedanstående information.

BSC:s ansvar

En servicetekniker från BSC installerar lasersystemet. Vid ankomsten till installationsstället gör teknikern följande:

1. Kontroller att det finns ett vägguttag med lämplig nätspänning.
2. Tar ut konsolen ur lådan och undersöker den för att kontrollera att den inte uppvisar några skador.
3. Utför alla optiska och elektroniska kontroller samt systemkontroller som krävs för att lasern ska kunna sättas i drift.
4. Inventerar alla levererade tillbehör.

Kundens ansvar

Kunden måste se till att det finns ett vägguttag med korrekt nätspänning innan lasersystemet ska tas emot och installeras. Garantin täcker inte återbesök av teknikern för installation. Kunden ska gå igenom checklistan för installation och skicka den till BSC eller återförsäljaren. Kontakta BSC eller den lokala återförsäljaren för att kontrollera leveransdatum och boka installation av systemet efter det att installationsstället förberetts.

Eftersom strömförsörjning av standardtyp används för lasersystemet och systemet har inbyggda kylsystem kräver installationen minimala förberedelser på plats.

Placering av konsolen

Konsolen måste placeras högst 5 ft (1,5 m) från behandlingsbordets mittlinje för att en korrekt hantering av fibern ska kunna säkerställas.

Placera konsolen minst 1 ft (0,3 m) från väggen för korrekt ventilering under användning.

Matningskrav

Strömförsörjningskällan för GreenLight XPS lasersystem måste vara ett enfasuttag med en spänning på 200 VAC till 240 VAC, 50/60 Hz, strömstyrka 20 A.* Lasern justeras automatiskt till spänningen och frekvensen inom detta intervall. Lasern kan fungera när det finns en viss spänningsförändring i serviceledningen, men spänningen får dock inte variera med mer än ± 10 %.

För att BSC ska kunna tillhandahålla rätt elektrisk stickkontakt måste kunden lämna information om det installerade vägguttaget på sjukhuset till BSC före installation. Valfri 250 VAC, strömstyrka 20 A*, med två poler och tretrådigt uttag kan användas om den uppfyller systemets elektriska krav; gällande anläggning, stad, län, stat och landförordningar; och uppfyller EN 60601 för läckström.

Det rekommenderas att GreenLight XPS lasersystem använder en dedikerad strömbrytare med ett lägsta värde på 16 A eller högre för att säkerställa normal drift.

* Värdet på 20 A är varken det minsta eller det maximala operativa kravet för huvudström. Det är en ström där interna kretsar skyddar GreenLight XPS-lasersystemet i ett överströmstillstånd. Strömkällan förväntas kunna leverera 16 A för att driva lasern vid en maximal nominell effekt på 180 W.

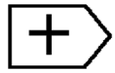
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

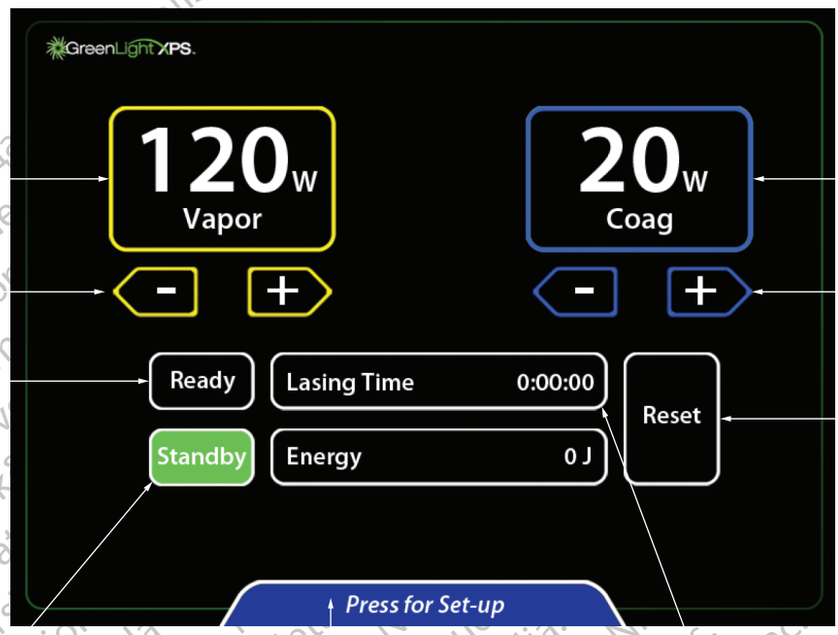
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BRUKSANVISNING

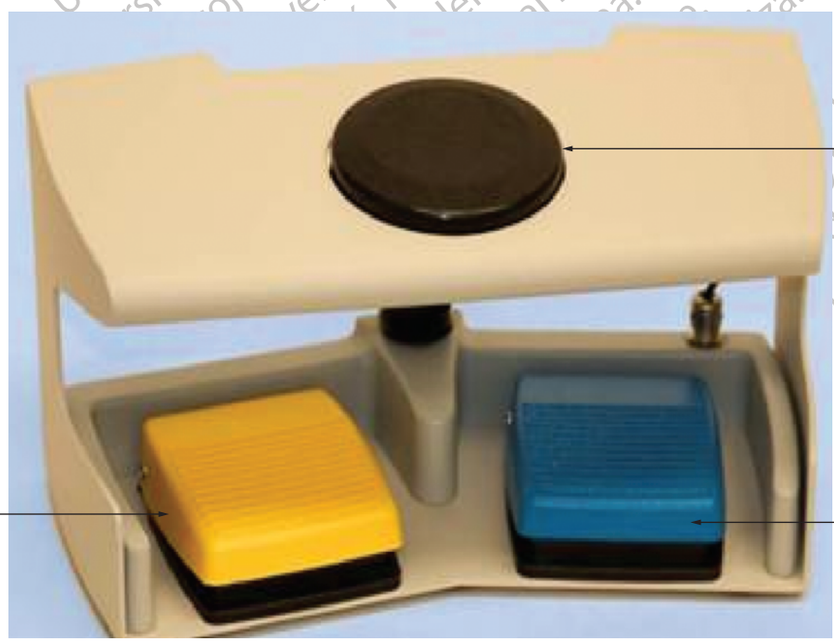
Pekskärm och fotbrytare

Pekskärmen och fotbrytaren används för att styra konsolen. Du väljer laserparametrar och ändrar konsolstatus på pekskärmen. Du kan även använda knappen ovanpå fotbrytaren för att gå från laserstatus Ready (Klar) till läge Standby (Vänteläge). Riktstrålen aktiveras när systemet är i läge Ready (klar) eller när den kirurgiska strålen är aktiverad. Den kirurgiska strålen aktiveras genom att man trycker ned fotpedalen. Tryck på den gula pedalen för VAPOR (vaporisering) och den blå pedalen för COAG (Koagulering).

Ställ in effekten med knapparna  eller  på pekskärmen. En ljudsignal hörs när man trycker på knapparna.



Figur 4. Pekskärm



Figur 5. Fotbrytare

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

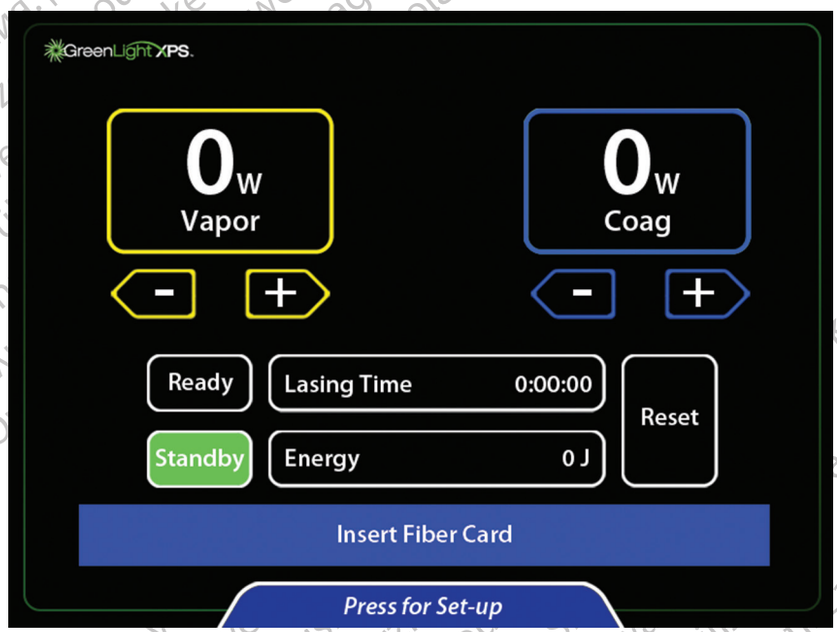
Förberedelse

1. Kontrollera att all personal bär skyddsglasögon, inklusive patienten.
2. Kontrollera att kretsbrytaren på konsolens baksida är AV och anslut nätsladden till ett lämpligt vägguttag.
3. Slå PÅ kretsbrytaren. Vrid nyckelomkopplaren till PÅ på framsidan av konsolen.
4. Konsolens självkontrollmekanism identifierar de flesta problem. Ett meddelande visas på pekskärmen för att uppmärksamma på eventuella problem. Användarmeddelanden uppmärksammar användaren på problemtillstånd som han/hon själv kan rätta till. Servicemeddelanden uppmärksammar användaren på problemtillstånd som kan kräva att man ringer efter service.

OBS! Det kan ta lite tid (normalt 5 minuter–15 minuter, men kan ta upp till 40 minuter i sällsynta fall som vid extremt kalla förhållanden) för konsolen att nå lämplig driftstemperatur och gå igenom alla interna självkontrollstester innan den är klar att användas.

---

5. Konsolen utför självtester. När testerna är slutförda visas en skärm med meddelandet om att sätta in fiberkort.



6. Förbered patienten för behandlingen.
7. Om teleskopet inte har ett inbyggt videokamerafilter ska ett litet eller stort videokamerafilter placeras mellan teleskopet och kameran. Videokamerafiltret skyddar kameran från det högintensiva ljuset.
   A. Sätt in ett stort videokamerafilter genom att hålla kamerahuvudet så att det pekar uppåt. Placera videokamerafiltret (med dekalsidan mot kameran) på kamerahuvudet och tryck ned kopplingen. Fäst teleskopet till kameran.
   B. Sätt in det lilla videokamerafiltret genom att hålla cystoskopets okularlins uppåt. Placera videokamerafiltret (sidan med skrift utåt) in i okularlinsen. Fäst kameran till teleskopet.

OBS! Vissa teleskop har ett inbyggt videokamerafilter för att skydda överföringen av grönt ljus. I detta fall ska ett ytterligare filter inte sättas in mellan teleskopet och kameran.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vidrör inte flera områden på pekskärmen samtidigt. Kontakt på flera områden på skärmen leder till att kommandoknapparna inte svarar. Tryck endast på önskad kommandoknapp vid justeringar av parametrar.

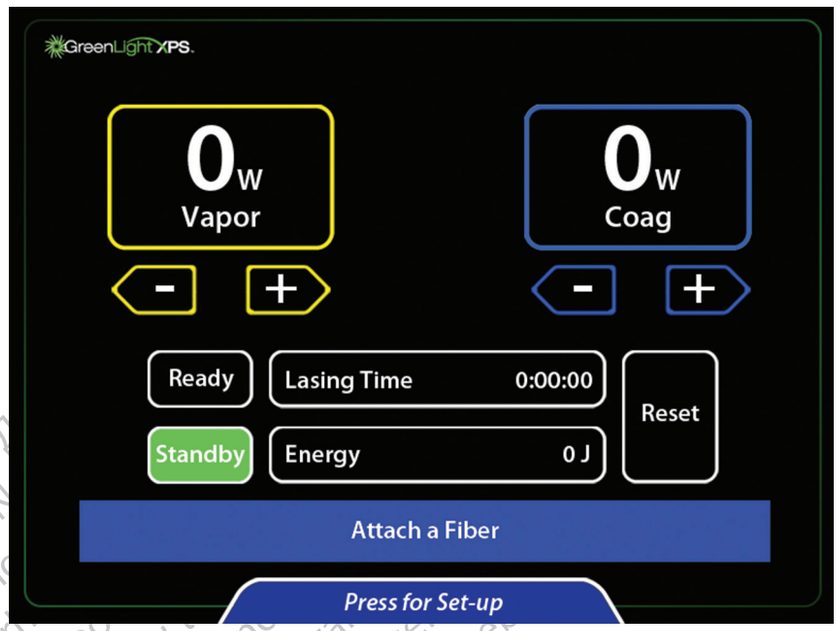
---

8. Öppna laserfiberlådan. Lokalisera fiberkortet som finns fäst på utsidan av påsen. Sätt i kortet i läsaren med sidan med chipet vänt mot användaren. Meddelande för anslutning av fibern visas på pekskärmen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Fiberkortet måste vara isatt tills ingreppet har slutförts.



9. Öppna fiberpåsen och ta ut den sterila fibern med aseptisk metod.

OBS! För att skydda laserfibergränssnittet måste fiberanslutningen hållas fri från glidmedel, rengöringsmedel och andra främmande ämnen.

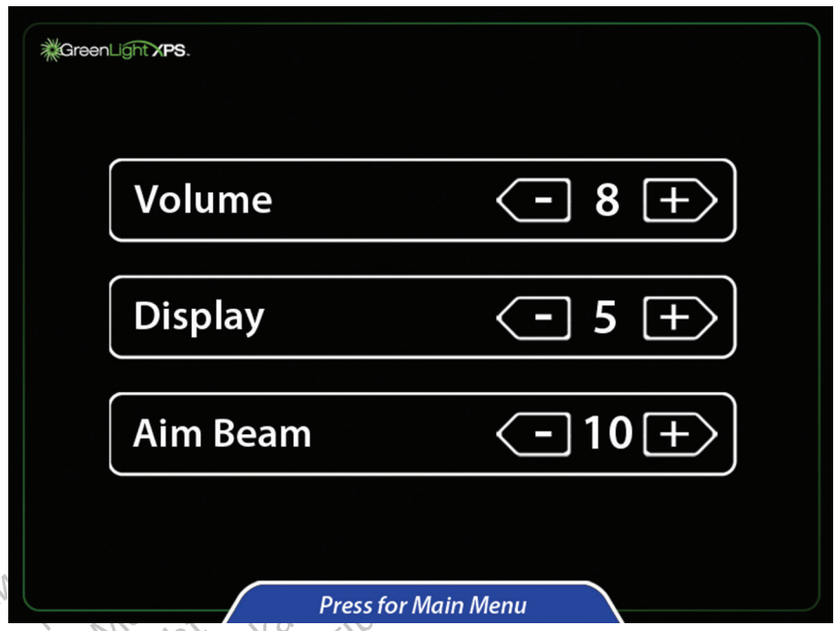
10. Anslut fibern till fiberporten på konsolen genom att trycka in anslutningen i fiberporten (pilen på anslutningen uppåt) och vrid ¼ varv medurs tills den låses på plats.
11. Följ eventuella ytterligare instruktioner på fiberförpackningens bipacksedel.
12. Välj önskad vaporiserings- och koagulationsinställning på konsolen genom att trycka på piltangenterna.



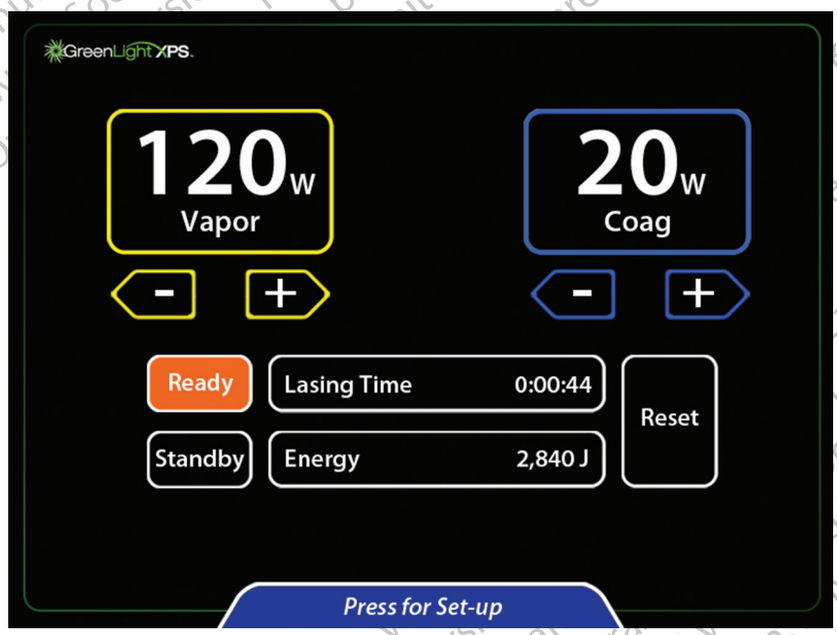
13. Ändra riktstrålens intensitet, skärmens intensitet eller ljudvolymen genom att peka på "Press for Set-up" (Tryck för konfiguration) längst ned på huvudskärmen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Justera önskad inställning genom att peka på piltangenterna.
15. Återgå till huvudskärmen genom att peka på "Press for Main Menu" (Tryck för huvudmeny) längst ned på skärmen.
16. Tryck på knappen Ready (Klar) för att aktivera riktstrålen. När knappen Ready (Klar) blir orange är lasersystemet redo för att användas i ett ingrepp.

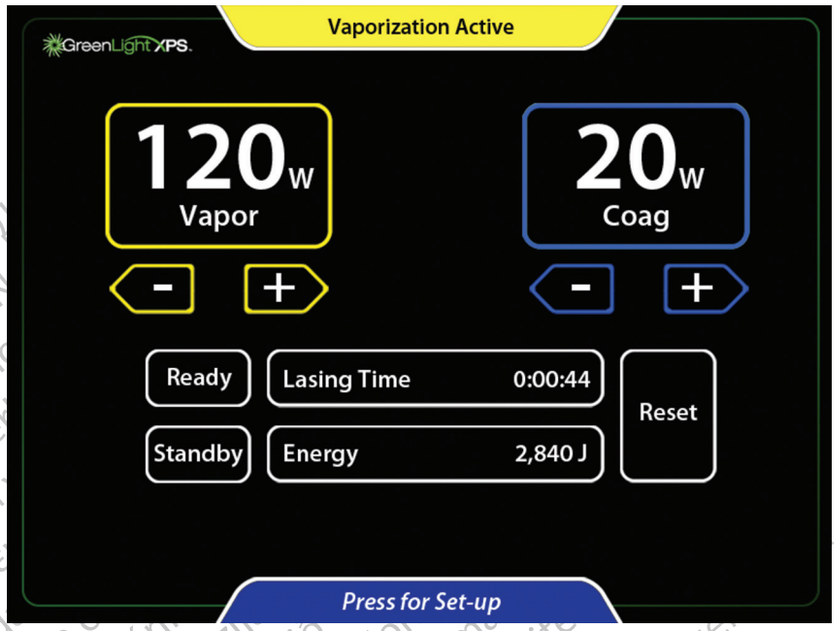


Ingrepp

17. För fram det ihopmonterade cystoskopet med den visuella obturatorn genom urinröret in i blåsan med standardteknik.
18. För fram fibern genom fiberporten och in i det visuella synfältet. En sugslang kan anslutas till utflödesporten på cystoskopet för att rikta spolningens utflöde.
19. Vrid fiberns kontrollvred för att undersöka fibermarkeringarna. Triangeln står kontralateralt mot varifrån laserstrålarna avfyras. Triangeln måste hela tiden vara synlig när strålen avfyras. Det röda åttkantiga stoppmärket är inriktat med fibrernas riktstråle. Avaktivera inte den arbetsstrålen om stoppmärket är centrerat i synfältet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. För fram fibern till behandlingsstället. Fiberns spets ska vara helt synlig och sticka ut ur spetsen på cystoskopet. Fiberns uteffektstråle är inriktad med index på vredet på fiberns distala del.
21. Sätt konsolen i läge Ready (Klar) för att aktivera fotbrytaren.
22. Observera att riktstrålen är på målvävnaden för behandlingen innan lasern aktiveras.
23. Laserenergi avges när du trycker på fotbrytaren. Det aktiva läget (Vaporization Active [Vaporisering aktiv] eller or Coagulation Active [Koagulering aktiv]) visas längst upp på skärmen, beroende på vilken fotbrytare som trycks ned. En ljudsignal avges under utsändningen av laserenergi. Den första gången en bestämd fotbrytare trycks ned hörs orden Vapor (Vaporisering) eller Coag (Koagulering), beroende på vilken fotbrytare som trycks ned.



24. Om du vill gå tillbaka till läge Standby (Vänteläge) trycker du på Standby (Vänteläge) eller trampar på den svarta fotbrytaren Ready/Standby (Klar/Vänteläge).
25. Laserutsändning kan avaktiveras och riktstrålen slås av genom att man trycker på knappen Standby (Vänteläge) på pekskärmen eller trampar på den svarta fotbrytaren Ready/Standby (Klar/Vänteläge).
26. Starta ingreppet. Behandlingstider kan variera baserat på vävnad, effektinställningar och andra faktorer.
27. Rotera stadigt (svep) laserstrålen i en 30° till 40° båge över målvävnaden, flytta laserstrålen kontinuerligt medan ett arbetsavstånd (avstånd fiber till vävnad) på 1 mm till 3 mm upprätthålls. Justera svephastigheten för att erhålla önskad vävnadseffekt. Justering av effektnivån påverkar också hastigheten för avlägsnande av vävnad.
28. Blödning kan ofta kontrolleras genom att man sveper den arbetande strålen runt (inte direkt mot) blödningen medan man trycker på fotbrytaren Coag (Koagulering). I läge Coag (Koagulering) moduleras strålen för att öka koagulationseffekten. Detta får strålen att pulsera (blinka på och av). Justera svepningshastigheten och koagulationseffekten för att uppnå effektivast möjliga koagulation. Lasern ska inte avfyras direkt i mitten på källan till blödningen.
29. När den avsedda vävnaden har behandlats, ska cystoskopets ventiler för inflöde och utflöde slås av. Kontrollera om det förekommer blödning. Om blödning förekommer kan det vara nödvändigt att behandla blödningen.
30. När laserbehandlingen har slutförts ska blåsan fyllas med saltlösning och cystoskopet avlägsnas. Töm blåsan sakta och kontrollera färgen och flödet på vätskan som kommer ut. Läkaren avgör om det är nödvändigt att sätta in en Foley-kateter.
31. Medicinering efter ingreppet kan föreskrivas om läkaren anser det nödvändigt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Efter ingreppet

32. När ingreppet har slutförts försätts konsolen i läge Standby (Vänteläge).
33. Dokumentera total tid och energi för laserbehandlingen på lämpligt sätt.
34. Avlägsna fibern från cystoskopet och kassera i enlighet med sjukhusets rutiner. Ta ut cystoskopet från patienten.
35. Ta ut fiberkortet och släng det.
36. Vrid nyckelomkopplaren till läge OFF (Av).
37. Vrid kretsbrytaren på den bakre panelen till läge OFF (Av) och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
38. Skydda mot obehörig användning genom att avlägsna nyckeln från nyckelomkopplaren och förvara den på ett säkert ställe.
39. Fotbrytaren kan förvaras på konsolens baksida.
40. Förvara lasersystemet enligt rekommendationerna i Hantering och förvaring.

TEKNISKA DATA

Tabell 1. Specifikationer för konsolen

Lasertyp	**Fast tillstånd, frekvensfördubblad**
Våglängd	532 ± 2 nm
Maximal uteffekt vid 532 nm	Begränsas av den fiberoptiska enheten, upp till 180 W
Nominellt avstånd för optisk fara (NOHD)	67,1 meter (MPE = 10 W/m^2)
Repetitionsfrekvens	Vaporisering: Kvasi-CW (23,6 kHz) Koagulation: Modulerad vid ~12,5 Hz, ~25 % driftcykel
Riktstrålens maximala effekt	5 mW
Uteffektstrålens divergens	≥ 0,078 radians
Matningskrav	200 VAC till 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, enfas
Driftstemperatur	50 °F till 86 °F (10 °C till 30 °C)
Luftfuktighet vid drift	10 % till 90 %, icke-kondenserande
Mått	Bredd: Cirka 22 in (56 cm) Djup: Cirka 36 in (91 cm) Höjd (skärm nedåt): Cirka 48 in (122 cm) Höjd (skärm uppåt): Cirka 55 in (140 cm)
Vikt	Cirka 475 lb (215 kg)
Nätsladd	15 ft (457 cm) maximal längd
Fotbrytarkabel	13 ft (396 cm) maximal längd
Standarder och föreskrifter	Säkerhetsföreskrifterna uppfyller kraven i SS-EN/IEC 60825 EMF utgången överensstämmer med SS-EN 60601-1 Allmänna krav på säkerhet – säkerhetsstandard: elektromagnetisk kompatibilitet – krav och test

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon utdatert. Skal ikke brukes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nuotraukų versija. Nenaudokite.
Pārāk vecā versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Verzija preterminirana. Nemojte koristiti.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Säkerhetsklassificeringar och elektromagnetisk kompatibilitet

Klassificering: typ av skydd mot elektriska stötar: klass I-utrustning

Tabell 2. Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
GreenLight XPS lasersystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan: Kunden eller användaren av GreenLight XPS lasersystem ska försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Utstrålning CISPR 11	Klass A, grupp 1	GreenLight XPS Lasersystem använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
Ledningsbunden strålning CISPR 11	Klass A, grupp 1	GreenLight XPS-lasersystemet är lämpligt att användas i alla inrättningar utom bostäder, men kan användas i hemmet och i inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner SS-EN 61000-3-2	Klass A, grupp 1	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp SS-EN 61000-3-3	Avsnitt 5 i standarden	

VARNING! Denna utrustning/detta system är avsett för användning endast av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan förorsaka radiostörningar eller kan störa användandet av närliggande utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder, som att vända eller flytta GreenLight XPS-lasersystemet eller skydda placeringen.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ne nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Остаряла версия. Да не се използва.
Foråldrad version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS lasersystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan: Kunden eller användaren av GreenLight XPS lasersystem ska försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**Överensstämmelse med/testnivå för SS-EN 60601-1-2**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, och 15 kV luftutsläpp	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar SS-EN 61000-4-4	± 2 kV för AC-nät ± 1 kV I/O ledningar 5/50 ns 100 kHz	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningslinje till ledning (växelström) SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV och 1 kV ledningar till ledningar ± 0,5 kV, 1 kV, och 2 kV ledning(ar) till marken	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inspänningsledningar SS-EN 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UT för 1 cykel och 70 % UT för 25/30 cykler på 0 grader 0 % UT för 250/300 cykler	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användare av GreenLight XPS-lasersystem behöver fortsatt drift under spänningsbortfall bör GreenLight XPS-lasersystem drivas via batteri eller med hjälp av ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetisk immunitet SS-EN 61000-4-8	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspänningen innan testnivån appliceras.		

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS lasersystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan: Kunden eller användaren av GreenLight XPS lasersystem ska försäkra sig om att systemet används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**Överensstämmelse med/ testnivå för SS-EN 60601-1-2**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Ledningsimmunitet (växelström) (I/O ledningar) SS-EN 61000-4-6 Utstrålningsimmunitet SS-EN 61000-4-3	0,15 MHz till 80 MHz 3 Vrms och 6 Vrms på ISM-bandet 1 kHz nätspänning (AC) 80 MHz–2,7 GHz 3 V/m 80 % vid 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz till 5,750 GHz Pulsmodulering	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av GreenLight XPS-lasersystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade minsta avstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz–800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz–2,7 GHz Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats,[a] ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: ((•))
Obs! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. **Obs! 2:** Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.		
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där GreenLight XPS-lasersystemet används överskrider tillämpliga gränsvärden enligt ovan bör GreenLight XPS-lasersystemet övervakas för att kontrollera normal drift Om onormal aktivitet observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att vända eller flytta GreenLight XPS-lasersystemet. [b] Över frekvensområdet 150 kHz –80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.		

UNDERHÅLL

Konsolen har konstruerats så att driften ska vara problemfri med minimalt underhåll. I detta avsnitt finns information om rutinmässigt underhåll och skötsel som krävs för konsolen.

Lasern, kylsystemet och styrelektroniken är inneslutna i en manipuleringssäker konsol. Konsolen innehåller inga delar som kan servas av användaren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Skötsel av konsolen

Konsolen kan torkas av regelbundet med en duk fuktad med en svag lösning av vatten och milt tvättmedel eller milt rengöringsmedel.

Använd inte skarpa rengöringsmedel eller rengöringsmedel med slipverkan vid rengöring av konsolen, i synnerhet inte på LCD-skärmen. Häll inte vatten eller annan vätska över konsolen. Om en vätska spills på konsolen och det finns anledning att misstänka att en del vätska kan ha trängt in inuti enheten ska du stänga av enheten och kontakta BSC:s tekniska support.

Förebyggande underhåll

Vanligt förebyggande rutinunderhåll ska utföras av en auktoriserad servicerepresentant från BSC. Förebyggande underhåll består av utbyte av komponenter som konsumeras, t.ex. videokamerafilter, justering av kalibrering och andra arbetsuppgifter som är utformade för att hålla laseranvändningen tillförlitlig och inom specifikationerna. Förebyggande underhåll ska schemaläggas var sjätte månad såvida inget annat bestäms av serviceorganisationen på BSC.

Utöver det förebyggande underhåller var sjätte månad rekommenderar vi att systemet slås på 2 timmar varje månad när systemet inte töms eller är inställt på lagring. På så sätt förhindrar man att mineralavlagringar bildas, vilka skulle kunna sätta igen diodernas kylkanaler när systemet inte används.

Anvisningar om påfyllning av kylmedel

I konsolen används ett ventilerat inre kylsystem som använder destillerat eller avjoniserat vatten. En viss avdunstning kan ske över tid vilket leder till användarmeddelandet "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Fyll kylbehållaren med avjoniserat vatten). Följande anvisningar beskriver vattenpåfyllningsprocessen för återställning av rätt kylmedelsnivå.

Anvisningar för påfyllning av kylmedel

OBS! Konsolen rymmer cirka 1 700 ml destillerat eller avjoniserat vatten.

Följ anvisningarna nedan för att fylla på vattennivån i konsolen men endast om felet Låg vattennivå uppkommer.

1. Stäng av kretsbrytaren och dra ut nätsladden till konsolen.
2. Ta bort behållarlocket på konsolens baksida.
3. Häll vatten i påfyllningsbehållaren tills dess nivå slutar sjunka. Fyll behållaren till strax över halvvägspunkten, vänta och upprepa tills nivån slutar sjunka.
4. Sätt i nätsladden, starta kretsbrytaren och sätt nyckelomkopplaren i läge På.
5. Kontrollera att påfyllningsbehållaren fortfarande är ungefär halvfull. Fyll på vatten vid behov. Fyll inte på för mycket i behållaren.
6. Sätt på locket.
7. Fortsätt med starten av konsolen. Om meddelandet "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Fyll kylbehållaren med avjoniserat vatten) fortfarande visas, ring teknisk support på BSC eller närmaste återförsäljare av GreenLight XPS-lasersystem.

Konsolens självkontrollmekanism detekterar de flesta problemen med konsolen och varnar personalen i operationssalen. Ett meddelande visas på skärmen när funktionsfelet uppstår i systemet. Beroende på hur allvarligt problemet är upprätthåller konsolen antingen status eller kräver en lösning innan den aktiveras igen. Se avsnittet "Felsökning" för information om de olika typerna av meddelanden.

Kassering

Alla externa och åtkomliga ytor i denna enhet ska rengöras och desinficeras enligt avsnittet "Skötsel av konsolen". Ta med alla vanliga löstagbara kablar (nätsladd, fotbrytare). Läs bruksanvisningen för att fastställa om det finns farliga material.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Om enheten placeras i ett system för elektronikåtervinning ska mottagaren informeras om att det finns sådana material. Vi rekommenderar att du lämnar in den på en återvinningsstation med vana av omhändertagande av elektrisk utrustning för medicinskt bruk, men det är inget krav. Kassera inte enheten genom att elda upp den, gräva ner den eller kasta den i det vanliga hushållsavfallet.

Kassera produkten efter användning på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala förordningar.

FELSÖKNING

Konsolens självkontrollmekanism detekterar de flesta problemen med konsolen och varnar personalen i operationssalen. Ett meddelande visas på skärmen när funktionsfelet uppstår i systemet. Beroende på hur allvarligt problemet är upprätthåller konsolen antingen status eller kräver en lösning innan den aktiveras igen.

Två typer av meddelanden visas:

- Användarmeddelanden som uppmärksammar användaren på problemtillstånd som han/hon själv kan åtgärda.
- Servicemeddelanden som uppmärksammar användaren på problemtillstånd som kan kräva att man ringer efter service.

Användarmeddelanden

När det upptäcks ett tillstånd som kräver åtgärder från användaren, visas på skärmen en blå ruta med ett meddelande som beskriver tillståndet. Följande meddelanden kräver att tillståndet åtgärdas.

Användarmeddelanden kan visa numerisk information som beror på omständigheterna. I följande tabell visas exempel på sådan ytterligare information i fetstil.

Tabell 4. Användarmeddelanden

Meddelande	Korrigerande åtgärd
Attach a Fiber (Anslut en fiber)	Anslut en fiber.
Insert Fiber Card (Sätt in fiberkort)	Ett fiberkort ska sättas in.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Fyll på kylbehållaren med avjoniserat vatten)	Återställ kylmedelsnivån (se avsnittet "Anvisningar om påfyllning av kylmedel"). Stäng av systemet och tillsätt destillerat eller avjoniserat vatten.
Fiber Approaching Joule Limit. Less than **50,000** joules remaining. (Fibern närmar sig joule-gränsen. Mindre än **50 000** J återstår.)	Mängden joule som återstår på fibern visas. Om ingreppet kräver behandling utöver gränsen ska en ny fiber användas.
Fiber Expired. **400,000** Joules used. (Fibern har gått ut. **400 000** J har använts.)	Fibern har överskridit den angivna joule-gränsen. Den faktiska mängden joule visas. Om ingreppet kräver behandling utöver gränsen ska en ny fiber användas.
Attach a Footswitch (Anslut fotbrytare)	Sätt in fotbrytaren i lämpligt uttag på enhetens baksida. Kontakta teknisk support på BSC om detta inte åtgärdar problemet.
Release Footswitch. Only one footswitch may be pressed at a time. (Släpp upp fotbrytaren. Man kan endast trampa ner en fotbrytare i taget.)	Användaren bör omplacera sin fot så att den endast är i kontakt med en fotbrytare.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vaporiseringsfotbrytaren inaktiveras i vänteläget)	Tryck på knappen Ready/Standby (klar/vänteläge) på skärmen eller fotbrytaren.
Coag footswitch disabled when in Standby (Koaguleringsfotbrytaren inaktiveras i vänteläget)	Tryck på knappen Ready/Standby (klar/vänteläge) på skärmen eller fotbrytaren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Meddelande	Korrigerande åtgärd
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center. (Fiberporten är överhettad, försök med en annan fiber. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.)	Vänta tills fiberporten svalnat. Byt ut fibern om problemet upprepas. Kontakta teknisk support på BSC om problemet kvarstår.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card. (Kontrollera fiberkortinsättning. Ta ut och sätt i kortet igen.)	Ta ut och sätt in fiberkortet igen. Kontakta teknisk support på BSC om problemet kvarstår.
Invalid Fiber Card. **10-2079** not valid for this system. (Ogiltigt fiberkort. **10-2079** gäller inte för det här systemet.)	Fibern som anslutits är inte ett giltigt GreenLight XPS-lasersystem. Beställningsnumret på den ogiltiga fibern visas. Byt ut fibern till en som är godkänd för användning med GreenLight XPS-lasersystemet.
Card Read Error. Remove and then re-insert card. (Kortläsningsfel. Ta ut och sätt i kortet igen.)	Ta ut och sätt in fiberkortet igen. Kontakta teknisk support på BSC om problemet kvarstår.
Fiber type does not match card type. Try another fiber or card. (Fibertyp överensstämmer inte med korttyp. Försök med en annan fiber eller ett annat kort.)	Fiber-ID överensstämmer inte med Fiber-ID på fiberkortet. Kontrollera att det fiberkort som används är det som var förpackat med fibern.
Fiber Connection Error. Check fiber connection or try another fiber. (Fiberanslutningsfel. Kontrollera fiberanslutningen eller försök med en annan fiber.)	Detta orsakas vanligtvis av en dålig fiberanslutning. Om samma meddelande ges med en andra fiber kan fiberkopplingen eller sladden vara skadad. Kontakta teknisk support på BSC om problemet kvarstår.
Remote Interlock Opened (Fjärrförreglingen har öppnats)	Kontrollera att operationssalens dörr är stängd om den fjärrstyrda dörrspärren har anslutits. Se annars till att anslutningen till den fjärrstyrda dörrspärren sätts in i uttaget på systemets bakre panel.
Excessive FiberLife Activity. Please clean and inspect fiber tip. (För mycket FiberLife-aktivitet. Rengör och kontrollera fiberspetsen.)	FiberLife kan detektera om fiberspetsen överhettas. Detta beror ofta på att fibern är smutsig eller skadad. Om problemet kvarstår efter rengöring eller om fibern är skadad, ska den bytas ut mot en ny.
Fiber Approaching Time Limit. Less than **5:00** minutes remaining. (Fibern närmar sig tidsgränsen. Mindre än **5:00** minuter återstår.)	Den tid som återstår på fibern visas. Om ingreppet kräver behandling utöver gränsen ska en ny fiber användas.
Fiber Expired. Timeout limit reached. (Fibern har gått ut. Tidsgränsen har överskridits.)	Fibern har överskridit tidsbegränsningen: Maximal tidsbegränsning för fibern har nåtts (150 minuter). Tidsbegränsningen för inaktivitet har överskridits (30 minuter) Om ingreppet kräver behandling utöver gränsen ska en ny fiber användas.
Check Footswitch Connection (Kontrollera fotbrytarens anslutning)	Dubbelkontrollera fotbrytarens anslutning: koppla in igen och/eller spänn åt anslutningen. Kontakta teknisk support på BSC om problemet kvarstår.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Servicemeddelanden

En felkod visas i en gul ruta på skärmen. När dessa felkoder visas ska användaren noggrant registrera hela numret och kontakta teknisk support på BSC eller ringa närmaste återförsäljare av GreenLight XPS lasersystem.

Felkoder består av tre eller fyra siffror. De två högra siffrorna identifierar ett specifikt problem. De återstående siffrorna till vänster anger felgrupp. Dessa grupper beskrivs i tabellen nedan.

Tabell 5. Servicemeddelanden

Felgrupp	Beskrivning
100	Resonator
200	Laserns strömförsörjning
300	Huvudkontrollkort
400	Datalogg
500	Skärmmontering
600	Kylning
700	Q-Switch drivenhet
800	System
900	Kringutrustning
1000	Programvara

OBS! Användarmeddelanden: Korrigera problemet så som anges i tabellen Användarmeddelanden och fortsätt med ingreppet.

OBS! Servicemeddelanden: Systemet kan återställas när meddelandet "Press Here to Continue" (Tryck här för att fortsätta) visas. Om systemet inte kan återställa sig självt måste service utföras på det innan systemet kan användas igen.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Innan enheten används ska du diskutera riskerna och fördelarna med Greenlight-laserbehandling och alternativa behandlingar, och inhämta patientens informerade samtycke. Ge patienten information om alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, eventuella komplikationer, biverkningar och instruktioner efter ingreppet. Informera patienten om det förväntade postoperativa förloppet och när patienten kan återgå till regelbundna fysiska aktiviteter och samlag kan återupptas. Instruera patienten att kontakta sin läkare vid eventuella problem eller bekymmer.

GARANTI

Besök www.bostonscientific.com/warranty om du vill ha information om enhetens garanti.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: GreenLight XPS™ och FiberLife™.
Övriga varumärken tillhör sina respektive rättighetsinnehavare.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecūsi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TARTALOMJEGYZÉK

VIGYÁZAT! **300**

ESZKÖZLEÍRÁS **300**

Konzol **300**

FiberLife **300**

Vaporizáció **300**

Koaguláció **301**

Lábkapcsoló **301**

Tápkábel **301**

Felhasználói információk **301**

Tartalom **301**

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/HASZNÁLATI UTASÍTÁS **301**

A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT **301**

ALAPVETŐ MŰKÖDÉS **301**

ELLENJAVALLATOK **302**

FIGYELMEZTETÉSEK **302**

ÓVINTÉZKEDÉSEK **303**

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK **304**

Egyes nemkívánatos események részletes magyarázata **306**

KISZERELÉS **306**

Az eszköz adatai **306**

Kezelés és tárolás **306**

FIGYELEM! **306**

BIZTONSÁG **307**

Szemsérülés **307**

Égési sérülések **307**

A sugár visszaverődése a műszerekről **307**

Éghető anyagok meggyulladása **308**

Elektromosság **308**

Műtőhelyiség **308**

Lézerre figyelmeztető jelek **308**

1. ábra: Lézerfigyelmeztető tábla **308**

Távirányítós ajtózár **308**

Biztonsági javaslatok **308**

A lézerrendszer biztonsági funkciói **309**

Borulásveszély: **310**

Осъвременена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

A KONZOL LEÍRÁSA **310**
2. ábra: A konzol elölnézete **310**
3. ábra: A konzol hátulnézete **311**
TARTOZÉKOK **312**
Videokamera-betét **312**
Lézer elleni védőszemüveg **312**
ÖSSZEÁLLÍTÁS **312**
A BSC kötelezettségei **312**
A vevő kötelezettségei **312**
A konzol elhelyezése **312**
Áramellátásra vonatkozó követelmények **313**
KEZELÉSI UTASÍТÁSOK **313**
Az érintőképernyő és a lábkapcsoló **313**
4. ábra: Az érintőképernyő **313**
5. ábra: A lábkapcsoló **314**
Előkészületek **314**
Eljárás **317**
A beavatkozás után **319**
MŰSZAKI ADATOK **319**
1. táblázat: A konzol műszaki jellemzői **319**
Biztonságossági besorolások és elektromágneses kompatibilitás **320**
2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás **320**
3. táblázat: Elektromágneses interferenciával szembeni ellenállás **320**
KARBANTARTÁS **322**
A konzol ápolása **322**
Megelőző karbantartás **322**
A hűtőfolyadék utántöltésére vonatkozó utasítások **322**
A hűtőfolyadék feltöltésére vonatkozó utasítások **322**
Hulladékkezelés **323**
HIBAELHÁRÍTÁS **323**
Felhívó üzenetek **323**
4. táblázat: Felhívó üзenetek **323**
Szervizüzenetek **325**
5. táblázat: Szervizüzenetek **326**
A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK **326**
JÓTÁLLÁS **326**
SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK **326**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepodporovaná verzia. Nepoužívať.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT!

A műtéti beavatkozás megkísérlése előtt a GreenLight XPS lézerrendszer felhasználóinak figyelmesen el kell olvasniuk a jelen kézikönyvet. Kiemelt figyelmet kell fordítani a jelen kézikönyvben és a kapcsolódó dokumentumokban leírt összes figyelmeztetésre, ellenjavallatra, óvintézkedésre és nemkívánatos eseményre. Az utasítások alapos felfogásának és betartásának elmulasztása ártalmas lehet a páciens vagy a lézerrendszer felhasználója számára.

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

ESZKÖZLEÍRÁS

A GreenLight XPS lézerrendszer lágyszövetek fénnyel történő vaporizálására és koagulálására van kialakítva. A lézerrendszer a zöld lézerfényt előállító konzolból, valamint a lézerfényt a konzoltól a betegig elvezető száloptikás bevezetőeszközből áll.

Konzol

A GreenLight XPS konzol egy Nd:YAG közepes lézererősítőt és egy Acousto-Optic Q Switch eszközt hasznosító, diódapumpált szilárdtestlézer. Az elsődleges hullámhossza 1064 nm. Frekvenciaduplázó kristály hozza létre a 532 nm-es kibocsátott nyalábot. A Quasi-CW impulzus ismétlési frekvenciája 23,6 kHz. Az impulzus időtartama kb. 100 ns. Az impulzusenergia kb. 8 mJ maximális teljesítményen (180 W-on). A konzol látható, zöld színű, 532 nm-es lézerfényt hoz létre. Vaporizáló üzemmódban a teljesítménybeállítás tartománya 20 W-tól az optikai szál bevezetőeszköz által meghatározott maximum értékig terjed. Koaguláló üzemmódban a teljesítménybeállítás tartománya 5 W és 40 W között van. A konzol plug and play funkcióval rendelkezik, amely révén beállítja saját magát az intézményben megtalálható hálózati feszültségértékhez, így nincs szükség az elektromos rendszer módosítására. A konzolban belső hűtőmechanizmusok vannak, így biztonságos üzemi hőmérsékletet képes tartani külső vízforrás nélkül. A lézerenergia kibocsátása és a konzol állapota a sebész által kezelt, színkódolt lábkapcsoló, vagy pedig a konzol érintőképernyője révén vezérelhető.

FiberLife

A GreenLight XPS konzol felszereltségének része a FiberLife™ funkció. A FiberLife funkció folyamatosan monitorozza az optikai szál végének hőmérsékletét, és egy pillanatra leállítja a lézerkibocsátást, ha a száloptika túlmelegszik. A legtöbb esetben ez megakadályozza az optikai szál károsodását, ha túl sok szövet vagy gőzbuborék szaporodik fel a végén, vagy ha túlmelegszik.

A legtöbb esetben a lézer azonnal visszakapcsol, és a beavatkozás szünet nélkül folytatható. A munkanyaláb láthatóan villog. Ha a FiberLife funkció folyamatosan aktiválódik, a vaporizálás hatékonysága jelentősen csökken. Ilyen esetben az optikai szálat ki kell cserélni. A konzol automatikusan észleli ezt az állapotot, Standby (Készenlét) üzemmódba lép, és megjelenít egy üzenetet. A FiberLife funkció leállítja a lézerkibocsátást, ha a lézert véletlenül akkor akarják használni, ha a cisztoszkópon belül van. Általánosságban véve, ez megakadályozza a cisztoszkóp károsodását. Előfordulhat a fém elszíneződése, ami megnövelheti a rozsdásodás veszélyét.

Vaporizáció

A GreenLight XPS konzol fotoszelektív vaporizálást alkalmaz a lágyszövetek resectiója céljából. A kibocsátott 532 nm-es zöld fényt nagy mennyiségben elnyeli a vörösvértestekben levő oxihemoglobin. A lézerenergia elnyelődése hőt képez, amely szétdurrantja a sejteket, hatékonyan vaporizálva a célszövetet. Emellett a hő képes koagulálni a rezekált szövetek környezetében levő vérereket, így a műtéti terület tiszta marad. A konzol impulzusos koagulálás funkcióval is rendelkezik vérzés esetére.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Koaguláció

A konzol impulzusos koagulálás funkcióval rendelkezik. Ebben az üzemmódban (amely a koagulálás – Koag – lábkapcsoló lenyomásával aktiválható) impulzusos lézerkibocsátás történik ~12,5 Hz-en, ~25%-os üzemciklussal. Az impulzus üzemmód fokozza a koagulációs hatást.

Lábkapcsoló

A lábkapcsoló a GreenLight XPS lézerrendszer egyik alkotóeleme. A sebész által vezérelt lábkapcsoló színkódolt kapcsoló, amely aktiválja a lézerkonzolt, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy módosítsa a lézerenergiakibocsátási üzemmódot (koagulációs és vaporizációs üzemmódok) és a rendszer állapotát. A lábkapcsoló gőzpedálból, koagulációs pedálból, kész/készenlét gombból és 13 foot hosszú csatlakozókábelből áll. A lábkapcsoló helyben cserélhető egységként (FRU) is kapható, ami pótalkatrésznek minősül, és az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet értelmében nem minősül orvostechnikai eszköznek.

Tápkábel

A tápkábel is a GreenLight XPS lézerrendszer alkotóeleme. A tápkábel a kialakításából adódóan megfelelő elektromos aljzathoz csatlakoztatható, ezáltal a használatával hálózati áramellátáshoz lehet csatlakoztatni a konzolt.

Felhasználói információk

A GreenLight XPS lézerrendszert kizárólag olyan személyek használhatják, akik képzettek a lézerkonzol használatában, és kellő orvostudományi ismeretekkel rendelkeznek. A felhasználónak gyakorlati rálátással kell rendelkeznie a lézerkonzol működtetésével, valamint annak helytelen használatával járó kockázatokkal kapcsolatban.

Tartalom

- Lézerkonzol
- Lábkapcsoló
- Optikai szál állványa
- Kulcstartó
- A lézer használatban van jelzéskészlet
- Védőszemüveg az orvos számára
- Védőszemüveg a megfigyelő számára

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz rendeltetése:

A GreenLight XPS lézerrendszer urológiai lágyszövetek sebészeti bemetszésére, kimetszésére, vaporizálására, ablációjára, hemosztázisára és koagulálására szolgál.

Felhasználási terület:

- A prosztataszövet vaporizációja jóindulatú prosztata hiperpláziában szenvedő férfiak esetében.
- Endoszkópos urológiai sebészet (lágyszövetek ablációja, vaporizálása, bemetszése, kimetszése és hemosztázisa).

A KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A GreenLight XPS lézerrendszer klinikai előnyei közé tartozik az urodinamikai paraméterek javulása, az életminőség javulása és a nemzetközi prosztatatünet-pontszám (IPSS) javulása.

ALAPVETŐ MŰKÖDÉS

A GreenLight XPS lézerrendszer működéséről a Boston Scientific az EN 60601-1 szabvány alapján megállapította, hogy lényegesnek minősül.

- 1064 nm hullámhosszon a kimeneti teljesítmény nem haladhatja meg az 1. osztályba sorolt lézerek elérhető kibocsátási szintjét (AEL).
- A munkaterületen a teljesítménykimenet referenciaértéktől való eltérése: ≤ 20%.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- A célzónyaláb és a munkanyaláb az alábbi tűréshatárokon belül koncentrikus kell, hogy maradjon:
  a) A munkaterületen a két pont közepe közti legnagyobb megengedhető oldalirányú eltérés nem haladja meg a két pont közül a nagyobb átmérőjének 50%-át.
  b) A célzónyaláb pontjának átmérője nem haladja meg a munkanyalábpont átmérőjének másfélszeresét.
- A biztonsági blende esetében a meghibásodások közötti átlagos időtartam: ≥ 308 hónap.

Ha az alapvető működés elvész vagy romlik, az veszélyes állapotot eredményezhet, illetve a kezelő a teljesítménykimenet megszakadására számíthat.

ELLENJAVALLATOK

A GreenLight XPS lézerrendszer használata az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél ellenjavallt:

- akut húgyúti fertőzés (UTI);
- elmeszesedett szövetek (különösen tumorok);
- olyan általános egészségi állapot, amely miatt a műtéti beavatkozás ellenjavallt;
- körülbelül két milliméternél nagyobb átmérőjű erek hemosztázisa;
- prosztatarák;
- súlyos húgycsőszűkület;
- nem szabályozott vérzési rendellenességek és coagulopathia;
- páciensek, akiknél a megfelelő altatás ellenjavallt az anamnézis alapján;
- ha a lézeres kezelés nem tekinthető preferált kezelésnek.

A GreenLight XPS lézerrendszer ellenjavallt súlyos húgycsőszűkület fennállása esetén, ám megfelelő elővigyázatossággal használható a rendszer a húgycsőszűkületek kezelésére. A súlyos szűkület az uretrográfiás vagy ultrahangos képen szemmel látható szűkületként, majdnem teljes elzáródásként ábrázolódik, amely nehézkessé vagy kockázatossá teszi a műszerek átjutását. Ügyeljen rá, hogy ne sértse meg a húgycső szövetét.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindenkinek, aki a helyiségben tartózkodik, kötelező védőszemüveget viselni.
- Soha ne rögzítse csipesszel a lézertechnikai optikai szálat a kendőkhöz. Ha csipesszel rögzíti az optikai szálat, akkor az éles szögben meghajolhat és károsodhat, ami veszélyhelyzetet eredményezhet. Az optikai szál eltörhet, a lézerenergia kiszabadulhat, ami a védőburkolat égését eredményezheti. Ha nem veszik észre, ez a gyúlékony anyagok megégéséhez vagy begyulladásához vezethet.
- A lézert tilos aktiválni, ha a célzónyaláb nem látható, és nem irányul a célszövetekre.
- A lézerenergiát minden esetben tilos aktiválni, hacsak az optikai szál vége nem nyúlik túl láthatóan az endoszkóp végén.
- A belső vezérlők engedély nélküli használata, valamint a berendezés vagy az eljárások teljesítményének az itt leírtaktól eltérő módosítása veszélyes sugárexpozíciót eredményezhet.
- A figyelmeztető jelzések nem cserélhetők fel. Válasszon a használt hullámhossznak megfelelő jelzést.
- Ha a műtéti eljárás során galvanizált, fekete krómbevonatú vagy feketére lakkozott műszereket használ, fokozott óvatossággal kell eljárni az égések elkerülése érdekében. Ezek a műszerek nagyon felmelegszenek a lézersugárral történő érintkezéskor, és nem képesek gyorsan eloszlatni a hőt. Ha ilyenkor hozzáérnek a szövetekhez, az égést okozhat.
- A tárgyalt berendezés nem engedélyezett átalakítása tilos. Ne kísérelje meg a GreenLight XPS lézerrendszer bármely komponensének/részének javítását vagy átalakítását. Bármilyen javítást és szervizelést kizárólag a Boston Scientific Corporation (BSC) vagy a BSC által meghatalmazott személyzet végezhet el.
- A GreenLight XPS lézerrendszer a Boston Scientific által meghatározottaktól eltérő kábelekkel vagy tartozékokkal történő használata a GreenLight XPS lézerrendszer fokozott elektromágneses kibocsátásához, csökkent elektromágneses zavartűréséhez vagy áramütés veszélyéhez vezethet. Előfordulhat, hogy bárki, aki

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a GreenLight XPS lézerrendszerhez – ideértve a többaljzatos elektromos elosztók (MSO) használatát is –, ezáltal orvostechnikai rendszert konfigurál, és felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer eleget tegyen az EN 60601-1 szabvány 16. pontjában a gyógyászati villamos rendszerek tekintetében foglalt előírásoknak.

- Az összes rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközt, köztük a perifériás eszközöket, pl. antennákat, kézi érzékelőket és kábeleket is, legalább 12 in (30 cm) távolságra kell tartani GreenLight XPS lézerrendszertől annak érdekében, hogy megakadályozható legyen a tárgyi készülék teljesítményének romlása.
- Kerülni kell a GreenLight XPS lézerrendszer más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez hibás működést eredményezhet. Ha ilyen felhasználás szükséges, akkor a készüléket és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- A berendezés a kibocsátási jellemzői alapján alkalmas az ipari környezetekben és kórházakban történő használatra (CISPR 11 szerinti A. osztály). A berendezés lakókörnyezetben történő használata esetében (amelyre általában a CISPR 11 szerinti B. osztályba sorolás előírt) előfordulhat, hogy a berendezés nem biztosít kellő mértékű védelmet az RF-kommunikációs szolgáltatásokkal szemben, és zavarcsökkentési intézkedésként a felhasználóknak át kell helyezni vagy el kell forgatni a berendezést.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A lézerrendszer üzemeltetése előtt a sebésznek és a személyzet lézert kezelő összes tagjának figyelmesen el kell olvasnia a felhasználói kézikönyvet.

- Tilos megkísérelni a lézerrendszer bekapcsolását, amíg a BSC szervizmérnöke nem telepítette és tesztelte azt.
- A lézer használatához szükség lehet a műtéti megközelítés vagy technika megváltoztatására.
- A lézerrendszer sebészeti eszköz, amelyet olyan sebészek használhatnak, akiket tanfolyamokon, preceptorship oktatásokon vagy a lézersebészetet jól ismerő más sebészek felügyelete mellett kiképeztek a lézersebészetre.
- A klinikai használatba vétel előtt a sebésznek teljes körűen meg kell ismernie a lézerrendszer okozta sajátos műtéti hatásokat. Ezek a hatások többek közt a koaguláció, a behatolás mélysége, valamint a vágási intenzitás.
- A páciensnek mindenre kiterjedően el kell magyarázni az égés, a perforáció és a lézer okozta vérzés kockázatát, amelyek mind súlyos vagy halálos szövődményeket okozhatnak.
- A nem lézeres kezelésekhez hasonlóan, a lézeres kezelés után is felléphetnek nemkívánatos hatások, például láz, hidegrázás, szepszis, ödéma és vérzés. Szélsőséges esetekben haláleset is történhet a műtét során fellépő komplikációk, egyidejűleg fennálló betegség vagy a lézer alkalmazása miatt.
- Óvatosan kell eljárni a sugárterápia és a lézeres kezelés egyidejű alkalmazásakor, ideértve a szigorúbb posztoperatív megfigyelést is. A sugárterápián átesett betegeknél nagyobb lehet a perforáció vagy a szöveterózió veszélye.
- Elővigyázatosan kell eljárni olyan páciensek kezelése során, akiknél korábban nehézségek léptek fel endoszkópos eljárásokkal kapcsolatban.
- Nem jelenthető ki, hogy a lézerrendszer meggyógyítja a betegséget vagy megszünteti a beteg területet. Ismételt kezelésekre vagy alternatív terápiákra lehet szükség.
- A BSC nem rendelkezik klinikai adatokkal vagy tapasztalattal a lézerrendszer gyermekgyógyászati betegeknél, illetve terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazásáról.
- A lézerrendszer bekapcsolása előtt a műtősszemélyzetnek és a betegnek a lézerenergiának megfelelő védőszemüveget kell, hogy viseljen.
- Tűz esetére kéznél kell tartani egy tál vizet.
- A célzónyaláb ellenőrzése közben a lábkapcsolókat tilos lenyomni.
- A terápiás sugárnyaláb vagy annak visszaszóródása okozta károsodás elkerülése érdekében ajánlott, hogy az optikai szál teljesen látható legyen a látómezőben. A lézert tilos aktiválni, ha a célzónyaláb nem látható, és nem irányul a célszövetekre. Kizárólag teljesen látható szöveteket célozzon meg és kezeljen a lézerrel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Tilos aktiválni a lézert, ha az optikai szál vége légzsákban van.
- Az optikai szálat tilos belenyomni szövetekbe. Az optikai szálat tilos szondaként használni.
- Ha a munkanyalábot folyamatosan egy területre aktiválja (nem pásztázik a nyalábbal), az nehezen kontrollálható vérzést vagy perforációt eredményezhet.
- Ha nem kerülhető el, hogy az optikai szál vége és a szövet hosszabb ideig érintkezzen, azt a legalacsonyabb teljesítményszintet kell használni, amellyel még elfogadható vaporizáció érhető el, de nem haladja meg a 80 W-ot.
- Ha a munkanyaláb vagy a célzónyaláb szokatlan irányban lép ki a optikai szálból, azonnal deaktiválja a lézert, és vizsgálja meg, hogy történt-e nemkívánatos szövetkárosodás, majd tegye meg a megfelelő lépéseket. A beavatkozás folytatása előtt cserélje ki a lézerszálat.
- A sebésznek körültekintően fel kell mérnie a célszövetet és a környező szöveteket, majd a legalacsonyabb megfelelő teljesítményen, rövid expozíciókkal kell elkezdenie az eljárást. A lézer teljesítményét tilos állítani, amíg nem mérte fel a lézer szövetekre kifejtett hatását. Vizsgálja meg a műtéti hatást, és módosítsa a beállításokat és a pásztázás sebességét, amíg el nem éri a kívánt hatást.
- Alacsonyabb teljesítményszint és rövidebb expozíciós idő szükséges a mélyebben fekvő képletek – például olyan vékony falú képletek, mint a húgyhólyag – hőkárosodásának elkerülése érdekében.
- Túlzottan nagy lézerenergia alkalmazása szövetperforációt okozhat. Ez akkor következhet be, ha túl nagy lézerenergiát alkalmaznak vagy túl hosszú ideig sugároznak egy területre, különösen beteg szövetek esetében. Beteg szövetek lehetnek például a fertőzött szövetek, vagy a jóindulatú prosztata hiperpláziától eltérő egyéb betegség miatt elvékonyodott szövetek.
- Az artériákhoz, idegekhez vagy vénákhoz közeli szövetek kezelésekor körültekintően kell eljárni.
- Előfordulhat, hogy a lézer nem képes hatékony koagulálásra súlyos vérzés fennállása esetén. A sebésznek fel kell készülnie arra, hogy a vérzést alternatív, nem lézeres technikákkal, például lekötéssel vagy elektrokauterizálással kontrollálja.
- Ügyeljen a készülék ártalmatlanításával kapcsolatos különleges kockázatokra. Lásd az Ártalmatlanítás című részben.
- A lézerrendszer helytelen tárolása vagy szállítása a hűtőrendszer, az optikai rezonátor, vagy más kritikus fontosságú alkatrészek károsodását okozhatja.
- Tárolás és szállítás során a lézerrendszert szárazon kell tartani, az alábbi hőmérsékletek mellett:
  - 32 °F – 104 °F (0 °C – 40 °C), ha az összes víz ki van ürítve a rendszerből;
  - 39 °F – 104 °F (4 °C – 40 °C), ha a hűtőrendszer fel van töltve desztillált vagy ionmentes vízzel.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A felhasználóknak el kell olvasniuk és értelmezniük kell a GreenLight XPS lézerrendszerrel együtt használt optikai szálhoz mellékelt külön javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és aktuális nemkívánatos eseményeket. A GreenLight XPS lézerrendszer használatából fakadó lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak:

- hasi puffadás (bélgáz);
- akut veseelégtelenség;
- allergiás reakció;
- aspiráció;
- a húgyhólyag nyakának összehúzódása;
- húgyhólyaggörcs;
- vérzés;
- égés;
- hidegrázás;
- vérrögretenció;

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet;
- mélyvénás trombózis;
- elhúzódó gyógyulás;
- dysuria;
- ödéma;
- embólia;
- mellékhere-gyulladás;
- merevedési zavar (ED);
- extravasatio;
- fáradtság vagy levertség;
- láz;
- folyadéktúltengés/hiponatrémia;
- gázfelfúvódás;
- haematospermia;
- hematuria;
- fertőzés;
- gyulladás;
- leukocytosis;
- a lézertechnikai optikai szál vagy a konzol meghibásodása, amely sérüléshez vagy a beavatkozás elhúzódásához vezet;
- noktúria;
- húgyhólyag túlműködés;
- fájdalom:
  - a nemszteroid típusú gyulladáscsökkentőkre (NSAID-ok) nem reagáló hasi fájdalom;
  - kar- vagy lábfájdalom;
  - hát-/derékfájás;
  - általános testfájdalmak;
  - fejfájás;
  - medencefájdalom;
  - péniszfájdalom;
- vérömleny a medencében;
- húgycsősérülés a péniszben;
- perforáció;
- pneumothorax;
- túlzott verejtékezés (nem lázzal összefüggésben);
- prosztatagyulladás;
- pulmonalis embolia;
- retrográd ejakuláció;
- szepszis;
- szűkület;
- szövetkárosodás;
- szövetleválás;
- fekélyesedés;

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nevartot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- eszközdarabka bennrekedése;
- a húgyvezeték nyílásának sérülése;
- húgycsőszűkület;
- sürgető vizelési inger;
- gyakori vizelés;
- vizeletinkontinencia;
- vizeletretenció;
- húgyúti fertőzés.

Egyes nemkívánatos események részletes magyarázata

Vérzés: a betegeknél a lézerterápia közben vagy után vérzés léphet fel a lézerterápia helyén. A vérzés súlyosságának felméréséhez javasoljuk a kezelés utáni hemoglobin és hematokrit labortesztek alkalmazását.

Láz és leukocytosis: közvetlenül a lézerterápia után a betegeknél láz és leukocytosis léphet fel, ami a szövetpusztító kezelések gyakori velejárója. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül elmúlnak. A fertőzés lehetőségének kizárása érdekében tenyésztést kell végezni.

Fájdalom: közvetlenül az endoszkópos lézerterápia után rövid idejű fájdalom léphet fel, ami 48 órán át fennmaradhat.

Perforáció: a lézersugárzásnak való túlzott expozíció következtében perforáció alakulhat ki. Perforáció alakulhat ki tumorerózió vagy az endoszkópos eljárás eredményeként. A perforációk klinikai diagnosztizálásához a betegeket szorosan monitorozni kell a műtétet követően a klinikai tünetek fizikai vizsgálata, megfelelőnek ítélt vérvizsgálatok és röntgenvizsgálat révén.

Szepszis: a kezelést követően a lézeres ablatión átesett szövet elfertőződhet. A szepszis fennállásának megerősítése érdekében tenyésztést vagy más megfelelő vizsgálatot kell végezni.

Mint a hagyományos endoszkópos kezelések esetében, a lézeres kezelés után is felléphetnek nemkívánatos események, például láz, hidegrázás, szepszis, ödéma és vérzés. Szélsőséges esetekben haláleset is történhet a műtét során fellépő komplikációk, egyidejűleg fennálló betegség vagy a lézer alkalmazása miatt. Elővigyázatosan kell eljárni olyan páciensek kezelése során, akiknél korábbi endoszkópos beavatkozások kapcsán nehézségek léptek fel.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A GreenLight XPS lézerkonzolt a Tartalom címszó alatt felsorolt tartozékokkal és eszközökkel együtt, dobozban szállítjuk.

- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy használat előtt azt nem szándékosan felbontották.
- Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

- Tárolási és szállítási hőmérséklet, ha az összes víz ki van ürítve a rendszerből: 32 °F – 104 °F (0 °C – 40 °C).
- Tárolás és szállítási hőmérséklet, ha a hűtőrendszer fel van töltve desztillált vagy ionmentes vízzel: 39 °F – 104 °F (4 °C – 40 °C).
- Száraz helyen tartandó.

FIGYELEM!

Ha a javasolt hőmérséklet-tartományon kívüli környezetben tárolja vagy szállítja, az a hűtőrendszer, az optikai rezonátor, vagy más kritikus fontosságú alkatrészek károsodását okozhatja. A konzolból a helyszíni leengedési eljárással kell leengedni a folyadékot. A teljes leürítési eljárásról érdeklődjön a BSC műszaki ügyfélszolgálatától.

- Ha a konzolból leengedte a folyadékot, és a konzolt eltárolta, hat havonta ki kell cserélni a szárítószeres tasakot.
- A lézerkonzolon az üzemeltetés során képződő páralecsapódás károsíthatja a konzolt. Fontos, hogy a hideg konzolt használat előtt néhány órán át hagyja a kezelőhelyiségben, hogy alkalmazkodjon az előírt környezeti feltételekhez.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- A lézerkonzol szállítása vagy csomagolása előtt távolítsa el az összes tartozékot/eszközt a konzolból.
- A lézerkonzol kizárólag a Boston Scientific Corporation által jóváhagyott csomagolásba csomagolható.

BIZTONSÁG

Szemsérülés

A látható fényű lézer áthalad a szem átlátszó részein (szaruhártya, lencse, üvegtest és csarnokvíz), és a retinán összpontosul. Ez a fény a retina égési sérülését okozhatja. A szemsérülés mértéke a sugár energiájától, fókuszáltságától és az expozíció időtartamától függ.

Védőszemüveget kell adni a műtőszemélyzetnek és a betegnek. Előfordulhat, hogy a lézer elleni védőszemüveg nem megfelelő a különféle hullámhosszokhoz, energiákhoz vagy elhajlási szögekhez.

VIGYÁZAT! Mindenkinek, aki a helyiségben tartózkodik, kötelező védőszemüveget viselni.

A védőszemüveg az 532 nm-es lézerfénytől védi a műtőszemélyzetet. A védőszemüveg minimális optikai denzitása (OD) 6,0 a 532 nm-es hullámhosszon. Az EU esetében a védőszemüvegre vonatkozó követelmény: 532 D L6. Ilyen típusú lézer elleni védőszemüvegek között vannak:

- Majdnem teljesen átlátszó, lézer elleni orvosi védőszemüveg — a lényegében teljesen átlátszó lencseanyag nagymértékben átereszti a látható fényt, és minimálisan torzítja a színeket.
- Narancssárga védőszemüveg — habár jól átereszti a látható fényt, a narancssárga műanyag lencse torzítja a színeket.

Égési sérülések

A lézerrel dolgozó személyzetnek ismernie kell a lézerrel összefüggő tűzveszélyeket. A célszövettől eltérő területek véletlen besugárzása égést vagy vaporizációt okozhat. Vegye körbe a célterületet nedves kendőkkel vagy sóoldatba áztatott szivacsokkal, így az nedves lesz, és nagymértékben csökken ez a veszély.

A lézer környezetében levő gyúlékony vagy éghető anyagok közé tartozhatnak a gyúlékony folyadékok vagy éghető kenőcsök, gázok, műanyagok, papír vagy géz, ragasztószalagok és az endotracheális tubusok.

A lézer használatának helyszínén legyen kéznél lézerhez való tűzoltókészülék és víz. A lézerenergia alkalmazásakor fontos a gondos és pontos célzás.

VIGYÁZAT! Soha ne rögzítse csipesszel a lézertechnikai optikai szálat a kendőkhöz. Ha csipesszel rögzíti az optikai szálat, akkor az éles szögben meghajolhat és károsodhat. Ez veszélyhelyzetet eredményezhet. Az optikai szál eltörhet, a lézerenergia kiszabadulhat, ami a védőburkolat égését eredményezheti. Ha nem veszik észre, ez a gyúlékony anyagok megégéséhez vagy begyulladásához vezethet.

A sugár visszaverődése a műszerekről

Legyen óvatos a lézersugárral való célzáskor, hogy elkerülje a fém sebészeti műszerekről történő visszaverődést. A polírozott műszerek különösen veszélyesek, mivel a felületükről nagymértékű a visszaverődés. Az ilyen felületekről visszaverődő lézerfény erős és káros.

A matt, fénytelen, szaténfényű vagy fekete bevonatú műszerek kevésbé fényesek, az ívelt felszínűek pedig nem verik vissza olyan erősen a fényt. Bár ezek a műszerek szórtabb, kevésbé káros visszaverődést okoznak, még ez a visszaverődés is okozhat károsodást. A szemsérülés elkerülése érdekében mindig védőszemüveget kell viselni.

VIGYÁZAT! Galvanizált, fekete króm bevonatú vagy feketére festett műszerek használata esetén fokozott óvatossággal kell eljárni az égések elkerülése érdekében. Ezek a műszerek nagyon felmelegednek a lézersugárral történő érintkezéskor, és nem képesek gyorsan eloszlatni a hőt. Ha ilyenkor hozzáérnek a szövetekhez, az égést okozhat.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Éghető anyagok meggyulladása

A lézer képes meggyújtani számos, műtét során használatos anyagot. Erősen javasolt nem gyúlékony anyagok használata.

Elektromosság

A lézer esetében fennálló elektromos veszélyek ugyanazok, mint más elektromos készülékek esetében. Legyen óvatos, amikor bedugja a készüléket a fali aljzatba. A területen ne legyen víz, a felhasználó keze pedig legyen száraz.

FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz lehet csatlakoztatni.

Mindig a dugasznál, nem pedig a kábelnél fogva húzza ki a lézert. Rendszeresen ellenőrizze az elektromos kábelt, hogy látható-e rajta elhasználódás jele; ha javítás vagy csere szükséges, vegye fel a kapcsolatot a BSC műszaki ügyfélszolgálatával.

Műtőhelyiség

Ebben a részben arról lesz szó, milyen specifikus biztonsági intézkedéseket kell tenni a műtőben a lézerrendszer biztonságos üzemeltetése érdekében. A gyógyászati villamos berendezéseket nem szabad oxigéndús környezetben használni.

Lézerre figyelmeztető jelek

Jelölést kell elhelyezni azon a területen, ahol a lézerrendszert üzemeltetik. A használt lézer hullámhosszát feltüntető figyelmeztető táblákat kell elhelyezni a műtő összes ajtaján. Az 1. ábrán látható egy példa a lézerrendszerrel használható táblára.



1. ábra: Lézerfigyelmeztető tábla

Távirányítós ajtózár

A műtőben mindig csak az eljáráshoz feltétlenül szükséges személyzet tartózkodjon. A belépő személyeket érő lézersugár-expozíció elkerülése érdekében opcionális távirányítós ajtózárat lehet csatlakoztatni a konzolról a műtő bejáratára. Ez a zár automatikusan Standby (Készenlét) üzemmódba kapcsolja a konzolt, ha kinyitják az ajtót a beavatkozás alatt. A konzol Standby (Készenlét) üzemmódban marad az ajtó becsukásáig és a zár visszaállításáig. A visszaállítás után a felhasználó Ready (Kész) üzemmódba állíthatja a konzolt, és ismét aktiválhatja a sebészi sugarat. A konzol csak akkor állítható Ready (Kész) üzemmódba, ha visszaállítja a zárat.

Ha szeretné használni a távirányítós ajtózárat, annak csatlakoztatását a felhasználó intézményének orvosbiológiai személyzete is el tudja végezni. Minden egyes használat előtt tesztelje a távirányítós zárat. A konzol ajtózár funkcióját a konzol hátsó panelén (lásd 3. ábra) lévő aljzattal kell csatlakoztatni.

Biztonsági javaslatok

Az alábbi általános biztonsági javaslatok a műtőhelyiségre vonatkoznak, és nem specifikusak a lézerrendszerre:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Olyan tartozékok, műszerek, eldobható eszközök vagy anyagok használata esetén, amelyekkel a beteg korábban érintkezett, alkalmazzon védőintézkedéseket a keresztszennyeződés megelőzése érdekében.
- A kigyulladás és megégés elkerülése érdekében tartsa nedvesen a kendőket és törlőket.
- Az előkészítés során nem gyúlékony oldatokat használjon.
- Perineális eljárások során zárja el a végbélnyílást a metángáz begyulladásának elkerülése érdekében.
- Ne használja a lézert levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal kevert, gyúlékony altatógázok jelenlétében.

VIGYÁZAT! A lézert tilos aktiválni, ha a célzónyaláb nem látható, és nem irányul a célszövetekre.

A lézerrendszer biztonsági funkciói

A GreenLight XPS lézerrendszer az alábbi biztonsági funkciókkal rendelkezik:

- A lézer kikapcsol, ha felengedik valamelyik lábkapcsolót.
- Elektromos túlterhelés esetén egy automatikus megszakító lekapcsolja a konzolt.
- A lézer rendelkezik műtőajtó lezáró kapcsolattal, amelyet az orvosbiológiai személyzetnek kell beállítania.
- A kulcs csak akkor távolítható el, ha a kulcsos kapcsoló OFF (KI) állásban van.
- Egy beépített mikroprocesszor folyamatosan ellenőrzi a konzol állapotát, és megfelelő kezelői utasításokat tartalmazó üzeneteket jelenít meg a képernyőn.
- A konzol nem képes lézerenergia kibocsátására, ha nincs csatlakoztatva optikai szál.
- A konzol az érintőképernyő Ready (Kész) gombjának, vagy a lábkapcsoló tetején levő gomb megnyomásával Ready (Kész) üzemmódba lép.
- Az optikai szál állványa megemeli és biztonságos, nem zavaró helyzetben pozicionálja az optikai szálat.
- A sebészeti sugár aktiválása esetén (azaz a lábkapcsoló lenyomásakor) folyamatos hangjelzés hallható. Vaporizálás során magasabb, koagulálás során mélyebb hang hallatszik.
- Amikor első alkalommal aktiválják a lézert a Ready (Kész) állapotba lépés után, és amikor váltanak a vaporizálás és a koagulálás között, egy hang bemondja az aktuális üzemmódot.
- A lézer Ready (Kész) üzemmódba állítása után a lézerenergia 2 másodperces késéssel kerül kibocsátásra.
- Vészhelyzet esetén a konzol azonnal kikapcsolható a lézer vészleállító kapcsolóval.
- A Ready (Kész) és a Standby (Készenlét) üzemmód közötti váltáskor egy hang bemondja az aktuális üzemmódot.

Megjegyzés: Ne kísérelje meg a konzol paneljeinek eltávolítását. Az összes panel manipulációbiztos rögzítéssel rendelkezik. A panelek eltávolítása, hacsak erre utasítást nem ad egy meghatalmazott BSC munkatárs, károsíthatja a konzolt, és érvényteleníti a gyártó jótállását.

Megjegyzés: A lézerrendszert védeni kell az illetéktelen használattól. Amikor nincs használatban a konzol, vegye ki a kulcsot a kulcsos kapcsolóból, és tegye biztonságos helyre.

VIGYÁZAT! A belső vezérlőelemek engedély nélküli használata, a berendezés vagy az eljárások teljesítményének itt leírtaktól eltérő módosítása veszélyes sugárexpozíciót eredményezhet.

VIGYÁZAT! Ez a berendezés semmilyen formában nem módosítható.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Borulásveszély:

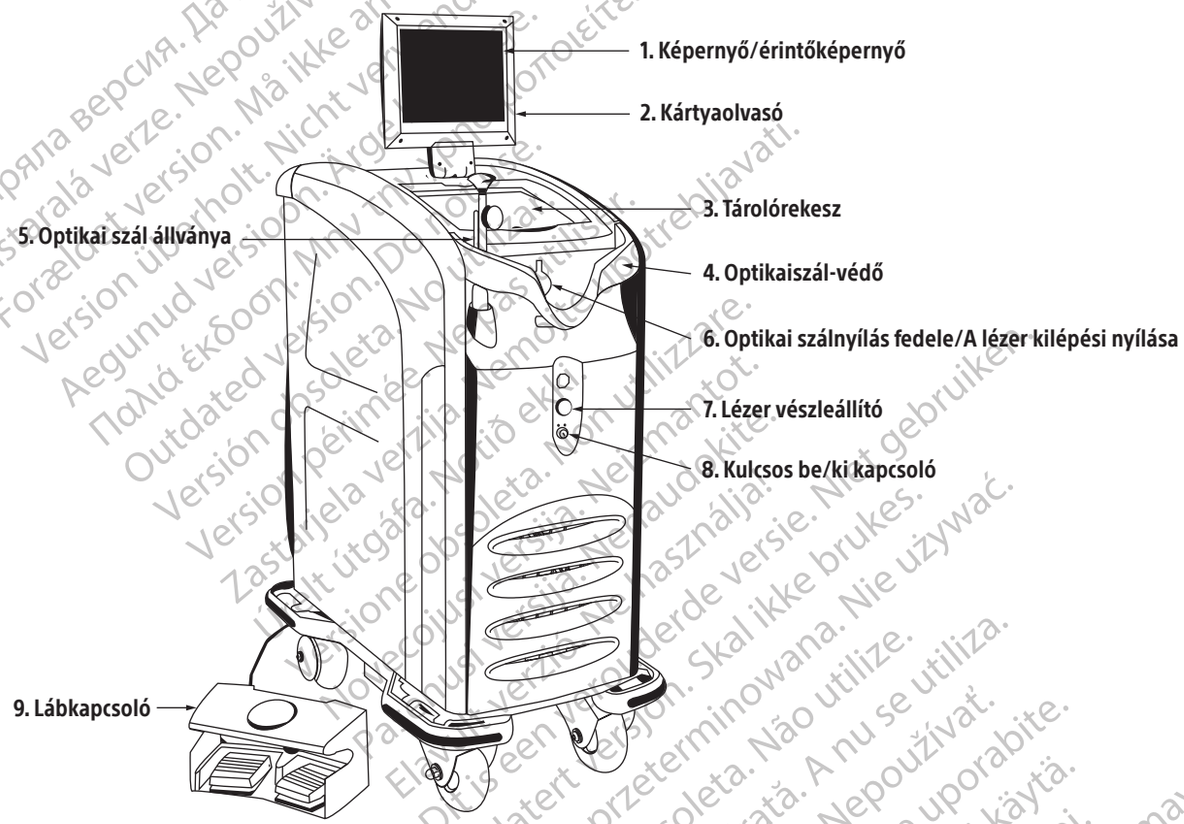


A borulás elkerülése érdekében óvatosan, az erre szolgáló fogantyúnál fogva húzza vagy tolja a konzolt.

VIGYÁZAT! A konzol felborulhat, ha 5 foknál nagyobb szögben megdöntik.

Gurulásveszély: A véletlen elgurulás elkerülése érdekében rögzítse a konzolt a görgőfékekkel.

A KONZOL LEÍRÁSA



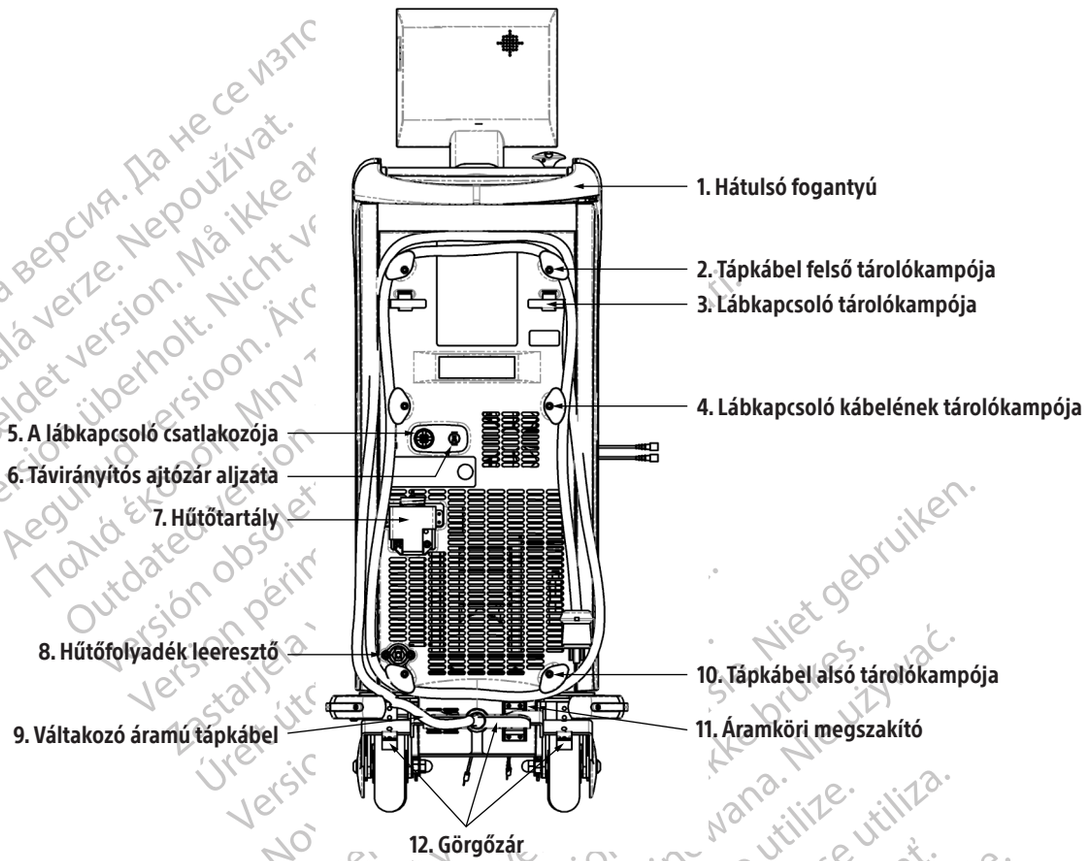
2. ábra: A konzol elölnézete

1. Képernyő/érintőképernyő — felhasználói információkat jelenít meg:
   - a konzol állapota (Standby – Készenlét, Ready – Kész)
   - lézerteljesítmény (wattban), külön kijelző van a vaporizáláshoz és a koaguláláshoz
   - célzónyaláb fényereje
   - energiamérő (a leadott összmennyiséget mutatja joule-ban)
   - expozíció időtartama (a fénykibocsátás teljes időtartamát mutatja)
   - képernyőn levő gombok; megnyomáskor Ready (Kész) vagy Standby (Készenlét) üzemmódba állítják a lézert
   - hibakódok és képernyőn megjelenő utasítások

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavulte versioon. Mitte kasutada.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Kártyaolvasó — az optikai szál kártyáját olvassa le
3. Tárolórekesz
4. Optikaiszál-védő — az optikai szál csatlakozóját védi a véletlen károsodástól
5. Optikai szálállvány — rögzíti és védi az optikai szálat (visszahúzható)
6. Optikai szál-aljzar fedele — az optikai szál csatlakozója
7. Lézer vészleállító — vészhelyzet esetén kikapcsolja a konzolt és megszakítja a lézerfény kibocsátását
8. Kulcsos be-/kikapcsoló — be-/kikapcsolja a konzolt
9. Lábkapcsoló — a lézerkibocsátás vezérlésére szolgál



3. ábra: A konzol hátulnézete

1. Hátulsó fogantyú
2. Tápkábel felső tárolókampója — 2 felső kampó, amire fel lehet tekerni a tápkábelt
3. Lábkapcsoló tárolókampója — 2 kampó a lábkapcsoló tárolására
4. Lábkapcsoló kábelének tárolókampója — 2 kampó, amire fel lehet tekerni a lábkapcsoló kábelét
5. Lábkapcsoló-csatlakozó
6. Távirányítós ajtózár aljzata — a helyiség ajtajához csatlakoztatható, így a lábkapcsoló kiiktatásra kerül belépéskor
7. Hűtőfolyadék tartály — a belső hűtőfolyadék utántöltésére szolgál (lásd: A hűtőfolyadék utántöltésére vonatkozó utasítások)
8. Hűtőfolyadék leeresztő — a belső hűtőfolyadék leeresztésére szolgál (lásd: A hűtőfolyadék utántöltésére vonatkozó utasítások)
9. Váltakozó áramú tápkábel
10. Tápkábel alsó tárolókampója — 2 alsó kampó, amire fel lehet tekerni a tápkábelt

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

11. Áramkör-megszakító — elektromos túlterhelés esetén automatikusan aktiválódik, és lekapcsolja a konzol áramellátását
12. Görgőzár — a hátsó kerekek lezárására és kioldására szolgál

TARTOZÉKOK

A kezelő kizárólag a BSC által a lézerrendszerrel való használatra engedélyezett tartozékokat/műszereket használhatja. A BSC nem vállal felelősséget és jótállást azon kárért és következményes kárért, ami abból ered, hogy a lézerrendszert nem engedélyezett tartozékokkal/műszerekkel használták. A GreenLight XPS lézerrendszerhez való tartozékok/műszerek naprakész listáját kérje a BSC vállalattól.

Videokamera-betét

Egy videokamera-betétet kell a teleszkóp és a kamera közé helyezni (hacsak nincs beépítve egy hasonló kamerabetét a teleszkópba).

A videokamera-betétek optikai denzitása (OD) 5 az 532 nm-es hullámhosszon. Ez kiszűri a lézerfény nagy részét, meggátolva a videokamera szenzorának szaturálódását. Az optimális átbocsátás az 532 nm-től eltérő hullámhosszokon, valamint a videokamera-betét átmérője a videokamera és a teleszkóp modelljétől függ.

Lézer elleni védőszemüveg

A védőszemüveg az 532 nm-es lézerfénytől védi a műtősszemélyzetet. A védőszemüveg minimális optikai denzitása (OD) 6,0 a 532 nm-es hullámhosszon. Az EU esetében a védőszemüvegre vonatkozó követelmény: 532 D L6.

- Lézer elleni orvosi védőszemüveg — a lényegében teljesen átlátszó lencseanyag nagymértékben áteresztí a látható fényt, és minimálisan torzítja a színeket.
- Megfigyelői védőszemüveg — habár jól áteresztí a látható fényt, a narancssárga műanyag lencse torzítja a színeket.

ÖSSZEÁLLÍTÁS

Ebben a részben a lézerrendszer üzembe helyezésére vonatkozó általános útmutatások szerepelnek. A lézerrendszer üzembe helyezésére specifikus követelmények vonatkoznak. A felhasználó felelős azért, hogy még a lézerrendszer üzembe helyezése előtt teljesüljenek ezek a követelmények. A helytelen üzembe helyezés működési kihagyásokat, illetve a lézerrendszer károsodását okozhatja. Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbiakat.

A BSC kötelezettségei

A BSC szervizszakembere fogja üzembe helyezni a lézerrendszert. Az üzembe helyezés helyszínére érve a szakember a következőket fogja tenni:

1. Ellenőrzi, elérhető-e megfelelő áramellátás.
2. Kiveszi a konzolt a dobozból, és megvizsgálja, nem sérült-e.
3. Elvégzi a lézer üzembe helyezéséhez szükséges összes optikai, elektromos és rendszerellenőrzést.
4. Leltárba veszi az összes kiszállított tartozékot.

A vevő kötelezettségei

A lézerrendszer átvétele és üzembe helyezése előtt gondoskodnia kell a megfelelő áramellátásról. A jótállás nem terjed ki a szervizszakemberek üzembe helyezés miatti ismételt kiszállására. A vevőnek ki kell töltenie az Üzembe helyezési ellenőrzőlista című dokumentumot, és vissza kell küldenie a BSC vagy a forgalmazó részére. A helyszín üzembe helyezés előtti előkészítésének befejeztével fel kell vennie a kapcsolatot a BSC-vel vagy a forgalmazóval a kiszállítás dátumának ellenőrzése és az üzembe helyezés megszervezése érdekében.

A lézerrendszer hagyományos elektromos hálózatról működtethető, és beépített hűtőrendszerrel rendelkezik, ezért az üzembe helyezés előkészítése minimális munkát igényel.

A konzol elhelyezése

Az üvegszél megfelelő kezelése érdekében a konzol nem lehet 5 ft (1,5 m) messzebb a műtőasztal középvonalától.

A használat közbeni megfelelő szellőzés érdekében a konzolnak legalább 1 ft (0,3 m) távolságra kell lennie a faltól.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Áramellátásra vonatkozó követelmények

A GreenLight XPS lézerrendszer áramforrásának egyfázisúnak, 200 VAC – 240 VAC feszültségűnek, 50/60 Hz-esnek és 20 A áramerősségűnek kell lennie. A lézer automatikusan beállítja saját magát a tartományon belüli feszültséghez és frekvenciához. A lézer működőképes marad, ha a feszültség némileg ingadozik a hálózatban; azonban a feszültségváltozás nem lehet nagyobb mint ±10%.

Annak érdekében, hogy a BSC megfelelő elektromos dugaszt biztosítson, a vevőnek az üzembe helyezés előtt tájékoztatnia kell a BSC-t, hogy milyen aljzatok vannak az intézményben. Bármilyen 250 VAC feszültségű, 20 A* áramerősségű, kétpólusú, háromeres aljzat használható, ha az megfelel a rendszer elektromos követelményeinek; megfelel az intézmény, a város, a megye és az állam előírásainak; valamint a szivárgóáram tekintetében megfelel az EN 60601 szabványnak.

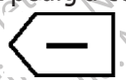
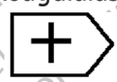
A normál működés érdekében javasoljuk, hogy kösse a GreenLight XPS lézerrendszert egy erre a célra szolgáló, legalább 16 A áramköri megszakítóra.

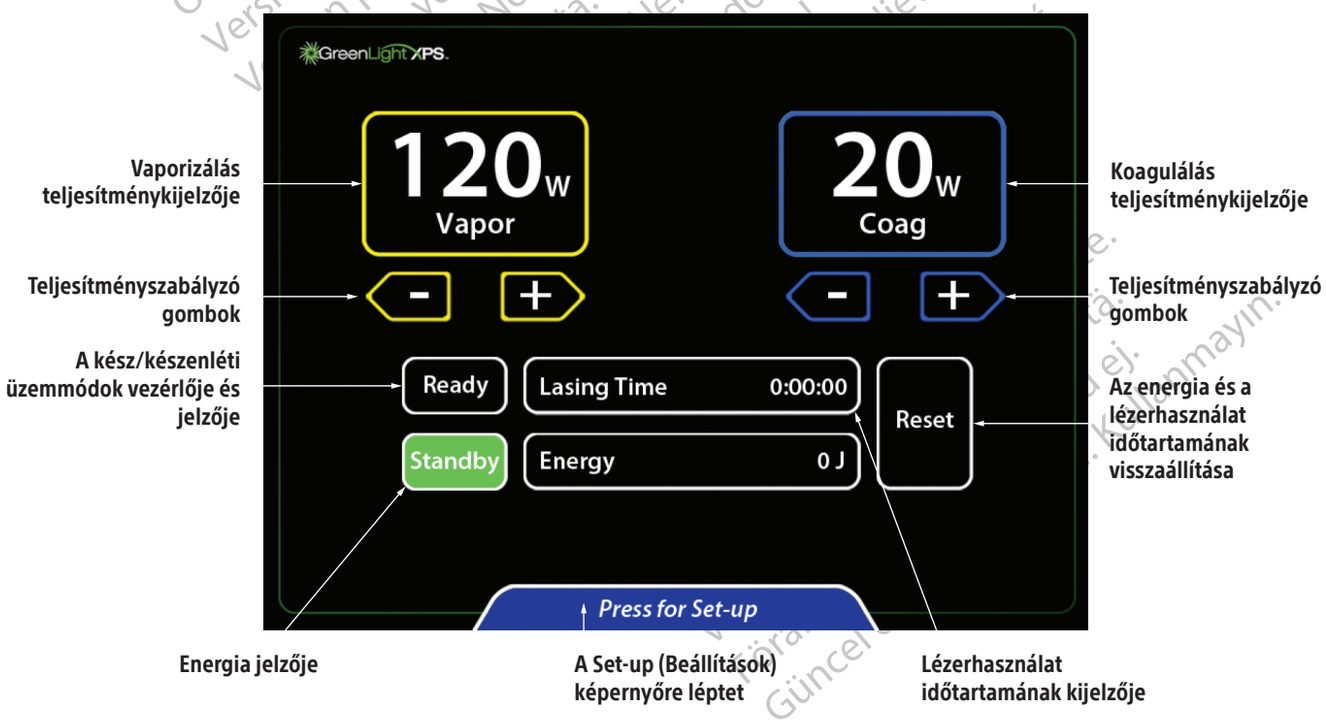
*A 20 A besorolás nem a minimális vagy a maximális üzemeltetési főáramra vonatkozó követelmény; ez az az áramerősség, amelyen a belső áramkör védi a GreenLight XPS lézerrendszert túláram esetén. Az áramforrás várhatóan képes arra, hogy 16 A-rel a lézert a 180 W-os maximális névleges kimeneti teljesítményen működtesse.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az érintőképernyő és a lábkapcsoló

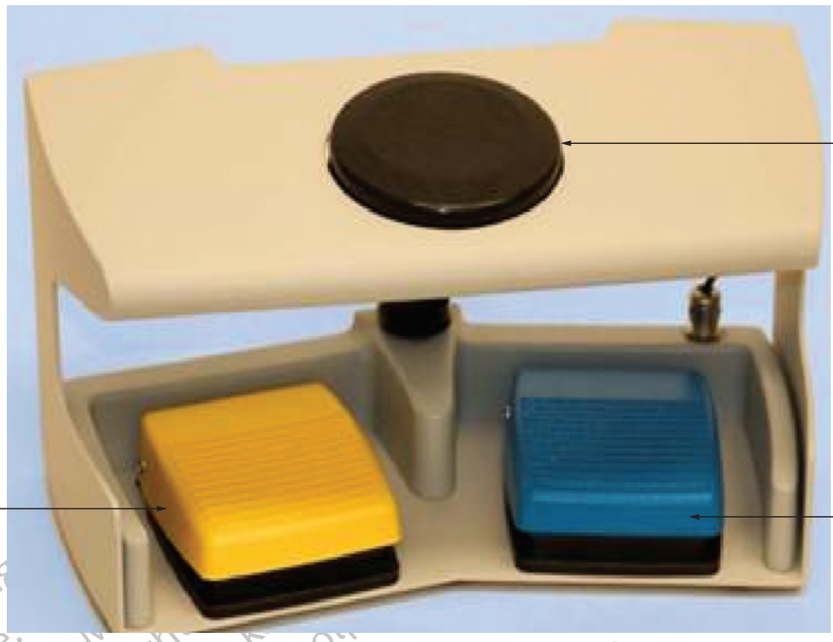
Az érintőképernyő és a lábkapcsoló a konzol vezérlésére szolgál. Az érintőképernyőn lehet megadni a lézer paramétereit, valamint módosítani a konzol állapotát. A lábkapcsoló tetején levő gombbal lehet váltani a lézer Ready (Kész) és Standby (Készenlét) állapota között. A célzónyaláb akkor aktiválódik, ha a konzol Ready (Kész) üzemmódban van, vagy aktiválják a sebészi sugarat. A sebészi sugár a lábpedál lenyomásával aktiválható. Nyomja le a sárga pedált a VAPOR (Vaporizálás), a kék pedált pedig a COAG (Koagulálás) funkció aktiválásához.

A teljesítmény az érintőképernyő  vagy  gombjának megérintésével állítható be. A gombok megnyomásakor hangjelzés hallható.



4. ábra: Az érintőképernyő

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



5. ábra: A lábkapcsoló

Előkészületek

1. Gondoskodjon róla, hogy a teljes személyzet és a beteg is viseljen védőszemüveget.
2. Ellenőrizze, hogy a konzol hátulján levő áramköri megszakító OFF (KI) állapotban legyen, majd csatlakoztassa a tápkábelt egy megfelelő elektromos aljzathoz.
3. Állítsa az áramköri megszakítót ON (BE) állásba. Kapcsolja ON (BE) állásba a konzol elején levő kulcsos kapcsolót.
4. A konzol önellenőrző mechanizmusa felismeri a legtöbb hibát. Az érintőképernyőn megjelenik egy hibákra figyelmeztető üzenet. Tájékoztató üzenetek figyelmeztetik a felhasználót a felhasználó által javítható hibákra. A szervizüzenetek olyan hibákról tájékoztatják a felhasználót, amelyekhez ki kell hívni a szervizt.

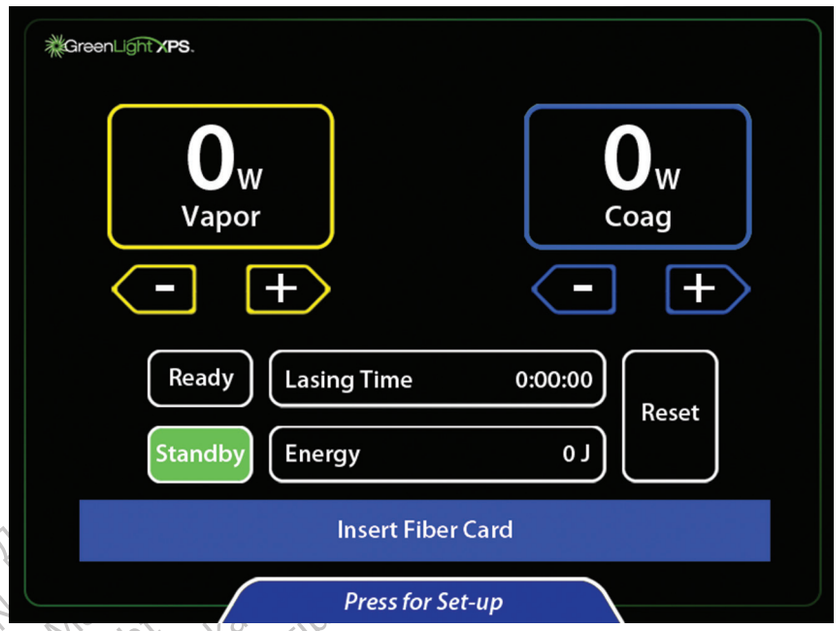
Megjegyzés: Időbe (rendszerint 5 percbe – 15 percbe, de ritka esetekben, például nagy hidegben akár 40 percbe is) telhet, mire a konzol az üzemkész állapot előtt üzemi hőmérsékletre melegszik, és átesik az összes belső öntesztен.

---

5. A konzol elvégzi az öntesztеket. A tesztek befejeződésekor megjelenik egy üzenet a képernyőn, amely az optikaiszál-kártya behelyezését kéri.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veralteter Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Anticuada versión. Evite su uso.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Obsolète version. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Készítse elő a beteget az eljárásra.
7. Ha a teleszkópon nincs beépített videokamera-betét, helyezzen egy kicsi vagy nagy videokamera-betétet a teleszkóp és a kamera közé. A videokamera-betét védi a kamerát a nagy intenzitású fénytől.
   A. A nagy videokamera-betét felszereléséhez fogja meg a kamerafejet úgy, hogy felfelé nézzen. Helyezze a videokamera-betétet (a címkével jelölt oldala nézzen a kamera felé) a kamerafejre, és nyomja le a rögzítőt. Csatlakoztassa a teleszkópot a kamerához.
   B. A kicsi videokamera-betét felszereléséhez fogja meg a cisztoszkóp teleszkópját úgy, hogy az okulár felfelé nézzen. Helyezze a videokamera-betétet az okulárba (az írással ellátott oldala nézzen kifelé). Csatlakoztassa a kamerát a teleszkóphoz.

Megjegyzés: Egyes teleszkópokban van beépített videokamera-betét, amely meggátolja a zöld fény átjutását. Ebben az esetben ne helyezzen további videokamera-betétet a teleszkóp és a kamera közé.

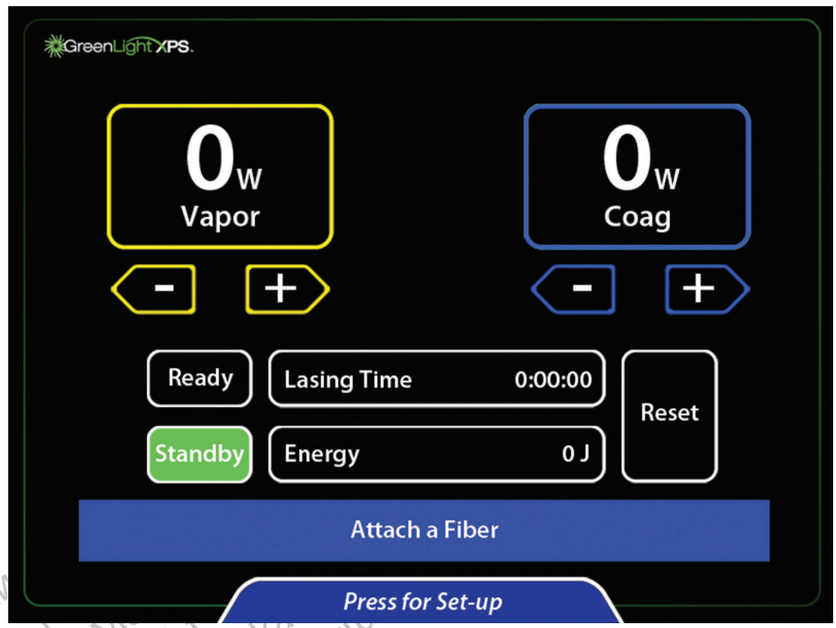
FIGYELEM! Ne érintsen meg egyszerre több pontot az érintőképernyőn. A képernyő több pontjának egyszerre történő megérintése esetén nem reagálnak a parancsgombok. Kizárólag a kívánt parancsgombot érintse meg a paraméterek módosításakor.

---

8. Nyissa ki a lézertechnikai optikai szál dobozát. Keresse meg a tasak külsejére rögzített optikaiszál-kártyát. Illessze be az optikaiszál-kártyát a kártyaolvasóba úgy, hogy a chip a kezelő felé nézzen. Az érintőképernyőn ezután kérés jelenik meg az optikai szál csatlakoztatására.

FIGYELEM! A beavatkozás befejezéséig ne vegye ki az optikai szál kártyáját.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

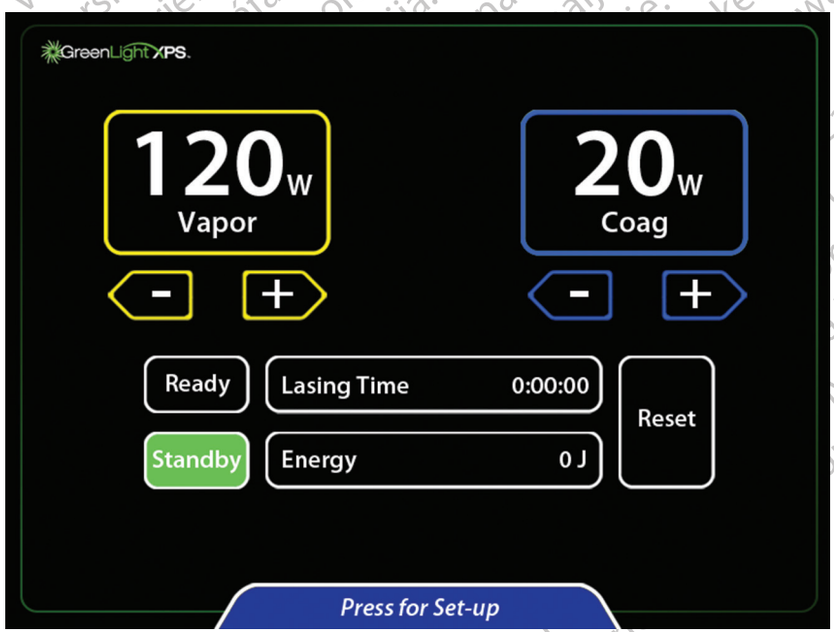


9. Nyissa ki az optikai szál tasakját, és aszeptikus technikával vegye ki a steril optikai szálat.

Megjegyzés: A lézeroptikai szál csatolófelület védelme érdekében az optikai szál csatlakozóját ne érje kenőanyag, tisztítószer vagy más szennyezőanyag.

---

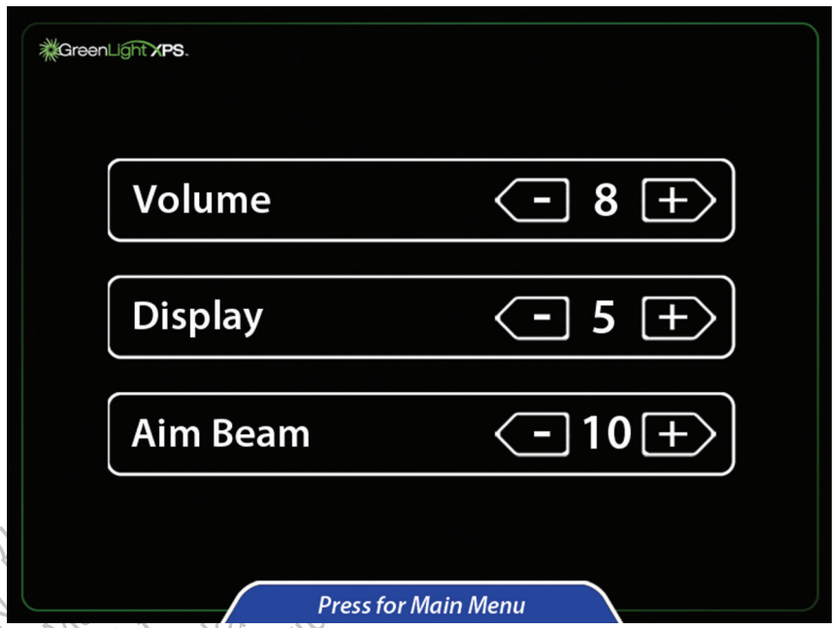
10. Csatlakoztassa az optikai szálat a konzol optikai szálnyílásába úgy, hogy benyomja a csatlakozót az optikai szálnyílásba (a csatlakozón levő nyíl felfelé nézzen), majd záródásig ¼ fordulattal elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.
11. Kövesse az optikai szál útmutatójában található további utasításokat.
12. A konzolon a nyílgombokkal válassza ki a vaporizálás és a koagulálás kívánt beállításait.



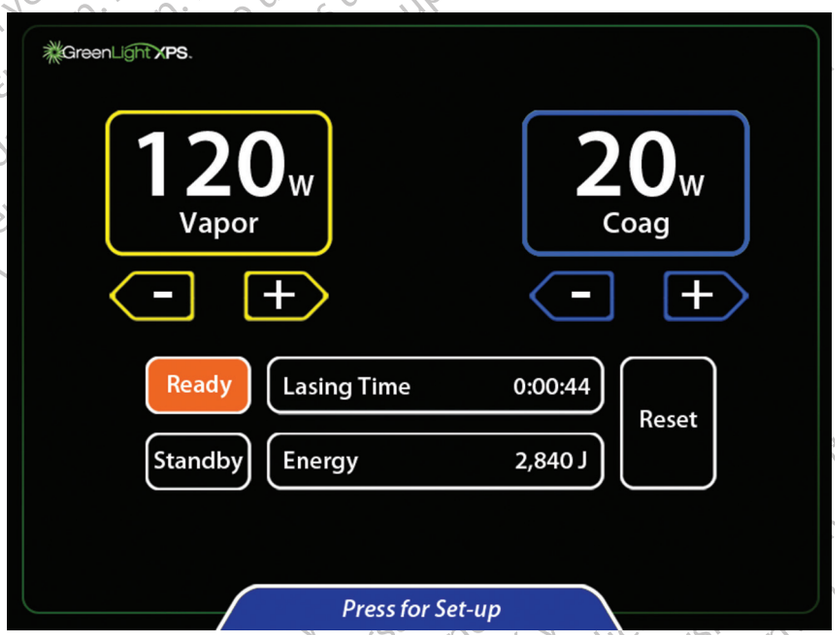
13. A célzónyaláb fényerejének, a kijelző fényerejének, vagy a hangerőnek a módosításához nyomja meg a főképernyő alján levő Press for Set-up (Beállítások) gombot.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. A nyílgombokkal végezze el a kívánt beállításokat.
15. A főképernyőre való visszalépéshez nyomja meg a képernyő alján levő Press for Main Menu (Főmenü) gombot.
16. A célzónyaláb aktiválásához nyomja meg a Ready (Kész) gombot. Amikor a Ready (Kész) gomb narancssárgára vált, a lézerrendszer készen áll egy eljárás során történő használatra.

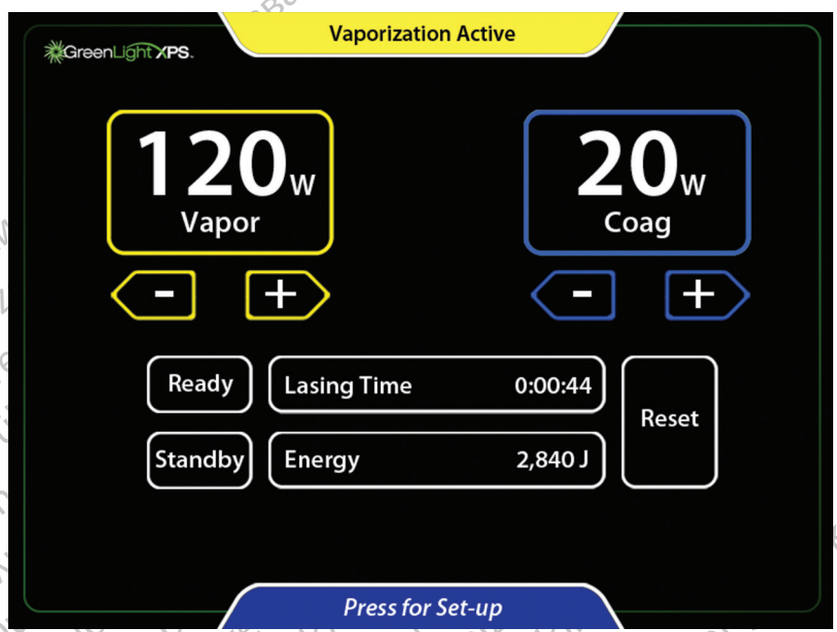


Eljárás

17. Standard technika alkalmazásával tolja előre a vizuális obturátorral felszerelt cisztoszkópot a húgycsövön át a húgyhólyagba.
18. Tolja előre az optikai szálat az optikai szálnyíláson át a látómezőbe. Szívócsövet is csatlakoztathat a cisztoszkóp kiáramlási portjához a kiáramló öblítőfolyadék elvezetése céljából.
19. Forgassa el az optikai szál vezérlőgombját az optikai szál jelöléseinek megtekintéséhez. A háromszög kontralaterálisan helyezkedik el a lézer kilépési pontjához képest. A háromszögnek mindig láthatónak kell lennie, ha a sugár aktív. A piros nyolcszög alakú stopjel az optikai szál célzósugarához igazodik. Ne aktiválja a munkasugarat, ha a stopjel a látómező közepén helyezkedik el.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Tolja előre az optikai szálat a kezelési célterületre. Az optikai szál végének láthatónak kell lennie, és túl kell nyúlnia a cisztoszkóp végén. Az optikai szál kimeneti sugara az optikai szál disztális részén levő tekerőgomb jelzéséhez igazodik.
21. Állítsa a konzolt Ready (Kész) üzemmódba a lábkapcsoló engedélyezéséhez.
22. A lézer aktiválása előtt ellenőrizze, hogy a célzónyaláb a kezelni kívánt célterületre mutat-e.
23. A rendszer a lábkapcsoló lenyomásakor bocsát ki lézerenergiát. Az aktív üzemmód (Vaporization Active – Aktív vaporizálás vagy Coagulation Active – Aktív koagulálás) felirat látható a képernyő tetején attól függően, melyik lábkapcsolót nyomják le. A lézerenergia kibocsátása közben hangjelzés hallható. Egy adott lábkapcsoló első lenyomásakor a lenyomott lábkapcsoló függvényében elhangzik a Vapor vagy a Coag szó.



24. A Standby (Készenlét) állapotba való visszalépéshez nyomja meg a Standby (Készenlét) gombot, vagy lépjen rá a fekete színű Kész/Készenlét lábkapcsolóra.
25. Az érintőképernyő Standby (Készenlét) gombjának vagy a fekete színű Kész/Készenlét lábkapcsolónak a lenyomásával leállítható a lézerkibocsátás és kikapcsolható a célzónyaláb.
26. Kezdje meg az eljárást. A kezelés időtartama a szövettől, a teljesítménybeállítástól és egyéb tényezőktől függően változhat.
27. Egyenletesen forgassa (pásztázza) a lézersugarat 30° – 40°-os ívben a célszövet fölött, a 1 mm – 3 mm munkatávolság (optikai szál-szövet távolság) fenntartása mellett folyamatosan. A pásztázás sebességét az elérni kívánt hatás alapján határozza meg. A teljesítmény módosítása befolyásolja a szöveteltávolítás sebességét.
28. A vérzés gyakran kontrollálható úgy, hogy a koagulálás lábkapcsoló lenyomása mellett munkasugárral körbepásztázza a vérzés helyét (de nem irányítja rá közvetlenül). Coag (Koagulálás) üzemmódban a készülék úgy modulálja a sugarat, hogy nagyobb legyen a koagulálás hatékonysága. Ennek hatására a sugár pulzálni (villogni) fog. Úgy adja meg a pásztázás sebességét és a koagulálás teljesítményét, hogy a lehető leghatékonyabb koagulálást érje el. Ne irányítsa a sugarat közvetlenül a vérzésforrás középpontjára.
29. A célszövet kezelését követően zárja el a cisztoszkóp be- és kiáramlási szelepét, és ellenőrizze, fennáll-e vérzés. Ha vérzés áll fent, szükséges lehet annak kezelése.
30. A lézeres kezelés befejezése után töltse fel sóoldattal a húgyhólyagot, és távolítsa el a cisztoszkópot. Lassan ürítse ki a hólyagot, és ellenőrizze a kifolyó folyadék áramlását és színét. Foley-katéter behelyezésére lehet szükség az orvos megítélése alapján.
31. Az orvos írja fel a beavatkozás után szedendő gyógyszereket.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

A beavatkozás után

32. A beavatkozás befejeztével állítsa a konzolt Standby (Készenlét) üzemmódba.
33. Dokumentálja a lézer használatának összesített időtartamát és a leadott energiát.
34. Vegye ki az optikai szálat a cisztoszkópból, és dobja ki a kórházi előírásoknak megfelelően. Távolítsa el a cisztoszkópot a betegből.
35. Vegye ki az optikaiszál-kártyát, és dobja ki.
36. Állítsa a kulcsos kapcsolót OFF (KI) állásba.
37. A hátulsó panelen kapcsolja OFF (KI) állásba az áramköri megszakítót, és húzza ki a váltóáramú tápkábelt az elektromos aljzatból.
38. Az engedély nélküli használat elkerülése érdekében vegye ki a kulcsot a kulcsos kapcsolóból, és tegye biztonságos helyre.
39. A lábkapcsolót elhelyezheti a konzol hátulján.
40. A Kezelés és tárolás című részben leírtak szerint tárolja el a lézerrendszert.

MŰSZAKI ADATOK

1. táblázat: A konzol műszaki jellemzői

A lézer típusa	**Szilárdtest, frekvenciaduplázós**
Hullámhossz	532 ± 2 nm
Maximális kimenő teljesítmény 532 nm-en	Az optikai szál korlátozza, legfeljebb 180 W
szemre veszélyes névleges távolság (NOHD)	67,1 méter (MPE = 10 W/m^2)
Ismétlési frekvencia	Vaporizálás: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulálás: ~12,5 Hz-en modulálva, ~25%-os munkaciklus
A célzónyaláb maximális teljesítménye	5 mW
Kimenő sugár elhajlása	≥ 0,078 radián
Elektromossági követelmények	200 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, egyfázisú
Üzemi hőmérséklet	50 °F – 86 °F (10 °C – 30 °C)
Üzemi páratartalom	10% – 90%, nem lecsapódó
Méretek	Szélesség: kb. 22 in (56 cm) Mélység: kb. 36 in (91 cm) Magasság (lecsukott képernyővel): kb. 48 in (122 cm) Magasság (felnyitott képernyővel): kb. 55 in (140 cm)
Súly	Kb. 475 lb (215 kg)
Váltóáramú tápkábel	15 ft (457 cm) maximális hossz
Lábkapcsoló kábel	13 ft (396 cm) maximális hossz
Szabványok és előírások	A biztonsági előírások megfelelnek az EN/IEC 60825 szabványnak A kimeneti EMF megfelel az EN 60601-1 Általános biztonsági követelmények — Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség — Követelmények és vizsgálatok című szabványnak

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gammal version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Biztonságossági besorolások és elektromágneses kompatibilitás

Besorolás: Áramütés elleni védelem típusa: I. osztályú berendezés

2. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és gyártói nyilatkozat — elektromágneses kibocsátás		
A GreenLight XPS lézerrendszer használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A GreenLight XPS lézerrendszer vásárlójának, illetve használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.		
Zavarkibocsátás-vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet — Útmutató**
Sugárzott kibocsátások CISPR 11	A. osztály 1. csoport	A GreenLight XPS lézerrendszer kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ezért az RF-kibocsátása alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.
Vezetett kibocsátások CISPR 11	A. osztály 1. csoport	A GreenLight XPS lézerrendszer a háztartások kivételével bármilyen létesítményben üzemeltethető, valamint üzemeltethető a háztartásokat és a lakossági célú épületeket ellátó közösségi kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületekben.
Harmonikus kibocsátások EN 61000-3-2	A. osztály 1. csoport	
Feszültségingadozások / flickerkibocsátások EN 61000-3-3	A szabvány 5. pontja	

VIGYÁZAT! Ez a berendezés/rendszer kizárólag egészségügyi szakemberek által használható. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy akadályozhatja a közelében elhelyezett berendezések működését. Szükséges lehet intézkedéseket hozni ezek mérséklésére, így a GreenLight XPS lézerrendszer tájolásának módosítására, a rendszer áthelyezésére vagy a helyszín árnyékolására.

3. táblázat: Elektromágneses interferenciával szembeni ellenállás

Útmutató és gyártói nyilatkozat — Elektromágneses zavartűrés		
A GreenLight XPS lézerrendszer használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A GreenLight XPS lézerrendszer vásárlójának, illetve használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.		
Zavartűrés-vizsgálat	**EN 60601-1-2 megfelelőségi/ tesztszint**	**Elektromágneses környezet — Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakt kisülés ±2 kV, 4 kV, 8 kV és 15 kV levegőn keresztüli kisülés	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors tranziens áramok / Feszültségkitörések EN 61000-4-4 szabvány	±2 kV az AC főkapcsolónál ±1 kV az I/O vezetékeknél 5/50 ns 100 kHz	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Túlfeszültség vezeték(ek) között (váltakozó áram) EN 61000-4-5	±0,5 kV és 1 kV a vezeték(ek) között ±0,5 kV, 1 kV és 2 kV a vezeték(ek) és a föld között	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vezetékein EN 61000-4-11	0% UT 0,5 ciklus esetén 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-os szögben 0% UT 1 ciklus esetén és 70% UT 25/30 ciklus esetén 0°-os szögben 0% UT 250/300 ciklus esetén	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a GreenLight XPS lézerrendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, célszerű a GreenLight XPS lézerrendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
Mágneses zavartűrés EN 61000-4-8	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
Megjegyzés: Az U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.		

Útmutató és gyártói nyilatkozat — Elektromágneses zavartűrés		
A GreenLight XPS lézerrendszer használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A GreenLight XPS lézerrendszer vásárlójának, illetve használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő használatot.		
Zavartűrés-vizsgálat	**EN 60601-1-2 megfelelőségi/ tesztszint**	**Elektromágneses környezet — Útmutató**
Vezetett zavartűrés (Váltakozó áram) (I/O vezetékek) EN 61000-4-6 Sugárzással szembeni zavartűrés EN 61000-4-3	0,15 MHz—80 MHz 3 Vrms és 6 Vrms az ISM-sávokban 1 kHz-es váltakozó áramú hálózat 80 MHz—2,7 GHz 3 V/m 80% 1 kHz esetén Rögzített frekvencia 385 MHz—5,750 GHz Impulzusmoduláció	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem javasolt a GreenLight XPS lézerrendszer egyes részeitől mért, az adókészülék frekvenciájának megfelelő képlet alapján számított ajánlott szeparációs távolságon belül működtetni, a berendezés kábeleit is ideértve. Az ajánlott szeparációs távolság d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz—800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz—2,7 GHz ahol P az adóberendezés gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A helyszín elektromágneses feltérképezése alapján a helyhez kötött RF jeladókból származó térerőnek[a] kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfelelőségi szintnél.[b] Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: ((•))

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. megjegyzés: A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított elkülönítési távolság érvényes.
2. megjegyzés: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

[a] A rögzített adóberendezésekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőt nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések által keltett elektromágneses térerősség meghatározására megfontolandó a helyszínen az elektromágneses sugárzás felmérése. Ha a GreenLight XPS lézerrendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF megfelelőségi szint, a GreenLight XPS lézerrendszert megfigyelés alatt kell tartani a normális működés biztosítása érdekében. Ha a normálistól eltérő teljesítményt tapasztal, további intézkedésekre, például a GreenLight XPS lézerrendszer helyzetének vagy helyének megváltoztatására lehet szükség.
[b] 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

KARBANTARTÁS

A konzol úgy van kialakítva, hogy problémamentes működést biztosítson, minimális karbantartás mellett. Ebben a részben a szükséges rutin karbantartásról és ápolásról lesz szó.

A lézer, a hűtőrendszer és a vezérlőelektronika a manipulációbiztos konzolban, zártan helyezkedik el. A konzolnak nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészei.

A konzol ápolása

A konzolt időnként le kell törölni víz és enyhe mosószer vagy enyhe tisztítószer híg oldatával megnedvesített ruhával.

A konzol tisztításához ne használjon erős vagy dörzsölő hatású tisztítószereket, különösen az LCD-képernyőn ne, és ne öntsön vizet vagy más folyadékot a konzolra. Ha folyadék ömlött a konzolra, és úgy gondolja, hogy bele is folyt, kapcsolja ki a rendszert, és hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.

Megelőző karbantartás

A BSC szervizszakemberének rendszeres, rutinszerű megelőző karbantartást kell végeznie. A megelőző karbantartás része a fogyóeszközök, pl. videokamera-betétek újratöltése, a kalibráció beállítása, valamint más feladatok, amelyek biztosítják a lézer megbízható, megadott műszaki jellemzők szerint történő működését. A megelőző karbantartást 6 havonta kell beütemezni, hacsak a BSC szervize másképp nem határozza meg.

A 6 hónapos megelőző karbantartási cikluson túlmenően ajánlott, hogy ha a rendszert nem leeresztett állapotban tárolják, a féléves megelőző karbantartás mellett az AMS ajánlása szerint a rendszert havonta 2 óra hosszára be kell kapcsolni, amennyiben a rendszer nincs leürítve és tárolásban. Ez segít megakadályozni, hogy a nem használt rendszerben ásványi anyagok rakódjanak le, amelyek elzárhatják a dióda hűtőcsatornáit.

A hűtőfolyadék utántöltésére vonatkozó utasítások

A konzolban desztillált vagy ionmentesített vizet használó, szellőztetett belső hűtőrendszer van. Adott idő elteltével a párolgás miatt megjelenhet a „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Töltse fel a hűtőtartályt ionmentes vízzel) tájékoztató üzenet. Az alábbi utasítások leírják vízzel való feltöltés menetét a hűtőfolyadék megfelelő szintjének helyreállításához.

A hűtőfolyadék feltöltésére vonatkozó utasítások

Megjegyzés: A konzolban kb. 1700 ml desztillált vagy ionmentes víz van.

Az alábbi eljárás használatos, ha az alacsony vízszint miatt újra kell tölteni a vizet.

1. Állítsa kikapcsolt állásba az áramköri megszakítót, és húzza ki a konzolt.
2. Vegye le a konzol hátulján levő tartály kupakját.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Öntsön vizet a tartályba addig, amíg már nem folyik el belőle. Töltse fel kicsit több mint félig a tartályt, hagyja abba, majd ismételje, amíg már nem folyik el a víz.
4. Dugja be a rendszert, kapcsolja be állásba az áramköri megszakítót, és állítsa Be állásba a lézer kulcsos kapcsolóját.
5. Ellenőrizze, hogy a tartály még mindig kb. félig tele van-e. Ha szükséges, töltsön még bele vizet. Ne öntse fel túlságosan a tartályt.
6. Tegye vissza a kupakot.
7. Folytassa a konzol bekapcsolását. Ha a „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Töltse fel a hűtőtartályt ionmentes vízzel) üzenet még mindig jelen van, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát vagy a GreenLight XPS lézerrendszer forgalmazóját.

A konzol önellenőrző mechanizmusa a konzol legtöbb meghibásodását észleli, és figyelmezteti a műtőszemélyzetet. A rendszer meghibásodása esetén üzenet jelenik meg a képernyőn. A hiba súlyosságától függően a konzol fenntartja az állapotát, vagy beavatkozást igényel, mielőtt ismét aktiválható lenne. Az üzenetek típusait lásd a Hibaelhárítás című részben.

Hulladékkezelés

Az eszköz minden külső és hozzáférhető felületét A Konzol ápolása c. fejezet szerint kell megtisztítani és fertőtleníteni. Ennek részeként tisztítsa meg az általánosan használt leválasztható kábeleket is (tápkábel, lábkapcsoló). A rendszerben lévő veszélyes anyagok azonosításához olvassa el a User Manual (Felhasználói kézikönyv) vonatkozó részeit.

Ha az egységet elektronikai újrahasznosítási folyamatba helyezik, értesítse az átvevőt az ilyen anyagok jelenlétéről. Gyógyászati villamos készülékek kezelésében jártas újrahasznosítási szolgáltató igénybevétele javasolt, de nem kötelező. Égetőműben, hulladéklerakóban elásással vagy háztartásihulladék-kezelési folyamatba helyezéssel tilos ártalmatlanítani.

Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályozások szerint kell biztonságosan ártalmatlanítani.

HIBAELHÁRÍTÁS

A konzol önellenőrző mechanizmusa a konzol legtöbb meghibásodását észleli, és figyelmezteti a műtő személyzetét. A rendszer meghibásodása esetén üzenet jelenik meg a képernyőn. A hiba súlyosságától függően a konzol fenntartja az állapotát, vagy beavatkozást igényel, mielőtt ismét aktiválható lenne.

Kétféle típusú üzenet jelenik meg:

- A felhívó üzenetek olyan problémákra hívják fel a figyelmet, amelyek a felhasználó által megoldhatók.
- A szervizre figyelmeztető utasítások olyan problémát jeleznek, amely szervizszolgáltatást igényelhet.

Felhívó üzenetek

Amikor felhasználói beavatkozást igénylő állapot lép fel, az állapotot leíró üzenetet tartalmazó kék négyzet jelenik meg a képernyőn. Az üzenetben le van írva, hogy hibaelhárító lépésre van szükség.

A tájékoztató üzenetek számadatokat is tartalmazhatnak, amelyek a körülmények függvényében változhatnak. Az alábbi táblázatban az ilyen további adatok félkövér betűvel szerepelnek.

4. táblázat: Felhívó üzenetek

Üzenet	Hibaelhárítási lépés
Attach a Fiber (Csatlakoztassa az optikai szálat)	Csatlakoztasson optikai szálat.
Insert Fiber Card (Helyezze be az optikai szál kártyáját)	Helyezzen be optikaiszál-kártyát.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Töltse fel a hűtőtartályt ionmentes vízzel)	Töltse fel a hűtőfolyadékot (lásd: A hűtőfolyadék újratöltésére vonatkozó utasítások). Kapcsolja ki a rendszert, és töltsön bele desztillált vagy ionmentesített vizet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Üzenet	Hibaelhárítási lépés
Fiber Approaching Joule Limit (Optikai szál eléri a joule korlátot) Less than **50,000** joules remaining (Kevesebb mint **50 000** joule maradt)	Az optikai szál hátralevő joule mennyisége megjelenik a képernyőn. Ha a beavatkozás során ezt a határértéket meghaladó kezelésre van szükség, használjon új optikai szálat.
Fiber Expired (optikai szál lejárt) **400,000** Joules used (**400 000** joule felhasználva)	Az optikai szál túllépte a névleges joule határértékét. A felhasznált joule mennyiség tényleges értéke megjelenik a képernyőn. Ha a beavatkozás során ezt a határértéket meghaladó kezelésre van szükség, használjon új optikai szálat.
Attach a Footswitch (Csatlakoztasson lábkapcsolót)	Dugja be a lábkapcsolót a készülék hátulján levő megfelelő aljzatba. Ha ez nem hárítja el a hibát, vegye fel a kapcsolatot a BSC műszaki ügyfélszolgálatával.
Release Footswitch (Engedje fel a lábkapcsolót) Only one footswitch may be pressed at a time (Egyszerre csak egy lábkapcsolót lehet lenyomni)	A felhasználó helyezze át a lábát, hogy csak egy lábkapcsolót nyomjon le.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vaporizálás lábkapcsoló kiiktatva Készenlét üzemmódban)	Nyomja meg a Ready/Standby (Kész/Készenlét) gombot a képernyőn vagy a lábkapcsolón.
Coag footswitch disabled when in Standby (Koagulálás lábkapcsoló kiiktatva Készenlét üzemmódban)	Nyomja meg a Ready/Standby (Kész/Készenlét) gombot a képernyőn vagy a lábkapcsolón.
Fiber Port Overheated, try another fiber. (A optikai szál aljzata túlhevült, használjon másik optikai szálat.) If problem persists, contact Customer Care Center (Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz)	Várjon, amíg a készülék portja lehűl. Ha a hiba ismét fellép, cserélje ki az optikai szálat. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.
Check Fiber Card Insertion (Ellenőrizze a behelyezett optikaiszál-kártyát) Remove and then re-insert card (Vegye ki, majd tegye vissza a kártyát)	Vegye ki és tegye vissza az optikaiszál-kártyát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.
Invalid Fiber Card (Érvénytelen optikaiszál-kártya) **10-2079** not valid for this system (**10-2079** nem érvényes erre a rendszerre)	A csatlakoztatott optikai szál nem megfelelő a GreenLight XPS lézerrendszerhez. Megjelenik az érvénytelen optikai szál cikkszáma. Cserélje ki az optikai szálat egy olyanra, amelynek használatát a GreenLight XPS lézerrendszerrel jóváhagyták.
Card Read Error (Kártyaolvasási giba) Remove and then re-insert card (Vegye ki, majd tegye vissza a kártyát)	Vegye ki és tegye vissza az optikaiszál-kártyát. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.
Fiber type does not match card type (Az optikai szál és a kártya típusa nem egyezik) Try another fiber or card (Próbáljon másik optikaiszál-kártyát)	Az optikai szál azonosítója nem egyezik az optikaiszál-kártyán levő optikaiszál-azonosítóval. Ügyeljen arra, hogy az optikai szálhoz mellékelt optikaiszál-kártyát használja.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Üzenet	Hibaelhárítási lépés
Fiber Connection Error (Optikai szál csatlakozási hiba) Check fiber connection or try another fiber (Ellenőrizze az optikai szál csatlakozását, vagy használjon másik optikai szálat)	Ezt a hibát általában hibás optikai szál-csatlakozó okozza. Ha a másik optikai szálnál is fellép ez a hiba, akkor lehet, hogy károsodott az optikai szál-csatlakozó vagy annak vezetéke. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.
Remote Interlock Opened (Távirányítós ajtózár nyitva)	Ha a távirányítós ajtózár fel van szerelve a műtő ajtajára, ügyeljen arra, hogy csukva legyen az ajtó. Ellenkező esetben ügyeljen arra, hogy a távirányítós ajtózár kiiktató csatlakozó be legyen dugva a rendszer hátulsó panelén levő aljzatba.
Excessive FiberLife Activity (Túlzott FiberLife aktivitás) Please clean and inspect fiber tip (Tisztítsa meg és vizsgálja meg az optikai szál végét)	A FiberLife funkció észleli, ha az optikai szál vége túlmelegszik. Ennek leggyakoribb oka az optikai szál beszennyeződése vagy károsodása. Ha a hiba az optikai szál megtisztítása után is fennáll vagy károsodott az optikai szál, cserélje ki egy újra.
Fiber Approaching Time Limit (Optikai szál eléri az időkorlátot) Less than **5:00** minutes remaining (Kevesebb mint **5:00** perc maradt)	Az optikai szál hátralevő ideje megjelenik a képernyőn. Ha a beavatkozás során ezt a határértéket meghaladó kezelésre van szükség, használjon új optikai szálat.
Fiber Expired (optikai szál lejárt) Time-out limit reached (Lejárt az időkorlát)	Az optikai szál túllépte az egyik időkorlátot: Elérte a maximális optikai szál időtartamot (150 perc). Meghaladta az inaktivitási időtartamot (30 perc). Ha a beavatkozás során ezt a határértéket meghaladó kezelésre van szükség, használjon új optikai szálat.
Check Footswitch Connection (Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakozását)	Ellenőrizze le újra a lábkapcsoló csatlakozóját: húzza ki és dugja vissza, és/vagy szorítsa meg a csatlakozást. Ha a hiba továbbra is fennáll, hívja a BSC műszaki ügyfélszolgálatát.

Szervizüzenetek

A képernyőn megjelenik egy hibakód sárga négyzetben. Ezen hibakódok megjelenése esetén a felhasználónak pontosan rögzítenie kell a teljes hibaszámot, és fel kell vennie a kapcsolatot a BSC műszaki ügyfélszolgálatával vagy a GreenLight XPS lézerrendszer helyi forgalmazójával.

A hibakódok három- vagy négyjegyű számok. A jobb oldali két jegy a konkrét hibát jelöli. A bal oldalon levő többi szám a hibakategóriát jelöli. A hibakategóriák az alábbi táblázatban láthatók.

Do not use
Не използвайте
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
No utilizar.
Ei saa käyttää.
Ne pas utiliser.
Nemojte koristiti.
Non utilizzare.
Nem használható.
Nenaudoti.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu utilizați.
Не использовать.
Nepoužívajte.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

5. táblázat: Szervizüzenetek

Hibakategória	Leírás
100	Rezonátor
200	Lézer tápellátása
300	Fő vezérlő alaplap
400	Adatnapló
500	Kijelzőrendszer
600	Hűtő
700	Q-Switch meghajtó
800	Rendszer
900	Perifériák
1000	Szoftver

Megjegyzés: Felhívó üzenetek: Hárítsa el a problémát a felhívó üzenetek fenti táblázatában leírtak szerint, majd folytassa az eljárást.

Megjegyzés: Szervizüzenetek: a rendszer visszaállítható, amikor a képernyőn megjelenik a „Press Here to Continue" (Itt nyomja meg a folytatáshoz) üzenet. Ha a rendszer állapota nem állítható vissza, a további használat előtt szervizre van szükség.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

Az eszköz használata előtt beszélje át a beteggel a Greenlight lézerterápia kockázatait és előnyeit, az alternatív terápiákat, és kérje a beteg beleegyező nyilatkozatát. Tájékoztassa a beteget az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az óvintézkedésekről, az esetleges nemkívánatos eseményekről, a nemkívánatos mellékhatásokról és a beavatkozás utáni teendőkről. Tájékoztassa a beteget a műtét után várható kezelésről, valamint arról, hogy mikor térhet vissza szokásos testmozgáshoz és nemi élethez. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bármilyen probléma vagy aggály esetén forduljon a kezelőorvosához.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy társvállalatai védjegyei: GreenLight XPS™ and FiberLife™.
Minden egyéb védjegy felett annak tulajdonosa rendelkezik.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

Versión obsoleta. No utilizar.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OBSAH

VÝSTRAHA **329**

POPIS ZAŘÍZENÍ **329**

Konzole **329**

FiberLife **329**

Vaporizace **329**

Koagulace **330**

Nožní spínač **330**

Napájecí kabel **330**

Informace o uživateli **330**

Obsah **330**

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ **330**

PŘEHLED KLINICKÝХ PŘÍNOSŮ **330**

ZÁKLADNÍ FUNKCE **330**

KONTRAINDIKACE **331**

VAROVÁNÍ **331**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ **332**

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY **333**

Podrobnější vysvětlení některých nežádoucích účinků **335**

ZPŮSOB DODÁNÍ **335**

Podrobnosti o zařízení **335**

Manipulace a skladování **335**

UPOZORNĚNÍ **335**

BEZPEČNOST **336**

Poranění oka **336**

Popálení **336**

Odraz paprsku od nástrojů **336**

Vznícení hořlavých materiálů **337**

Elektřina **337**

Provozní podmínky operačního sálu **337**

Varovné symboly související s laserem **337**

Obrázek 1. Výstražná značka laseru **337**

Dálkový zámek dveří **337**

Bezpečnostní doporučení **337**

Bezpečnostní prvky laserového systému **338**

Nebezpečí překlopení: **339**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ληγμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

POPIS KONZOLY **339**
Obrázek 2. Čelní pohled na konzoli **339**
Obrázek 3. Zadní pohled na konzoli **340**
PŘÍSLUŠENSTVÍ **341**
Vložka pro videokameru **341**
Ochrana zraku proti laserovému záření **341**
INSTALACE **341**
Odpovědnost společnosti BSC **341**
Odpovědnost zákazníka **341**
Umístění konzole **341**
Požadavky na napájení **341**
POKYNY K POUŽITÍ **342**
Dotyková obrazovka a nožní spínač **342**
Obrázek 4. Dotyková obrazovka **342**
Obrázek 5. Nožní spínač **343**
Příprava **343**
Postup **346**
Po dokončení postupu **348**
TECHNICKÉ ÚDAJE **348**
Tabulka 1. Specifikace konzole **348**
BEZPEČNOSTNÍ KLASIFIKACE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA **349**
Tabulka 2. Elektromagnetické emise **349**
Tabulka 3. Odolnost proti elektromagnetickému rušení **350**
ÚDRŽBA **351**
Péče o konzoli **352**
Preventivní údržba **352**
Pokyny k doplňování chladicí kapaliny **352**
Pokyny k doplňování chladicí kapaliny **352**
Likvidace **352**
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ **353**
Uživatelská hlášení **353**
Tabulka 4. Zdvořilostní hlášení **353**
Servisní výzvy **355**
Tabulka 5. Servisní výzvy **355**
INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA **355**
ZÁRUKA **355**
DEFINICE SYMBOLŮ **355**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Uživatelé laserového systému GreenLight XPS si musí před provedením chirurgického zákroku pečlivě přečíst tuto příručku. Věnujte pozornost všem varováním, kontraindikacím, bezpečnostním opatřením a nežádoucím účinkům uvedeným v této příručce, jakožto i dalším souvisejícím materiálům. Nepochopení a nedodržování všech pokynů může vést k poškození zdraví pacienta nebo uživatele laserového systému.

Jakoukoli závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Laserový systém GreenLight XPS je určen k vaporizaci a koagulaci měkkých tkání pomocí světla. Laserový systém obsahuje konzoli, která generuje zelené laserové světlo, a zaváděcí zařízení z optických vláken, které přenáší laserové světlo z konzole k pacientovi.

Konzole

Konzole GreenLight XPS je diodově pumpovaný laser s pevným médiem využívající aktivní laserové médium Nd:YAG a akusticko-optický spínač Q. Primární vlnová délka je 1 064 nm. Ke generování výstupního paprsku o vlnové délce 532 nm se používá krystal se dvěma frekvencemi. Frekvence opakování pulsu Quasi-CW je 23,6 kHz. Trvání pulsu je zhruba 100 ns. Energie pulsu je zhruba 8 mJ při maximálním výkonu (180 W). Konzole generuje viditelné zelené laserové světlo o vlnové délce 532 nm. V režimu vaporizace se nastavení výkonu pohybuje v rozsahu od 20 W do maximálního výkonu určeného vláknovým zaváděcím zařízením. V režimu koagulace se nastavení výkonu pohybuje v rozsahu od 5 W do 40 W. Konzole má funkci „plug and play", díky které se přizpůsobí napájecímu napětí provozního pracoviště a není potřeba provádět žádné elektrické úpravy. Konzole obsahuje vnitřní chladicí mechanismus zajišťující bezpečné provozní teploty bez vnějšího připojení vody. Emise laserové energie a změny stavu konzole se aktivují prostřednictvím barevně značeného nožního spínače ovládaného chirurgem nebo pomocí funkce na dotykové obrazovce konzole.

FiberLife

Konzole GreenLight XPS je vybavena funkcí FiberLife™. Funkce FiberLife slouží k neustálé kontrole teploty hrotu vlákna a na okamžik přeruší emisi laseru, pokud je vlákno příliš horké. Tento postup ve většině případů zabrání poškození vlákna, pokud se na jeho hrotu nahromadí tkáň nebo bubliny páry nebo pokud dochází k nadměrnému zahřívání vlákna.

Ve většině případů se emise laseru ihned obnoví a postup pokračuje bez přerušení. Zaznamenáte pouze blikání pracovního paprsku. Pokud se funkce FiberLife aktivuje neustále, výrazně se sníží účinnost vaporizace. V tomto případě by se vlákno mělo vyměnit. Konzole automaticky detekuje tento stav, uvede laser do pohotovostního režimu a zobrazí hlášení. Funkce FiberLife zastaví emisi laseru, pokud je laser uvnitř cystoskopu a je náhodně spuštěn. To zpravidla zabrání vážnému poškození cystoskopu. Může však dojít ke zbarvení kovu, které zvyšuje pravděpodobnost koroze.

Vaporizace

Konzole GreenLight XPS používá k resekci měkkých tkání fotoselektivní vaporizaci. Emitované zelené laserové světlo s vlnovou délkou 532 nm je silně absorbováno oxyhemoglobinem v červených krvinkách. Absorbce světelné energie laseru má za následek generování tepla, které ničí buňky a efektivně vaporizuje cílovou tkáň. Teplo navíc může způsobovat koagulaci v krevních cévách v blízkosti resekované tkáně, což zajišťuje čisté operační pole. Pokud dojde ke krvácení, konzole má také funkci pulsní koagulace.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Koagulace

Konzole má funkci pulsní koagulace. V tomto režimu se při stisknutí nožního spínače koagulace („coag“) aktivuje laserová emise, která je pulsována při frekvenci ~12,5 Hz s cyklem zatížení ~25 %. Tento pulsní režim zlepšuje koagulační efekt.

Nožní spínač

Nožní spínač je součástí laserového systému GreenLight XPS. Nožní spínač ovládaný chirurgem je barevně kódovaný přepínač, který aktivuje laserovou konzolu a umožňuje uživateli změnit režim vyzařování laserové energie (režimy koagulace a vaporizace) a stav systému. Nožní spínač se skládá z vaporizačního pedálu, koagulačního pedálu, tlačítka ready/standby (připraveno/pohotovostní režim) a kabelu konektoru o délce 13 foot. Nožní spínač je také k dispozici jako vyměnitelná jednotka (FRU), která se považuje za náhradní součást a není považována za zdravotnický prostředek podle směrnice 2017/745 o zdravotnických prostředcích (EU MDR).

Napájecí kabel

Napájecí kabel je rovněž součástí laserového systému GreenLight XPS. Napájecí kabel je navržen pro připojení k příslušné elektrické zásuvce a používá se k připojení konzole k síťovému napájení.

Informace o uživateli

Laserový systém GreenLight XPS smí používat pouze osoby školené v použití laserové konzole a osoby s dostatečnými lékařskými znalostmi. Uživatel by měl prokázat, že rozumí práci s laserovou konzolí a chápe rizika spojená s jejím nevhodným použitím.

Obsah

- laserová konzole,
- nožní spínač,
- stojánek k zavěšení vlákna,
- klíčový spínač,
- sada symbolů pro aktivní laser,
- ochranné brýle pro lékaře,
- ochranné brýle pro přihlížejícího.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Účel použití:

Laserový systém GreenLight XPS slouží k chirurgickému řezání, vyřezávání, vaporizaci, ablaci, zástavě krvácení a koagulaci měkkých tkání při urologických zákrocích.

Indikace pro použití:

- Vaporizace tkáně prostaty u mužů trpících benigní hyperplazií prostaty.
- Endoskopická urologická chirurgie (ablace, vaporizace, řezání, vyřezávání, koagulace a zástava krvácení) měkkých tkání u dospělých.

PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ

Klinické přínosy laserového systému GreenLight XPS zahrnují zlepšení urodynamiky, zlepšení kvality života a zlepšení mezinárodního skóre příznaků prostaty (IPSS).

ZÁKLADNÍ FUNKCE

Výkon laserového systému GreenLight XPS byl společností Boston Scientific shledán podle normy EN 60601-1 jako podstatný:

- Výstup při frekvenci 1 064 nm nesmí překročit přípustný emisní limit (AEL) pro lasery třídy 1.
- Odchylka výstupního výkonu od nastavené hodnoty v pracovní oblasti: ≤ 20 %.
- Zaměřovací paprsek a pracovní paprsek musí být soustředný s následujícími tolerancemi:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

a) V pracovní oblasti nesmí maximální přípustné boční posunutí mezi středy obou paprsků překročit 50 % průměru většího z obou paprsků.

b) Průměr zaměřovacího paprsku nesmí být více než 1,5krát větší než průměr pracovního paprsku.

- Střední čas mezi poruchami bezpečnostní klapky ≥ 308 měsíců.

V případě výpadku nebo omezení základních funkcí může nastat nebezpečný stav, nebo může obsluha zaznamenat kolísání výstupního výkonu.

KONTRAINDIKACE

Laserový systém GreenLight XPS je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- akutní infekce močových cest (UTI),
- kalcifikovaná tkáň (zvláště nádory),
- celkový zdravotní stav, který kontraindikuje chirurgický zákrok,
- zástava krvácení v cévách s průměrem větším než cca dva milimetry,
- rakovina prostaty,
- silná striktura močové trubice,
- nekontrolované poruchy krvácení a koagulopatie,
- je-li vyžadovaná anestezie kontraindikována anamnézou pacienta,
- když laserová terapie není považována za vhodnou léčbu.

Je-li přítomna silná striktura močové trubice, laserový systém GreenLight XPS je kontraindikován; jsou-li však přijata náležitá bezpečnostní opatření, lze systém použít k léčbě striktur močové trubice. Silná striktura vykazuje na uretrografii nebo ultrasonografii viditelné zúžení s téměř úplnou obstrukcí, kvůli které je průchod nástrojů obtížný nebo nebezpečný. Buďte opatrní, abyste zabránili poranění uretrální tkáně.

VAROVÁNÍ

- Všechny osoby v místnosti musí mít nasazeny ochranné brýle.
- K zajištění laserového vlákna k roušce nikdy nepoužívejte svorku. Použití svorky k zajištění vlákna může způsobit, že se vlákno ohne do ostrého úhlu, a může dojít k jeho poškození nebo k vzniku dalších rizik. Vlákno se může zlomit a uvolnit laserovou energii, která spálí ochranný plášť. Pokud není tento stav odhalen, může mít za následek spálení nebo vznícení hořlavých materiálů.
- Nezapínejte laser, dokud není zaměřovací paprsek viditelný a namířený na cílovou tkáň.
- Neaktivujte laserovou energii, dokud se hrot vlákna viditelně nenatáhne přes hrot endoskopu.
- Neoprávněné použití vnitřních kontrol, úprava zařízení nebo provedení postupů jiným způsobem, než je uveden zde, může mít za následek nebezpečnou expozici záření.
- Výstražné značky nejsou zaměnitelné. Zvolte značku, která přísluší používaným vlnovým délkám.
- Při použití eloxovaných, černě chromovaných nebo černě leštěných nástrojů během chirurgického postupu je potřebná zvýšená opatrnost, aby se zabránilo možnosti popálení. Pokud tyto nástroje přijdou do kontaktu s laserovým paprskem, extrémně se zahřejí a nemohou se rychle zbavit tepla. Pokud se za tohoto stavu dotknou tkáně, může dojít k jejímu popálení.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné neoprávněné úpravy. Nepokoušejte se opravovat ani měnit jakékoli součásti či části laserového systému GreenLight XPS. Opravy a servis smí provádět pouze společnost Boston Scientific Corporation (BSC) nebo personál autorizovaný společností BSC.
- Používání laserového systému GreenLight XPS společně s jakýmikoli jinými kabely nebo součástmi příslušenství, než které jsou specifikovány společností Boston Scientific, by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo rázové proudové zatěžování laserového systému GreenLight XPS. Každá osoba, která takový kabel nebo příslušenství k laserovému systému GreenLight XPS připojí nebo která k připojení použije vícenásobné elektrické zásuvky, může tímto počínáním

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

změnit konfiguraci zdravotnického systému a je její zodpovědností zajistit, že systém bude i nadále splňovat požadavky článku 16 normy EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy.

- Veškerá rádiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jakými jsou například antény, prutové antény nebo kabely) udržujte ve vzdálenosti alespoň 12 in (30 cm) od kterékoli součásti laserového systému GreenLight XPS (včetně kabelů specifikovaných společností Boston Scientific), aby se zamezilo snížení výkonu tohoto systému.
- Je třeba zamezit používání laserového systému GreenLight XPS v bezprostřední blízkosti jiných zařízení i jeho pokládání na jiná zařízení, protože by to mohlo mít za následek nesprávnou funkci. Je-li používání systému v takové poloze nevyhnutelné, je systém i ostatní zařízení třeba sledovat a ověřit jejich normální funkci.
- Emisní charakteristiky tohoto zařízení umožňují použití tohoto zařízení v průmyslových oblastech a nemocnicích podle směrnice CISPR 11, třída A. Pokud je toto zařízení použito v rezidenčních oblastech, pro které je běžně nutné splnění směrnice CISPR 11, třída B, nemusí zařízení zajišťovat adekvátní ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb a uživatel bude možná muset v rámci nápravného opatření zařízení přemístit nebo přeorientovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím laserového systému si musí chirurgové a veškerý personál pracující s laserem pečlivě přečíst uživatelskou příručku a dobře se s ní obeznámit.

- Nepokoušejte se zapnout laserový systém, dokud nebude nainstalován a vyzkoušen servisním technikem společnosti BSC. Mohlo by dojít k vážnému poškození laserového systému.
- Z důvodu použití tohoto laseru může být nutné upravit chirurgický přístup nebo techniku.
- Laserový systém je chirurgické zařízení používané chirurgy, kteří byli vyškoleni v laserové chirurgii formou kurzů, instruktorem nebo pod vedením jiných chirurgů zkušených v použití laseru.
- Před klinickým použitím se musí chirurg plně seznámit se specifickými chirurgickými účinky laserového systému. Tyto účinky zahrnují koagulaci, hloubku průniku a intenzitu řezu.
- Pacientovi je zapotřebí dobře vysvětlit riziko spálení, perforace a krvácení vyvolaných laserem, které mohou způsobit vážné nebo fatální komplikace.
- Stejně jako při léčbě bez laseru se mohou po léčbě laserem vyskytnout nežádoucí reakce jako horečka, zimnice, sepse, edém a krvácení. V extrémních případech může dojít k úmrtí v důsledku komplikací při zákroku, souběžného onemocnění nebo aplikace laseru.
- Při současném použití radiační a laserové terapie je třeba postupovat s opatrností a přísněji sledovat pacienta po operaci. U pacientů, kteří podstoupili radiační terapii, existuje vyšší riziko perforace a eroze tkáně.
- Při léčbě pacientů, kteří měli potíže s předchozími endoskopickými postupy, dbejte zvýšené opatrnosti.
- Nelze zaručit, že laserový systém vyléčí zdravotní potíže nebo odstraní onemocnění. Je možné, že bude nutné léčbu opakovat nebo podstoupit jinou terapii.
- Společnost BSC nemá klinické informace ani zkušenosti týkající se použití laserového systému u pediatrických pacientů, těhotných žen či kojících matek.
- Před zapnutím laserového systému si musí personál operačního sálu a pacient nasadit ochranné brýle vhodné pro ochranu před laserovou energií.
- Pro případ požáru musí být k dispozici nádoba s vodou.
- Při kontrole zaměřovacího paprsku nesešlapujte nožní spínače.
- Aby nedošlo k poškození léčebným paprskem či jeho zpětným rozptylem, doporučuje se, aby bylo vlákno v zorném poli zcela viditelné. Nezapínejte laser, dokud není zaměřovací paprsek viditelný a namířený na určenou tkáň. Zaměřte a použijte laser pouze na tkáně, které jsou zcela v zorném poli.
- Zabraňte vyzařování laseru, pokud se hrot vlákna nachází ve vzduchové kapse.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Nezanořujte vlákno do tkáně. Nepoužívejte vlákno jako sondu.
- Nepřetržité působení pracovního paprsku v jednom místě (namísto jeho plynulého pohybu sem a tam) může mít za následek potíže při kontrole krvácení nebo perforaci.
- Pokud nelze předejít delšímu kontaktu hrotu vlákna a tkáně, použijte nejmenší výkon, při kterém může být dosaženo přijatelné vaporizace, ne však větší než 80 W.
- Pokud pracovní paprsek nebo zaměřovací paprsek vychází z vlákna v neobvyklém směru, ihned laser vypněte, zjistěte, zda nedošlo k nechtěnému poškození tkáně, a učiňte příslušná opatření. Než budete v postupu pokračovat, vlákno vyměňte.
- Chirurg musí pečlivě zhodnotit cílovou a okolní tkáň a poté zahájit aplikaci laseru při nejmenším možném výkonu s co nejkratší dobou expozice. Neměňte výkon laseru, dokud nebude vyhodnocen účinek laseru na tkáň. Sledujte chirurgický účinek a přizpůsobte nastavení a rychlost pohybu, dokud nedocílíte požadovaného účinku.
- Aby nedošlo k tepelnému poškození struktur ležících pod cílovou tkání, například struktur s tenkou stěnou, jako je močový měchýř, je zapotřebí použít nižší stupeň výkonu a kratší dobu expozice.
- Při aplikaci nadměrné energie laseru může dojít k perforaci tkáně. K tomu může dojít při použití nadměrného výkonu laseru nebo při aplikaci laseru po nepřiměřenou dobu, obzvláště na postiženou tkáň. Mezi příklady postižené tkáně patří infikovaná tkáň nebo tkáň, která se ztenčila následkem dalšího probíhajícího onemocnění jiného než BPH.
- Buďte obzvlášť opatrní, pokud laser aplikujete na tkáň v těsné blízkosti známých tepen, nervů a žil.
- Během masivního krvácení nemusí být koagulace laserem účinná. Chirurg se musí připravit na regulaci krvácení pomocí jiných účinných nelaserových technik, například ligaturou nebo elektrokauterizací.
- Věnujte zvýšenou pozornost zvláštním rizikům spojeným s likvidací zařízení. Viz část Likvidace.
- Nesprávné skladování nebo přeprava laserového systému mohou způsobit poškození chladicího systému, optického rezonátoru a dalších důležitých součástí.
- Laserový systém je nutné během skladování a přepravy uchovávat v suchu a v rozmezí teplot:
  - 32 °F až 104 °F (0 °C až 40 °C), je-li ze systému vypuštěna veškerá voda.
  - 39 °F až 104 °F (4 °C až 40 °C), je-li v chladicím systému destilovaná nebo deionizovaná voda.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Uživatelé jsou povinni si přečíst konkrétní indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a stávající nežádoucí účinky související s vláknem použitým společně s laserovým systémem GreenLight XPS. K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s laserovým systémem GreenLight XPS mimo jiné patří:

- břišní nadýmání (střevní plyn),
- akutní renální selhání,
- alergická reakce,
- aspirace,
- kontraktura krčku močového měchýře,
- spasmus močového měchýře,
- krvácení,
- popálení,
- zimnice,
- zadržení sraženiny,
- kontaminace zařízení s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta,
- hluboká žilní trombóza,
- pomalé hojení,
- dysurie,

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- edém,
- embolie,
- epididymitida,
- erektilní dysfunkce (ED),
- extravazace,
- únava nebo slabost,
- horečka,
- nadměrné množství tekutin / hyponatremie,
- nadměrná distenze účinkem plynů,
- přítomnost krve ve spermatu,
- hematurie,
- infekce,
- zánět,
- leukocytóza,
- porucha laserového vlákna nebo konzoly vedoucí k poranění nebo prodloužení zákroku,
- nokturie,
- hyperaktivita močového měchýře,
- bolest,
  - bolest břicha, která neodpovídá na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID),
  - bolest rukou či nohou,
  - bolesti v zádech/kříži,
  - bolesti těla,
  - bolest hlavy,
  - bolest pánve,
  - bolest penisu,
- hematom v oblasti pánve,
- poranění penisu v oblasti močové trubice,
- perforace,
- pneumotorax,
- nadměrné pocení (nesouvisející s horečkou),
- prostatitida,
- plicní embolie,
- retrográdní ejakulace,
- sepse,
- striktura,
- poškození tkáně,
- odlupování odumřelé tkáně,
- ulcerace,
- neodstraněný fragment zařízení,
- poranění ureterálního otvoru,
- striktura močovodu,
- naléhavé nucení na močení,

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αντιγμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- časté močení,
- močová inkontinence,
- retence moči,
- infekce močového traktu.

Podrobnější vysvětlení některých nežádoucích účinků

Krvácení: U pacientů může dojít ke krvácení v místě laserové terapie, a to v jejím průběhu i po jejím dokončení. Po léčbě je doporučeno provést laboratorní testy na hemoglobin a hematokrit a zhodnotit závažnost krvácení.

Horečka a leukocytóza: Ihned po laserové terapii se může u pacientů vyskytnout horečka a leukocytóza, které běžně souvisí s poškozením tkáně. Tyto stavy obvykle vymizí bez léčby. K vyloučení možnosti infekce může být indikována kultivace.

Bolest: Ihned po endoskopické laserové terapii se může objevit krátkodobá bolest přetrvávající po dobu 48 hodin.

Perforace: Perforace se může vyskytnout jako následek nadměrné expozice laserovému záření. K perforaci může dojít následkem eroze nádoru nebo endoskopického postupu. Aby bylo perforace možno klinicky diagnostikovat, je nutno provádět pečlivé pooperační sledování pacientů, které zahrnuje posuzování klinických příznaků, vhodná hematologická vyšetření a radiografická vyšetření.

Sepse: Tkáň, v níž byla provedena ablace laserem, může být po terapii infekční. Existuje-li podezření na sepsi, je třeba provést odběry vzorků ke kultivaci a další vhodná hodnocení.

Stejně jako v případě konvenční endoskopické léčby se mohou po léčbě laserem vyskytnout nežádoucí reakce jako horečka, zimnice, sepse, edém a krvácení. V extrémních případech může dojít k úmrtí v důsledku komplikací při zákroku, souběžného onemocnění nebo aplikace laseru. Při léčbě pacientů, kteří měli potíže s předchozími endoskopickými postupy, dbejte zvýšené opatrnosti.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Podrobnosti o zařízení

Laserová konzole GreenLight XPS je dodávána v balení s příslušenstvím a nástroji uvedenými v části Obsah.

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen, poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím.
- Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

- Skladovací a přepravní teplota, je-li ze systému vypuštěna veškerá voda: 32 °F až 104 °F (0 °C až 40 °C)
- Skladovací a přepravní teplota, je-li v chladicím systému destilovaná nebo deionizovaná voda: 39 °F až 104 °F (4 °C až 40 °C)
- Skladujte na suchém místě.

UPOZORNĚNÍ

Při skladování nebo přepravě mimo doporučené rozmezí teplot může dojít k poškození chladicího systému, optického rezonátoru a dalších důležitých součástí. Konzole se musí vypouštět dle postupu vypouštění mimo nemocnici. Chcete-li se seznámit s celým postupem vypouštění, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.

- Po vypuštění konzole a jejím uskladnění musí být každých šest měsíců vyměněn sáček s vysoušedlem.
- Kondenzace na laserové konzole během provozu může konzoli poškodit. Je důležité nechat chladicí konzolu před použitím několik hodin aklimatizovat na požadované podmínky prostředí v ošetřovně.
- Před přepravou nebo zabalením laserové konzole vyjměte veškeré příslušenství/nástroje z konzoly.
- Laserová konzole musí být zabalena pouze v obalu schváleném společností Boston Scientific Corporation.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BEZPEČNOST

Poranění oka

Laserová energie viditelného světla projde transparentními částmi oka (rohovka, čočka, komorový mok a sklivec) a zaostří se na sítnici. Toto světlo může způsobit náhodné popálení sítnice. Stupeň poranění oka závisí na výkonu paprsku a dále na tom, jak je paprsek zaostřen a jak dlouho je oko paprsku vystaveno.

Personál na operačním sále a pacient musí mít nasazeny ochranné brýle. Brýle chránící před laserem nelze zaměňovat pro lasery s různou vlnovou délkou, výkonem či úhlem rozptylu.

VÝSTRAHA: Všechny osoby v místnosti musí mít nasazeny ochranné brýle.

Ochranné brýle byly navrženy pro ochranu personálu na operačním sále před energií laseru o vlnové délce 532 nm. Ochranné brýle mají minimální optickou hustotu (OD) 6,0 při vlnové délce 532 nm. Požadavky pro EU týkající se brýlí jsou 532 D L6. Tyto typy ochranných brýlí proti laseru zahrnují:

- Téměř průhledné ochranné brýle proti laseru pro lékaře – v podstatě průhledný materiál čoček umožňuje vysokou transmisi viditelného světla a způsobuje jen minimální barevné zkreslení.
- Oranžové ochranné brýle – ačkoli umožňují dobrou transmisi viditelného světla, oranžová barva plastových čoček způsobuje určité barevné zkreslení.

Popálení

Personál používající lasery si musí být vědom nebezpečí požáru spojeného s použitím laseru. Náhodné ozáření jiné než cílové tkáně může mít za následek popálení nebo vaporizaci. Je-li cílová tkáň obložena navlhčenými rouškami nebo houbičkami napuštěnými fyziologickým roztokem, zůstává vlhká, což pomůže výrazně snížit toto riziko.

Mezi hořlavé nebo vznětlivé předměty v prostředí laseru mohou patřit hořlavé kapaliny nebo vznětlivé masti, plyny, plasty, papír nebo gáza, adhezivní nebo plastové pásky a endotracheální trubice.

Na místech, kde jsou používány lasery, musí být k dispozici hasicí přístroje vhodné pro použití s lasery a voda. Při zaměření a aplikaci laserové energie je nezbytná pečlivost a přesnost.

VÝSTRAHA: K zajištění laserového vlákna k roušce nikdy nepoužívejte svorku. Použití svorky k zajištění vlákna může způsobit, že se vlákno ohne do ostrého úhlu a dojde k jeho poškození. Takové zacházení může mít za následek vznik nebezpečných stavů. Vlákno se může zlomit a uvolnit laserovou energii, která spálí ochranný plášť. Pokud není tento stav odhalen, může mít za následek spálení nebo vznícení hořlavých materiálů.

Odraz paprsku od nástrojů

Při zaměřování laserového paprsku dbejte opatrnosti, abyste zamezili odrazu paprsku od kovových chirurgických nástrojů. Nástroje se zrcadlovým vzhledem jsou zvláště nebezpečné, protože mají vysoce odrazový povrch. Laserové světlo odražené od takových nástrojů je intenzivní a potenciálně škodlivé.

Matné, tmavé nástroje se saténovým vzhledem nebo ebonizované nástroje vytváří méně odlesků a nástroje se zakřiveným povrchem neodráží světlo tak intenzivně. Přestože tyto nástroje obvykle vytváří rozptýlenější odraz, který je méně škodlivý, může i tento odraz způsobit poškození. Je nutné neustále nosit ochranné brýle jako ochranu proti poškození zraku.

VÝSTRAHA: Při použití anodizovaných nástrojů, nástrojů s černým chromováním na povrchu nebo ebonizovaných nástrojů během chirurgického zákroku věnujte prevenci spálení zvýšenou pozornost. Pokud tyto nástroje přijdou do kontaktu s laserovým paprskem, extrémně se zahřejí a nemohou se rychle zbavit tepla. Pokud se za tohoto stavu dotknou tkáně, může dojít k jejímu popálení.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vznícení hořlavých materiálů

Laser může zažehnout mnoho materiálů používaných během chirurgického postupu. Důrazně se doporučuje použití nehořlavých materiálů.

Elektřina

Rizika laseru spojená s elekřinou jsou stejná jako u jiných elektrických zařízení. Při zapojování jednotky do síťové zásuvky dbejte opatrnosti. V oblasti se nesmí vyskytovat voda a ruce uživatele musí být suché.

VÝSTRAHA: Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním.

Laser odpojujte vždy uchopením zástrčky a nikoli napájecího kabelu. Elektrický kabel často kontrolujte. Pokud si všimnete známek opotřebení, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC a nechte si ho opravit nebo vyměnit.

Provozní podmínky operačního sálu

Tato část popisuje konkrétní bezpečnostní opatření pro operační sál, která jsou nutná k zajištění bezpečného provozu laserového systému. Zdravotnické elektrické přístroje (MEE) nejsou určeny k použití v prostředí bohatém na kyslík.

Varovné symboly související s laserem

Oblast, kde se pracuje s laserovým systémem, musí být označena. Výstražné značky, které stanovují použitou vlnovou délku laseru, musí být umístěny na všech dveřích do operačního sálu a na všech přístupových dveřích. Obrázek 1 uvádí příklad značky vhodné k označení laserového systému.



Obrázek 1. Výstražná značka laseru

Dálkový zámek dveří

Počet osob zdržujících se v operační sále má být vždy omezen tak, aby se jednalo pouze o osoby, jejichž přítomnost je nezbytná pro provedení zákroku. Aby bylo možné ochránit přicházející personál před expozicí laserovému paprsku, může být z konzole k vstupním dveřím operačního sálu připojen volitelný dálkový zámek dveří. Zámek automaticky uvede konzoli do pohotovostního režimu, pokud se během postupu otevřou dveře. Konzole zůstane v pohotovostním režimu, dokud se dveře nezavřou a zámek se neresetuje. Jakmile je zámek resetován, může uživatel uvést konzoli zpátky do režimu Ready (Připraveno) a znovu aktivovat chirurgický paprsek. Konzole nemůže být uvedena do režimu připraveno dokud není zámek resetován.

Je-li požadováno dálkové blokování dveří, může jeho připojení provést příslušný personál uživatelské zdravotnické instituce. Před každým použitím musí uživatel dálkový zámek vyzkoušet. Funkce zámku je dostupná přes zdířku umístěnou na zadním panelu konzole (viz obrázek 3).

Bezpečnostní doporučení

Následující informace jsou obecnými bezpečnostními doporučeními pro operační sál (nevztahují se jen k laserovému systému):

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Používáte-li příslušenství, nástroje, jednorázové pomůcky či materiály, které se dostaly do kontaktu s pacientem, přijměte ochranná opatření, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Udržujte roušky a utěrky vlhké, abyste zabránili jejich vznícení a spálení.
- Používejte nehořlavé přípravné roztoky.
- Zabraňte vzplanutí metanu zakrytím konečníku během perineálních postupů.
- Nepoužívejte laser za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.

VÝSTRAHA: Nezapínejte laser, dokud není zaměřovací paprsek viditelný a namířený na cílovou tkáň.

Bezpečnostní prvky laserového systému

Laserový systém GreenLight XPS je vybaven následujícími vlastními bezpečnostními funkcemi:

- Laser přestane vyzařovat, přestanete-li tisknout jeden z pedálů nožního spínače.
- Automatický jistič vypne konzoli v případě elektrického přetížení.
- Laser umožňuje spojení se zámkem dveří operačního sálu (tuto funkci musí zajistit biomedicínský personál).
- Klíč může být odstraněn pouze tehdy, je-li klíčový spínač v poloze vypnuto.
- Mikroprocesor systému neustále sleduje stav konzole a zobrazuje hlášení na obrazovce společně s příslušnými pokyny pro uživatele.
- Laserová energie nemůže být z konzole emitována, dokud nebylo připojeno vlákno.
- Konzole přejde do režimu připraveno, pokud je na obrazovce stisknuto tlačítko Ready (Připraveno) nebo pokud je stisknuto tlačítko na horní části nožního spínače.
- Stojánek k zavěšení vlákna vlákno zvedne a přemístí jej do bezpečné polohy, kde nebude překážet.
- Při aktivaci chirurgického paprsku (tj. při stisknutí nožního pedálu) uslyšíte nepřetržitý zvukový signál. Tón s vyšší frekvencí je slyšet při vaporizaci a nižší tón při koagulaci.
- Při prvním zapnutí laseru po spuštění režimu připraveno, a kdykoli přepínáte mezi vaporizačním a koagulačním režimem, je aktuálně zvolený režim ohlášen zvukovým upozorněním.
- Mezi spuštěním režimu připraveno a vyzářením laserové energie je zpoždění 2 sekundy.
- Spínač nouzového vypnutí laseru umožňuje ihned vypnout konzoli v případě nouzové situace.
- Při přepínání mezi režimem připraveno a pohotovostním režimem je aktuálně zvolený režim ohlášen zvukovým upozorněním.

Poznámka: Nepokoušejte se z konzole odstranit žádný panel. Všechny panely jsou připevněny spojovacími prvky odolnými proti manipulaci. Jakékoli pokusy odstranit panely, pokud tak není provedeno podle pokynů oprávněného personálu společnosti BSC, mohou poškodit konzoli a budou mít za následek zrušení záruky výrobce.

Poznámka: Laserový systém musí být chráněn proti neoprávněnému použití. Pokud není konzole používána, vyjměte klíč z klíčového spínače a uložte ho na bezpečné místo.

VÝSTRAHA: Neoprávněné použití vnitřních kontrol, úprava zařízení nebo provedení jiných zákroků než uvedených v tomto dokumentu může mít za následek nebezpečné ozáření.

VÝSTRAHA: Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nebezpečí překlopení:

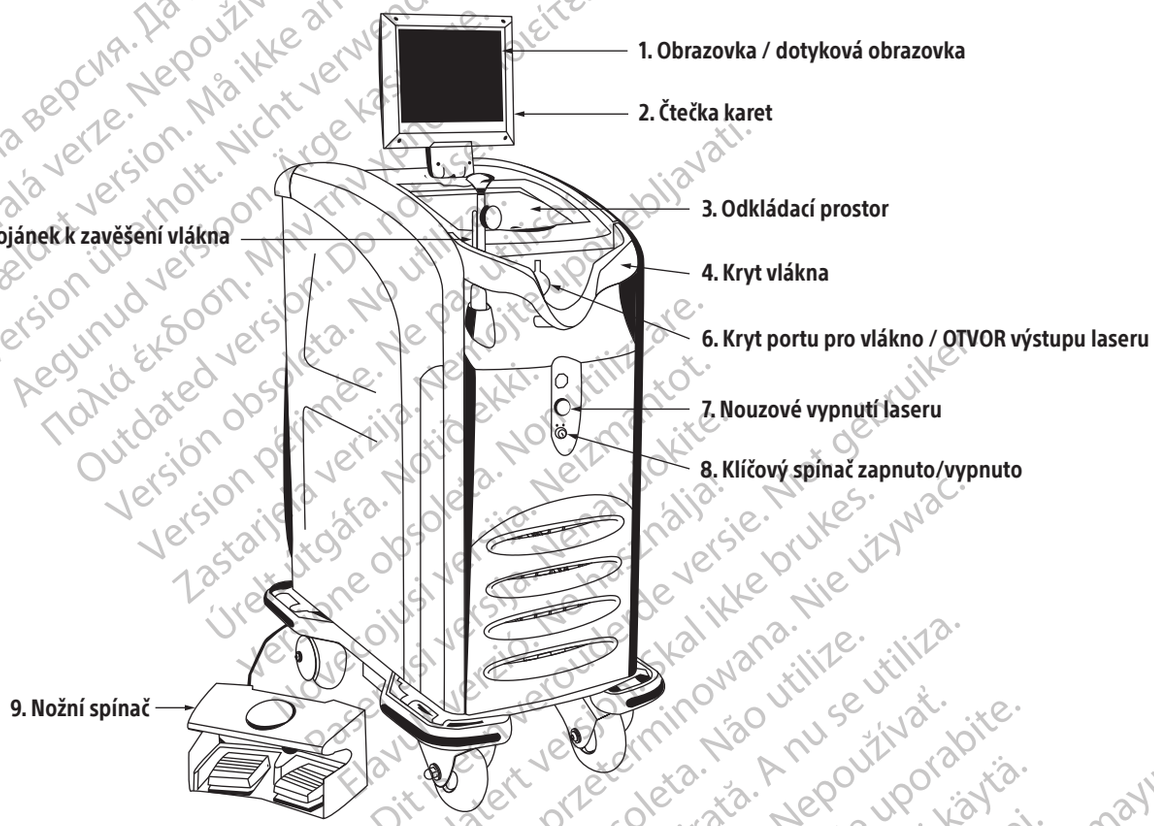


Během přepravy opatrně táhněte nebo tlačte konzoli za rukojeť, která je k tomu určena, abyste předešli překlopení.

VÝSTRAHA: Konzole se může překlopit, je-li nakloněna do úhlu většího než 5 stupňů.

Nebezpečí pohybu: Zajistěте konzoli pomocí funkce blokování kol, abyste předešli nechtěnému pohybu jednotky.

POPIS KONZOLY



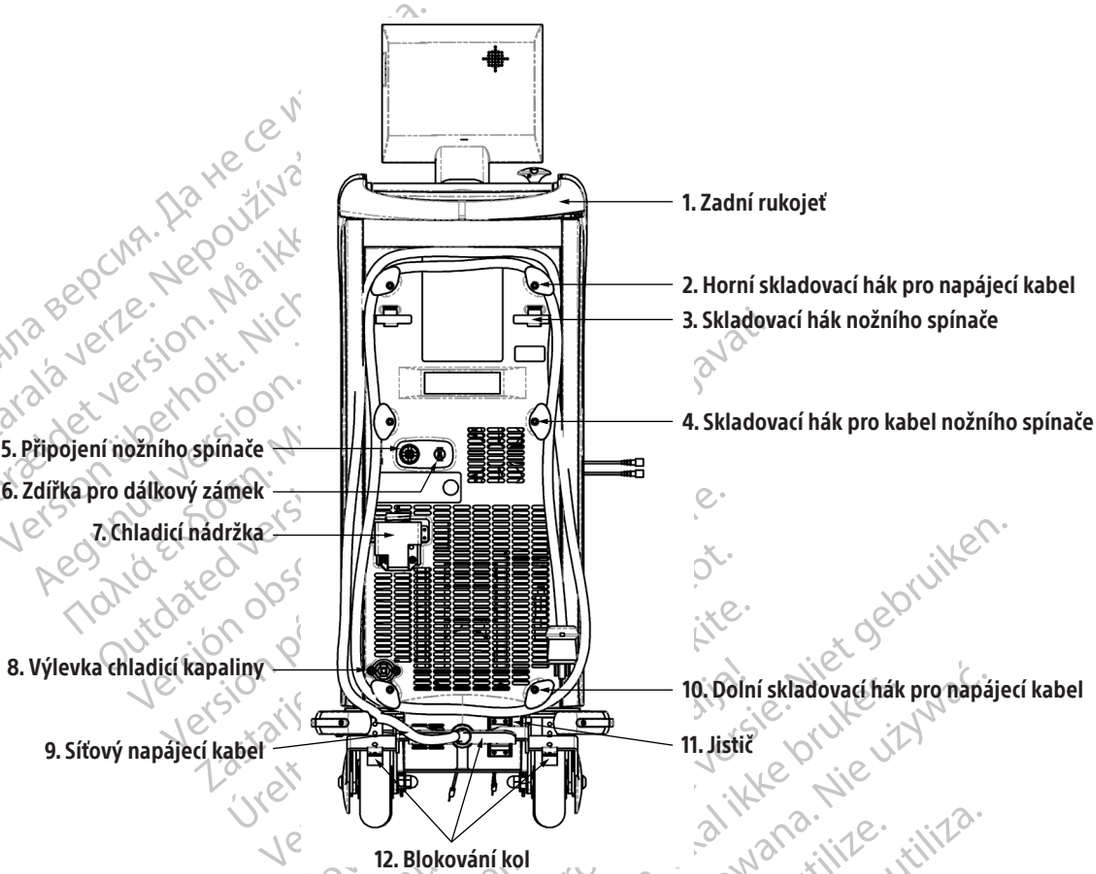
Obrázek 2. Čelní pohled na konzoli

1. Obrazovka / dotyková obrazovka – zobrazuje informace pro uživatele:
   - stav konzole (pohotovostní režim, připraveno),
   - výkon laseru (ve wattech), samostatné zobrazení pro vaporizaci a koagulaci,
   - úroveň jasu zaměřovacího paprsku,
   - měřič energie (zobrazuje celkové množství dodaných joulů),
   - doba expozice (zobrazuje celkovou dobu, kdy je vyzařováno světlo),
   - tlačítka na obrazovce; při jejich stisknutí uvedete laser do režimu připraveno nebo do pohotovostního režimu,
   - chybové kódy a pokyny na obrazovce.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejšia verzija. Nepoužívať.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Čtečka karet – přečte kartu vlákna.
3. Prostor pro uskladnění
4. Kryt vlákna – chrání střed vlákna před neúmyslným poškozením.
5. Stojánek k zavěšení vlákna – zajišťuje bezpečí a ochranu vlákna (lze jej zasunout).
6. Kryt portu pro vlákno – připojení vlákna.
7. Nouzové vypnutí laseru – vypne konzoli a ukončí vyzařování laserového světla v případě nouzové situace.
8. Klíčový spínač zapnuto/vypnuto – zapíná a vypíná konzoli.
9. Nožní spínač – slouží k ovládání záření laseru.



Obrázek 3. Zadní pohled na konzoli

1. Zadní rukojeť
2. Horní skladovací hák pro napájecí kabel – 2 horní háky pro navíjení kabelu nožního spínače.
3. Skladovací hák nožního spínače – 2 háky k uskladnění nožního spínače.
4. Skladovací hák pro kabel nožního spínače – 2 háky pro navíjení kabelu nožního spínače.
5. Připojení nožního spínače
6. Zdířka pro dálkový zámek – může být připojen ke dveřím sálu a v případě vstupu osoby deaktivuje nožní spínač.
7. Chladicí nádržka – k naplnění vnitřní chladicí kapalinou (vizPokyny k doplňování chladicí kapaliny).
8. Výlevka chladicí kapaliny – k vypuštění vnitřní chladicí kapaliny (viz Pokyny k doplňování chladicí kapaliny).
9. Síťový napájecí kabel
10. Dolní skladovací hák pro napájecí kabel – 2 dolní háky pro navíjení napájecího kabelu.
11. Jistič – automaticky se spustí v případě přetížení napětí a vypne napájení konzole.
12. Blokování kol – k zablokování a odblokování zadních kol.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Obsluha smí používat pouze příslušenství/nástroje, které pro použití s laserovým systémem autorizovala společnost BSC. Společnost BSC nenese žádnou odpovědnost za poškození ani následné škody při použití laserového systému s neschváleným příslušenstvím / neschválenými nástroji a neposkytuje na ně záruku. Chcete-li získat aktualizovaný seznam příslušenství/nástrojů k laserovému systému GreenLight XPS, obraťte se na společnost BSC.

Vložka pro videokameru

Vložka pro videokameru se musí vložit mezi teleskop a kameru (není-li srovnatelná vložka pro kameru zabudována do teleskopu).

Vložky pro videokameru mají optickou hustotu (OD) 5 při vlnové délce 532 nm. Tyto hodnoty umožňují blokovat většinu laserového světla a zabránit saturaci senzoru videokamery. Optimální přenos při vlnové délce jiné než 532 nm a průměr vložky pro videokameru závisí na modelu videokamery a teleskopu.

Ochrana zraku proti laserovému záření

Ochranné brýle byly navrženy pro ochranu personálu na operačním sále před energií laseru o vlnové délce 532 nm. Ochranné brýle mají minimální optickou hustotu (OD) 6,0 při vlnové délce 532 nm. Požadavky pro EU týkající se brýlí jsou 532 D L6.

- Ochranné brýle proti laseru pro lékaře – v podstatě průhledný materiál čoček umožňuje vysokou transmisi viditelného světla a způsobuje jen minimální barevné zkreslení.
- Ochranné brýle pro přihlížejícího – ačkoli umožňují dobrou transmisi viditelného světla, oranžová barva plastových čoček způsobuje určité barevné zkreslení.

INSTALACE

Tato část poskytuje obecné pokyny k instalaci laserového systému. Tento laserový systém má specifické požadavky na instalaci. Je odpovědností uživatele tyto požadavky před instalací laserového systému splnit. Nesprávná instalace může způsobit přerušovanou činnost nebo dokonce poškození laserového systému. Pečlivě si přečtěte níže uvedené informace.

Odpovědnost společnosti BSC

Laserový systém nainstaluje servisní zástupce společnosti BSC. Po příjezdu na místo instalace provede zástupce následující činnosti:

1. Ověří dostupnost vhodného zdroje elektrické energie.
2. Vyjme konzoli z krabice a zkontroluje, zda není poškozená.
3. Provede všechny optické a elektronické kontroly a kontroly systému nezbytné k uvedení laseru do provozu.
4. Zinventarizuje veškeré zaslané příslušenství.

Odpovědnost zákazníka

Zákazník musí před příjmem a instalací laserového systému zajistit vhodný zdroj energie. Opětovná návštěva servisního personálu kvůli instalaci nebude pokryta zárukou. Zákazník vyplní kontrolní seznam instalace a vrátí ho společnosti BSC nebo distributorovi. Po dokončení přípravy místa před instalací se obraťte na společnost BSC nebo distributora, aby potvrdili datum odeslání a naplánovali instalaci systému.

Laserový systém využívá standardní elektroinstalaci a má vestavěné chladicí systémy; proto instalace vyžaduje minimální přípravu místa.

Umístění konzole

Konzole nesmí být umístěna více než 5 ft (1,5 m) od podélné osy ošetřovacího stolu, aby s vláknem mohlo být správně manipulováno.

Umístěte konzoli minimálně 1 ft (0,3 m) od zdi kvůli volné cirkulaci vzduchu během použití.

Požadavky na napájení

Napájecí zdroj laserového systému GreenLight XPS musí být jednofázový s napětím mezi 200 VAC až 240 VAC, 50/60 Hz a proudem 20 A*. Laser se automaticky přizpůsobí napětí a frekvenci v daném rozsahu. Laser je funkční i při určitých změnách napětí přítomných v elektrické síti, napětí však nesmí kolísat o více než ± 10 %.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Aby mohla společnost BSC zajistit správnou zástrčku, musí jí zákazník před instalací poskytnout informace o namontovaných zásuvkách v budově. Může být použita dvoupólová, třívodičová zásuvka dodávající napětí 250 VAC a proud 20 A*, pokud splňuje elektrické požadavky systému, předpisy pracoviště, města, kraje, státu nebo země a jsou v souladu s normou EN 60601 pro svodový proud.

K zajištění běžného provozu se doporučuje, aby byl laserový systém GreenLight XPS používán se samostatným jističem s minimální hodnotou 16 A nebo vyšší.

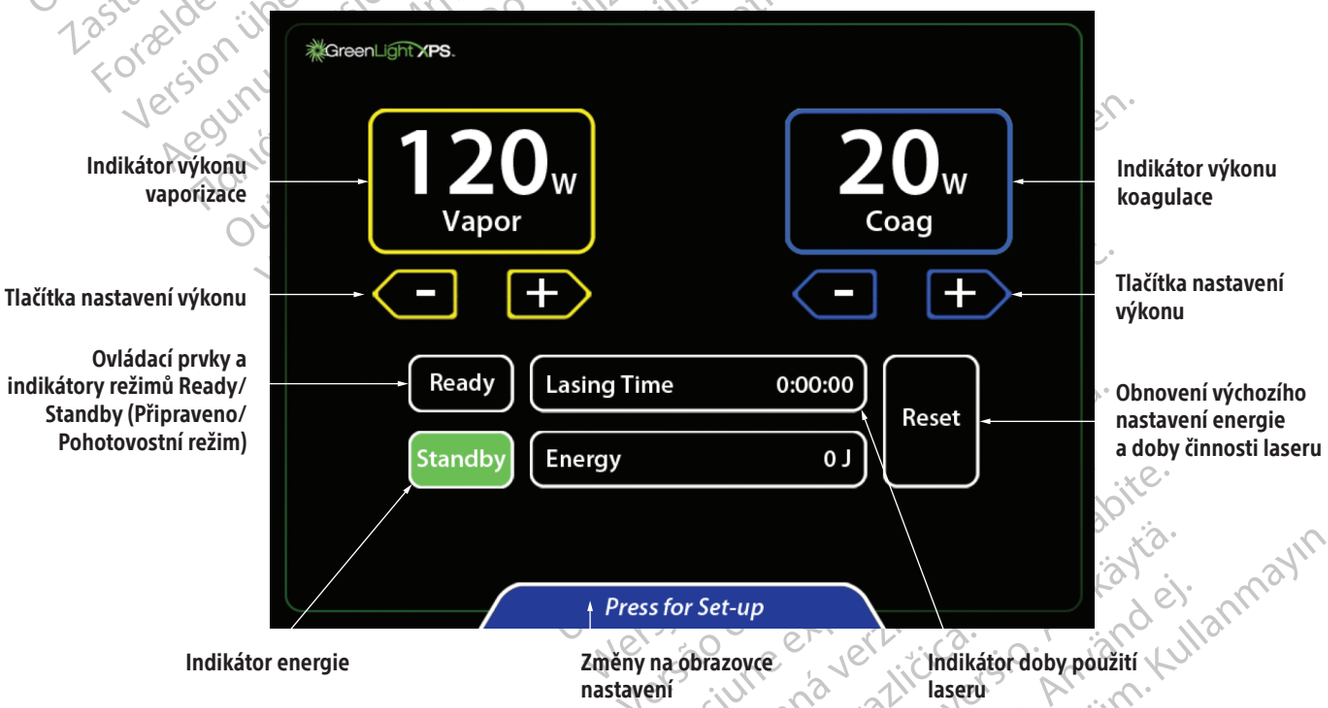
* Jmenovitá proudová zatížitelnost 20 A nepředstavuje minimální ani maximální požadavek kladený na hodnotu proudu odebíraného ze sítě; jedná se o proud, při kterém vnitřní obvody dokážou zajistit ochranu laserového systému GreenLight XPS v případě proudového přetížení. Zdroj napájení musí být schopen dodávat proud 16 A pro provoz laseru při maximálním jmenovitém výstupním výkonu činícím 180 W.

POKYNY K POUŽITÍ

Dotyková obrazovka a nožní spínač

Dotyková obrazovka a nožní spínač se používají k ovládání konzole. Pomocí dotykové obrazovky lze zvolit parametry laseru a měnit stav konzole. K přechodu mezi stavy laseru připraveno a pohotovost použijte tlačítko na horní části nožního spínače. Zaměřovací paprsek se aktivuje, je-li konzole v režimu připraveno nebo je-li aktivován chirurgický paprsek. Chirurgický paprsek se aktivuje stisknutím nožního pedálu. Stisknutím žlutého pedálu spustíte vaporizaci (VAPOR) a modrého pedálu koagulaci (COAG).

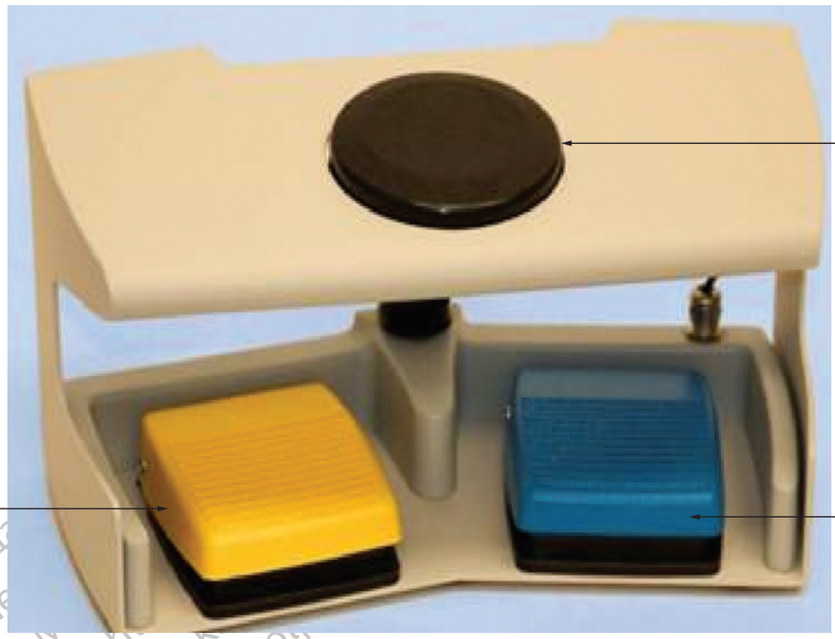
Výkon lze nastavit pomocí tlačítek  nebo  na dotykové obrazovce. Při stisknutí tlačítek uslyšíte tón.



Obrázek 4. Dotyková obrazovka

Оставяне в сила. Не използвай.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Obrázek 5. Nožní spínač

Příprava

1. Ujistěte se, že všichni členové personálu i pacient mají nasazené ochranné brýle.
2. Ujistěte se, že jistič na zadní straně konzole je vypnutý a připojte napájecí kabel k vhodné elektrické zásuvce.
3. Zapněte jistič. Zapněte klíčový spínač na přední straně konzole.
4. Autokontrolní mechanismus konzole detekuje většinu problémů. Na dotykové obrazovce se zobrazí hlášení, které upozorní uživatele na případné problémy. Zdvořilostní hlášení upozorní uživatele na problémy, které může sám vyřešit. Servisní výzvy upozorní uživatele na problémy, které vyžadují servisní zásah.

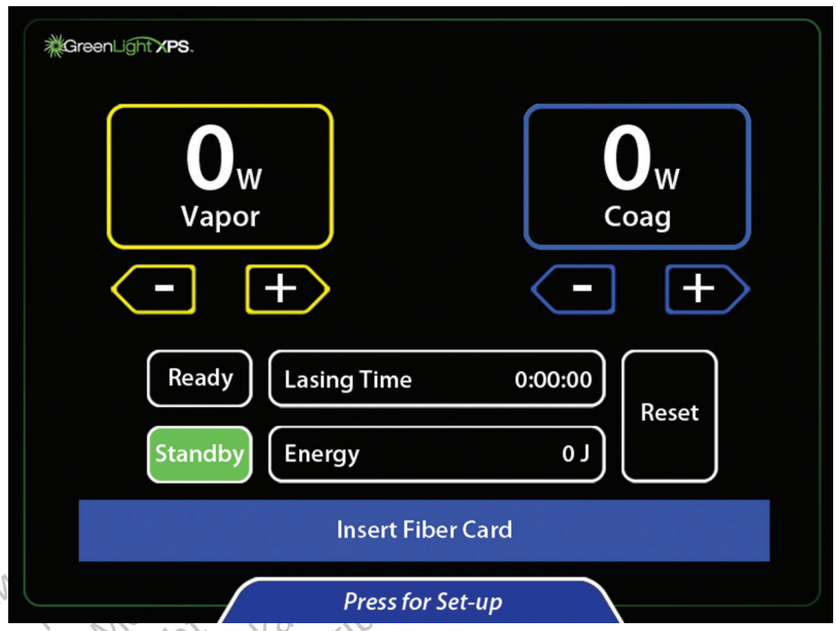
Poznámka: Může chvíli trvat (obvykle 5 minut až 15 minut, ve vzácných případech – například při extrémně nízkých teplotách – až 40 minut), než konzole dosáhne vhodné provozní teploty a projde všemi vnitřními testy autokontroly. Teprve poté je připravena k použití.

---

5. Konzole provede automatické testy. Po dokončení testů se zobrazí obrazovka s výzvou k vložení karty vlákna.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. N
Veraltete Version. Nicht
Αρχαία έκδοση. Μην χρησ
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No lo utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Připravte pacienta na postup.
7. Pokud nemá teleskop zabudovanou vložku pro videokameru, umístěte malou nebo velkou vložku pro videokameru mezi teleskop a kameru. Vložka pro videokameru chrání kameru před světlem o vysoké intenzitě.
   A. Chcete-li vložit velkou vložku pro videokameru, držte hlavu kamery směrem vzhůru. Umístěte vložku pro videokameru (značenou stranou směrem ke kameře) na hlavu kamery a stiskněte propojovací jednotku. Připojte teleskop ke kameře.
   B. Chcete-li vložit malou vložku pro videokameru, držte teleskopickou část cystoskopu okulárem směrem vzhůru. Umístěte vložku pro videokameru (stranou pro zápis směrem ven) do okuláru. Připojte kameru k teleskopu.

Poznámka: Některé teleskopy mají vestavěnou vložku pro videokameru, a brání tak průchodu zeleného světla. V takovém případě nevkládejte mezi teleskop a kameru další vložku pro videokameru.

UPOZORNĚNÍ: Nedotýkejte se více oblastí na dotykové obrazovce najednou. Kontakt ve více oblastech obrazovky způsobí, že po stisknutí příkazových tlačítek nedojde k žádné odpovědi. Při nastavení parametrů se dotýkejte pouze požadovaného příkazového tlačítka.

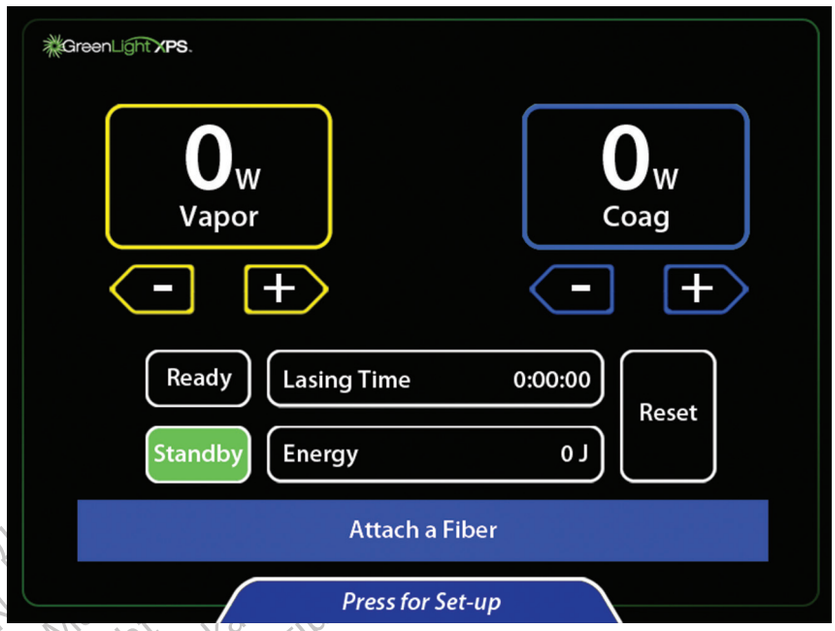
---

8. Otevřete krabici s laserovým vláknem. Karta vlákna bude připevněna na vnější straně obalu. Vložte kartu vlákna do čtečky karet tak, aby čip směřoval k uživateli. Na dotykové obrazovce se zobrazí výzva k připojení vlákna.

UPOZORNĚNÍ: Kartu vlákna nevyjímejte, dokud nebude celý postup dokončen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

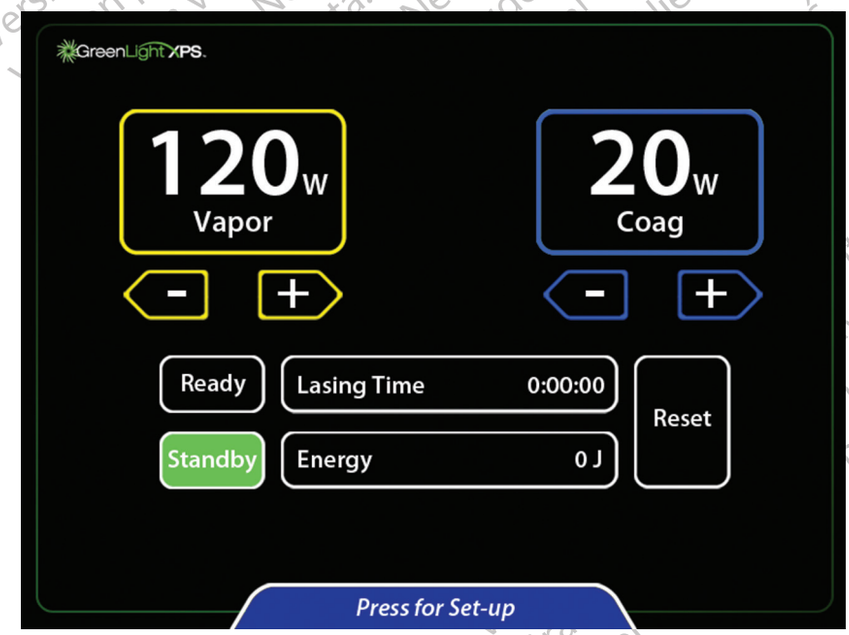


9. Otevřete obal s vláknem a vyjměte sterilní vlákno za použití aseptické techniky.

Poznámka: Abyste ochránili rozhraní mezi laserem a vláknem, chraňte konektor před lubrikanty, čisticími prostředky a jinými kontaminanty.

---

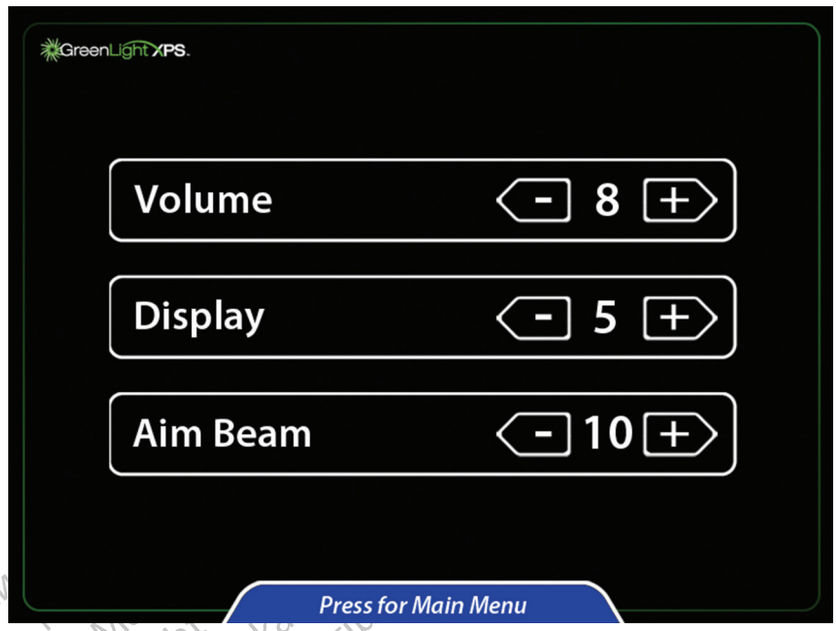
10. Připojte vlákno k portu pro vlákno konzole zastrčením konektoru do portu pro vlákno (šipka na konektoru směřuje vzhůru). Otočte konektorem o ¼ otáčky po směru hodinových ručiček, dokud nezapadne.
11. Postupujte podle dalších instrukcí uvedených v příbalové informaci k vláknu.
12. Na konzoli zvolte požadované nastavení pro vaporizaci a koagulaci stisknutím kláves se šipkami.



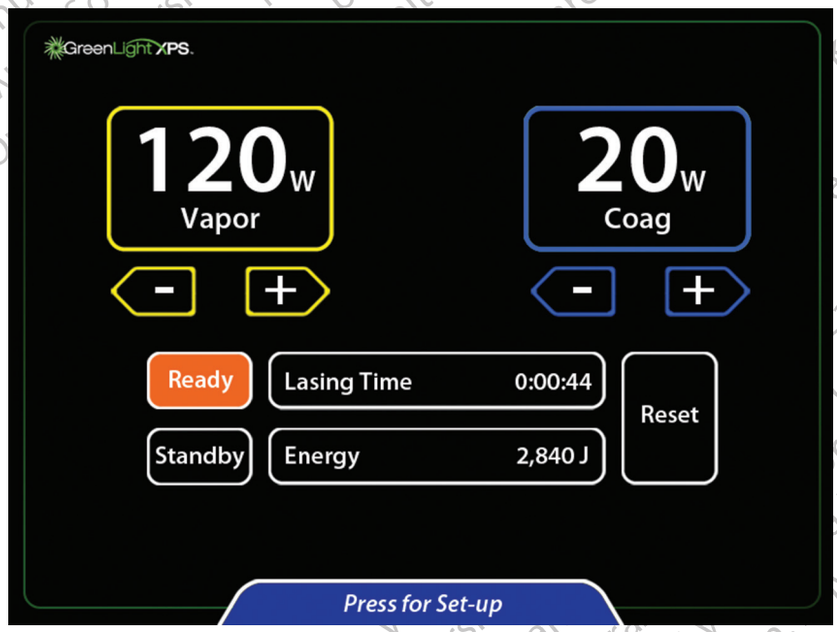
13. Chcete-li změnit intenzitu zaměřovacího paprsku či zobrazit intenzitu nebo hlasitost zvuku, stiskněte možnost Press for Set-up (Zvolit nastavení) v dolní části hlavní obrazovky.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Upravte požadované nastavení pomocí kláves se šipkami.
15. Chcete-li se vrátit na hlavní obrazovku, stiskněte možnost Press for Main Menu (Zvolit hlavní nabídku) v dolní části obrazovky.
16. Stisknutím tlačítka Ready (Připraveno) aktivujete zaměřovací paprsek. Pokud tlačítko Ready (Připraveno) svítí oranžově, je laserový systém připraven k provedení postupu.

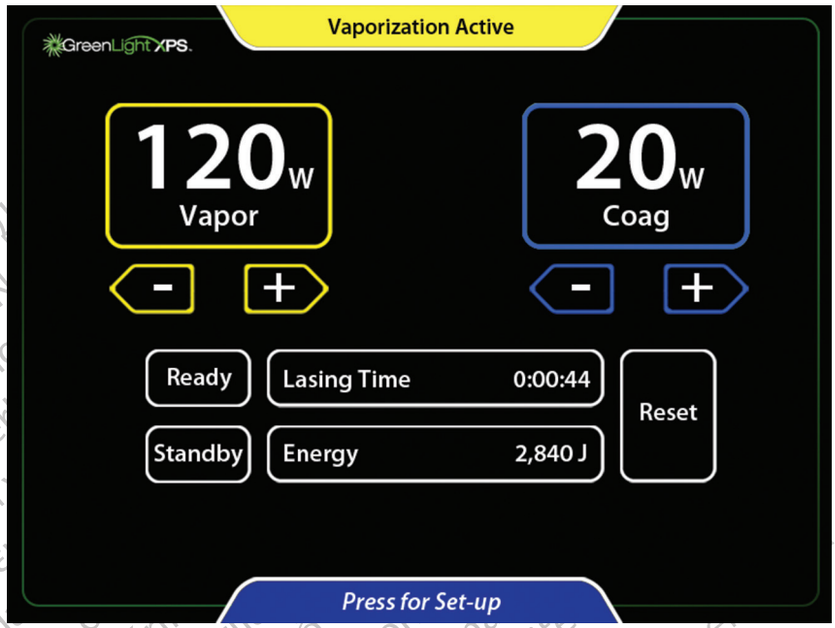


Postup

17. Zaveďte sestavený cystoskop s vizuálním obturátorem přes močovou trubici do močového měchýře za použití standardní techniky.
18. Zaveďte vlákno přes port pro vlákno do zorného pole. Odsávací hadičku můžete připojit k výstupnímu portu cystoskopu, čímž zajistíte přímý vývod proplachování.
19. Otočením ovládacího knoflíku vlákna otestujte značky vlákna. Trojúhelník je kontralaterální k místům, kde vyzařují laserové paprsky. Trojúhelník musí být viditelný vždy, kdy jsou paprsky vyzařovány. Červená osmiúhelníková značka stop je zarovnána se zaměřovacím paprskem vlákna. Neaktivujte pracovní paprsek, je-li značka stop umístěna v centru zorného pole.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Zaveďte vlákno na místo léčby. Hrot vlákna musí být jasně viditelný a protažený až za hrot cystoskopu. Výstupní paprsek vlákna je zarovnán s indexem knoflíku na distální části vlákna.
21. Uveďte konzoli do režimu připraveno, čímž aktivujete nožní spínač.
22. Před aktivací laseru se pohledem ujistěte, že zaměřovací paprsek se nachází na tkáni určené k léčbě.
23. Při stisknutí nožního spínače se aktivuje laserová energie. V závislosti na stisknutém nožním spínači se na horní části obrazovky zobrazí aktivní režim (Vaporization Active (Vaporizace aktivní) nebo Coagulation Active (Koagulace aktivní)). Během vyzařování bude znít zvukový tón. Při prvním stisknutí příslušného nožního spínače zazní buď slovo „vapor“ (vaporizace), nebo „coag“ (koagulace).



24. Chcete-li se vrátit do pohotovostního režimu, stiskněte možnost Standby (Pohotovostní režim) nebo sešlápněte černý nožní spínač připraveno/pohotovost.
25. Záření laseru může být deaktivováno a zaměřovací paprsek vypnut stisknutím tlačítka Standby (Pohotovostní režim) na dotykové obrazovce nebo sešlápnutím černého nožního spínače připraveno/pohotovost.
26. Zahajte postup. Doba ošetření se liší v závislosti na tkáni, nastavení výkonu a dalších faktorech.
27. Plynule otáčejte (posunujte) laserovým paprskem v oblouku o 30° až 40° přes cílovou tkáň; laserovým paprskem neustále pohybujte a udržujte správnou pracovní vzdálenost (vzdálenost od vlákna ke tkáni) mezi 1 mm a 3 mm. Najděte optimální rychlost posunu k dosažení požadovaného účinku na tkáň. Nastavení úrovně výkonu ovlivní rychlost odstraňování tkáně.
28. Krvácení lze často regulovat posunováním pracovního paprsku okolo místa krvácení (nikoli přímo v daném místě) a současným sešlápnutím nožního spínače Coag (Koagulace). V režimu koagulace je paprsek modulován tak, že zvyšuje účinnost koagulace. To způsobuje pulsování paprsku (paprsek bliká). Přizpůsobte rychlost posunu a výkon koagulace tak, abyste dosáhli co neúčinější koagulace. Neaplikujte laser přímo do středu zdroje krvácení.
29. Po ošetření požadované tkáně zavřete přívodné i odvodné ventily cystoskopu a zkontrolujte, zda nedošlo ke krvácení. Dojde-li ke krvácení, může být nutné ho zastavit.
30. Po ukončení ošetření laserem naplňte močový měchýř fyziologickým roztokem a odstraňte cystoskop. Pomalu vypouštějte močový měchýř a kontrolujte tok a barvu vycházející tekutiny. Lékař určí, zda je nezbytné umístit Foleyův katétr.
31. Lékař může předepsat léky k užívání po postupu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Po dokončení postupu

32. Po ukončení postupu přepněte konzoli do pohotovostního režimu.
33. Příslušným způsobem zaznamenejte celkovou dobu použití laseru a energii laseru.
34. Vyjměte vlákno z cystoskopu a zlikvidujte ho podle nemocničních předpisů. Vyjměte cystoskop z těla pacienta.
35. Vyjměte kartu vlákna a zlikvidujte ji.
36. Otočte klíčový spínač do polohy vypnuto.
37. Na zadním panelu přepněte jistič do polohy vypnuto a odpojte síťový napájecí kabel z elektrické zásuvky.
38. Vyjmutím klíče z klíčového spínače a jeho uložením na bezpečné místo zajistíte ochranu systému před neoprávněným použitím.
39. Nožní spínač lze uložit v zadní části konzole.
40. Laserový systém skladujte podle doporučení uvedených v části Manipulace a skladování.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Tabulka 1. Specifikace konzole

Typ laseru	**S pevným médiem a dvojitou frekvencí**
Vlnová délka	532 ± 2 nm
Maximální výstupní výkon při vlnové délce 532 nm	Omezen vláknovým zaváděcím zařízením, až 180 W
Jmenovitá vzdálenost s nebezpečím poškození zraku (NOHD)	67,1 metru (MPE = 10 W/m^2)
Frekvence opakování	Vaporizace: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulace: modulována při ~12,5 Hz, ~25 % pracovního cyklu
Maximální výkon zaměřovacího paprsku	5 mW
Rozptyl výstupního paprsku	≥ 0,078 radiánu
Požadavky na elektrický proud	200 VAC až 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, jednofázový
Provozní teplota	50 °F až 86 °F (10 °C až 30 °C)
Provozní vlhkost	10 % až 90 %, nekondenzující
Rozměry	Šířka: zhruba 22 in (56 cm) Hloubka: zhruba 36 in (91 cm) Výška (s obrazovkou dole): zhruba 48 in (122 cm) Výška (s obrazovkou nahoře): zhruba 55 in (140 cm)
Hmotnost	Zhruba 475 lb (215 kg)
Síťový napájecí kabel	Maximální délka 15 ft (457 cm)
Kabel nožního spínače	Maximální délka 13 ft (396 cm)
Normy a předpisy	Bezpečnostní předpisy odpovídají normě EN/IEC 60825 Výstup EMF je v souladu s normou EN 60601-1 Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecināta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več aktualna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BEZPEČNOSTNÍ KLASIFIKACE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Klasifikace: typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: zařízení třídy I

Tabulka 2. Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Laserový systém GreenLight XPS je určen pouze k použití v prostředí s níže uvedenými elektromagnetickými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel laserového systému GreenLight XPS musí zajistit, že bude přístroj skutečně používán v uvedeném prostředí.		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Vyzařované emise CISPR 11	Třída A, skupina 1	Laserový systém GreenLight XPS využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vedené emise CISPR 11	Třída A, skupina 1	Laserový systém GreenLight XPS je vhodný k použití na všech místech mimo domácností a lze ho použít v domácnostech, které jsou přímo zapojeny do veřejné sítě nízkého napětí, jež napájí budovy používané k bydlení.
Emise harmonického proudu EN 61000-3-2	Třída A, skupina 1	
Kolísání napětí/ blikavé emise EN 61000-3-3	Část 5 normy	

Výstraha: Toto zařízení/systém smí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Tento přístroj/systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz přístrojů v jeho blízkosti. Může být nezbytné přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, např. otočit nebo přemístit laserový systém GreenLight XPS nebo odstínit místo, kde je postaven.

Остаряла версия, да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabulka 3. Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím		
Laserový systém GreenLight XPS je určen pouze k použití v prostředí s níže uvedenými elektromagnetickými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel laserového systému GreenLight XPS musí zajistit, že bude přístroj skutečně používán v uvedeném prostředí.		
Test odolnosti	**EN 60601-1-2 Úroveň shody/testu**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV výboj kontaktem ± 2 kV, 4 kV, 8 kV a 15 kV výboj kontaktem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů EN 61000-4-4	± 2 kV pro střídavé napájení ±1 kV vstupní/výstupní vedení 5/50 ns 100 kHz	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Rázové přepětí vodič–vodič (střídavý proud) EN 61000-4-5	± 0,5 kV a 1 kV vodič–vodič ± 0,5 kV, 1 kV a 2 kV vodič–zem	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních napájecích vedeních EN 61000-4-11	0% UT po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% UT po dobu 1 cyklu a 70% UT po dobu 25/30 cyklů při 0 stupních 0% UT po dobu 250/300 cyklů	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat normě pro komerční nebo nemocniční budovy. Pokud uživatel vyžaduje fungování laserového systému GreenLight XPS i v průběhu výpadku napájení, doporučujeme napájet laserový systém GreenLight XPS z nepřerušitelného zdroje napájení či baterie.
Elektromagnetická odolnost EN 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole s napájecí frekvencí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa v běžném prostředí komerčních budov a nemocnic.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.		

Obsahuje neaktivní obsah | Contains inactive content | Contient du contenu inactif | Enthält inaktive Inhalte | Contiene contenuto inattivo | Contiene contenido inactivo | Bevat inactieve inhoud | Inneholder inaktivt innhold | Innehåller inaktivt innehåll | Sisältää passiivisen sisällön | Indeholder inaktivt indhold | Περιέχει μη ενεργό περιεχόμενο | Obsahuje neaktivní obsah | Zawiera nieaktywną zawartość | Tartalmaz inaktív tartalmat | Conține conținut inactiv | Obsahuje neaktívny obsah | Vsebuje neaktivno vsebino | Sadrži neaktivan sadržaj | Съдържа неактивно съдържание | Содержит неактивное содержимое | Conține conținut inactiv | Obsahuje neaktívny obsah | Vsebuje neaktivno vsebino | Sadrži neaktivan sadržaj | Съдържа неактивно съдържание | Содержит неактивное содержимое | Versión obsoleta. No utilizar. | Verzija je zastarjela. Nemojte koristiti. | Útgáfa úrelt. Notið ekki. | Novecējusi versija. Nelietojiet. | Pasenusi versija. Nenaudokite. | Elavult verzió. Ne használja. | Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. | Utdatert versjon. Skal ikke brukes. | Utdaterad version. Använd ej. | Wersja przeterminowana. Nie utilizować. | Versão obsoleta. Não utilize. | Versiune expirată. A nu se utiliza. | Zastaraná verzia. Nepoužívať. | Zastarela različica. Ne uporabite. | Vanhentunut versio. Älä käytä. | Föråldrad version. Använd ej. | Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím		
Laserový systém GreenLight XPS je určen pouze k použití v prostředí s níže uvedenými elektromagnetickými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel laserového systému GreenLight XPS musí zajistit, že bude přístroj skutečně používán v uvedeném prostředí.		
Test odolnosti	**EN 60601-1-2 Úroveň shody/testu**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Odolnost proti rušením šířeným vedením (střídavý proud) (vedení vstup/výstup) EN 61000-4-6 Odolnost proti rušením šířeným vyzařováním EN 61000-4-3	0,15 MHz až 80 MHz 3 Vrms a 6 Vrms v pásmu ISM 1 kHz střídavý zdroj 80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m 80 % při 1 kHz Bodové frekvence 385 MHz až 5 750 GHz Impulsní modulace	Přenosné a mobilní radiokomunikační zařízení by se nemělo používat blíže k jakékoli části laserového systému GreenLight XPS, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysílačů RF stanovená průzkumem elektromagnetického pracoviště[a] by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.[b] K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: ((•))
Poznámka 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší pásmo. **Poznámka 2:** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.		
[a] Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, rádiového vysílání v AM a FM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji RF záření je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí laserového systému GreenLight XPS překročí výše uvedené povolené hodnoty, provoz laserového systému GreenLight XPS pečlivě kontrolujte. Pokud funkce laserového systému GreenLight XPS není normální, může být nutné provést další opatření, například systém přemístit či otočit. [b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než 3 V/m.		

ÚDRŽBA

Konzole byla navržena tak, aby byl zajištěn její bezproblémový provoz s minimální údržbou. Tato část poskytuje informace týkající se požadované rutinní údržby konzole a péče o ni.

Laser, chladicí systém a řídicí elektronika jsou uzavřeny v konzoli, která brání manipulaci s těmito částmi systému. Konzole neobsahuje součásti, o které by se uživatel musel starat.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Péče o konzoli

Konzoli lze pravidelně otírat hadříkem navlhčeným ve slabém roztoku vody a slabého detergentu nebo slabého čisticího prostředku.

Při čištění konzole nepoužívejte agresivní ani abrazivní čističe, zvláště pak ne na panel LDC obrazovky. Nepoužívejte k čištění konzole větší množství vody ani jiné tekutiny. Pokud se na konzoli vylije kapalina a máte podezření, že se dostala i dovnitř, vypněte jednotku a zavolejte technickou podporu společnosti BSC.

Preventivní údržba

Pravidelnou rutinní preventivní údržbu provede oprávněný servisní zástupce společnosti BSC. Preventivní údržba zahrnuje výměnu spotřebních součástí (například vložek pro videokameru), seřízení kalibrace a další úkoly nezbytné k zajištění spolehlivého provozu laseru a jeho udržení v rámci daných specifikací. Preventivní údržba se plánuje každých 6 měsíců, pokud servisní organizace společnosti BSC neurčí jinak.

Kromě šestiměsíčního cyklu preventivní údržby se doporučuje, aby byl systém zapnut na 2 hodiny každý měsíc, pokud není vypuštěn a uskladněn. Tím se zabrání hromadění minerálních usazenin, které mohou způsobit ucpání kanálků pro chlazení diod, k němuž může docházet, pokud se systém nepoužívá.

Pokyny k doplňování chladicí kapaliny

Konzole používá interní chladicí systém s větráním, ve kterém je destilovaná nebo deionizovaná voda. Postupem času může docházet k vypařování použité tekutiny. V takovém případě konzole zobrazí hlášení „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Naplňte chladicí nádržku deionizovanou vodou). Níže uvedené pokyny popisují postup plnění vodou tak, abyste dosáhli obnovení správné hladiny chladicí kapaliny.

Pokyny k doplňování chladicí kapaliny

Poznámka: Konzole pojme zhruba 1 700 ml destilované nebo deionizované vody.

Níže uvedený postup lze použít k úplnému doplnění hladiny vody, pouze pokud se v konzoli vyskytuje už jen málo vody.

1. Vypněte jistič a odpojte konzoli od zdroje elektrického napájení.
2. Odstraňte víčko nádržky na zadní straně konzole.
3. Lijte vodu do plnicí nádržky, dokud její hladina nepřestane klesat. Naplňte nádržku těsně nad polovinu, přestaňte ji plnit a opakujte, dokud hladina nepřestane klesat.
4. Zapojte systém do zdroje elektrického napájení, zapněte jistič a zapněte klíčový spínač laseru.
5. Ujistěte se, že je plnicí nádržka stále naplněná přibližně do poloviny. V případě potřeby vodu opět doplňte. Nádržku nepřeplňujte.
6. Uzavřete víčkem.
7. Pokračujte se spuštěním konzole. Pokud se stále objevuje hlášení „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Naplňte chladicí nádržku deionizovanou vodou), volejte technickou podporu společnosti BSC nebo místního distributora laserového systému GreenLight XPS.

Autokontrolní mechanismus konzole detekuje většinu problémů souvisejících s konzolí a upozorní na ně personál na operačním sále. V okamžiku nesprávné funkce systému se na obrazovce objeví hlášení. V závislosti na závažnosti problému konzole buď zůstane v daném stavu, nebo bude před opětovným spuštěním vyžadovat vyřešení problému. Typy hlášení naleznete v části Řešení potíží.

Likvidace

Všechny vnější a přístupné povrchy tohoto zařízení musí být čištěny a dezinfikovány podle pokynů uvedených v části Péče o konzoli. Očistěte také všechny běžné oddělitelné kabely (napájecí kabel, nožní spínač). Prostudujte si uživatelskou příručku a zjistěte, zda jsou přítomny nebezpečné materiály.

Pokud jednotku předáváte k recyklaci elektroniky, informujte příjemce o přítomnosti těchto materiálů. Využití zprostředkovatelů recyklačních služeb, kteří jsou obeznámeni se zdravotnickými elektrickými přístroji, je doporučeno, nikoli však vyžadováno. Nelikvidujte spálením, uložením do země ani umístěním do směsného odpadu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zařízení musí být bezpečně zlikvidováno v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními postupy.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Autokontrolní mechanismus konzole detekuje většinu problémů souvisejících s konzolí a upozorní na ně personál na operačním sále. V okamžiku nesprávné funkce systému se na obrazovce objeví hlášení. V závislosti na závažnosti problému konzole buď zůstane v daném stavu, nebo bude před opětovným spuštěním vyžadovat vyřešení problému.

Zobrazují se dva typy hlášení.

- Uživatelská hlášení upozorňují uživatele na problém, jenž vznikl následkem stavu, který může opravit samotný uživatel.
- Servisní výzvy upozorňují uživatele na problém, jenž vznikl následkem stavu, jehož oprava může vyžadovat servisní návštěvu.

Uživatelská hlášení

Pokud je odhalen stav vyžadující zásah uživatele, zobrazí se na obrazovce modrý rámeček obsahující hlášení, které popisuje daný stav. Hlášení vyžaduje, aby byl proveden nápravné opatření.

Uživatelská hlášení mohou zobrazovat číselné údaje, které se mohou lišit v závislosti na okolnostech. V níže uvedené tabulce jsou uvedeny příklady takových doplňkových informací tučným písmem.

Tabulka 4. Zdvořilostní hlášení

Zpráva	Nápravné opatření
Attach a Fiber (Připojte vlákno)	Připojte vlákno.
Insert Fiber Card (Vložte kartu vlákna)	Je třeba vložit kartu vlákna.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Naplňte chladicí nádržku deionizovanou vodou)	Obnovte hladinu chladicí kapaliny (viz Pokyny k doplňování chladicí kapaliny). Vypněte systém a přidejte destilovanou nebo deionizovanou vodu.
Fiber Approaching Joule Limit. Less than **50,000** joules remaining (Vlákno se blíží limitu joulů. Zbývá méně než **50 000** joulů)	Zobrazí se počet zbývajících joulů. Vyžaduje-li postup pokračovat, ačkoli byl limit joulů překročen, použijte nové vlákno.
Expirace vlákna **400,000** Joules used (Byl vyčerpán limit vlákna. Bylo použito **400 000** joulů)	Byl vyčerpán stanovený limit joulů vlákna. Zobrazí se aktuální množství použitých joulů. Vyžaduje-li postup pokračovat, ačkoli byl limit joulů překročen, použijte nové vlákno.
Attach a Footswitch (Připojte nožní spínač)	Připojte nožní spínač do příslušné zdířky na zadní straně jednotky. Pokud toto opatření k vyřešení problému nepomůže, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Uvolněte nožní spínač. V jednom okamžiku může být stisknut pouze jeden nožní spínač)	Uživatel musí přemístit nohu tak, aby se dotýkal pouze jednoho nožního spínače.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Nožní spínač pro vaporizaci se deaktivuje, je-li v pohotovostním režimu)	Stiskněte tlačítko Ready/Standby (Připraveno/Pohotovostní režim) na obrazovce nebo nožním spínači.
Coag footswitch disabled when in Standby (Nožní spínač pro koagulaci se deaktivuje, je-li v pohotovostním režimu)	Stiskněte tlačítko Ready/Standby (Připraveno/Pohotovostní režim) na obrazovce nebo nožním spínači.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zpráva	Nápravné opatření
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Přehřívání portu pro vlákno, zkuste jiné vlákno. Pokud problém přetrvává, obraťte se na centrum péče o zákazníky)	Čekejte až port zařízení vychladne. Pokud se problém opakuje, vyměňte vlákno. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Zkontrolujte vložení karty vlákna. Kartu vyjměte a znovu vložte)	Kartu vlákna vyjměte a znovu vložte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Neplatná karta vlákna. Kartu s číslem **10-2079** nelze v tomto systému použít (není platná))	Připojené vlákno nelze s laserovým systémem GreenLight XPS použít. Zobrazí se číslo dílu neplatného vlákna. Vyměňte dané vlákno za vlákno schválené k použití s laserovým systémem GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Chyba čtení karty. Kartu vyjměte a poté znovu vložte)	Kartu vlákna vyjměte a znovu vložte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Typ vlákna neodpovídá typu karty. Zkuste jiné vlákno nebo jinou kartu)	ID vlákna neodpovídá ID vlákna na kartě vlákna. Ujistěte se, že použitá karta vlákna je karta, která byla přibalena k vláknu.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Chyba připojení vlákna. Zkontrolujte připojení vlákna nebo zkuste jiné vlákno)	Tento problém je obvykle způsoben špatným konektorem vlákna. Pokud se při použití druhého vlákna objevuje stejné hlášení, může být poškozena propojovací jednotka vlákna nebo její kabely. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.
Remote Interlock Opened (Otevřený dálkový zámek)	Pokud byl dálkový zámek připojen ke dveřím operačního sálu, zajistěte, aby byly dveře zavřeny. Dále se ujistěte, že bypass konektor dálkového zámku je vložen do zdířky na zadní straně panelu.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Nadměrná aktivita funkce FiberLife. Vyčistěte a zkontrolujte hrot vlákna)	Funkce FiberLife detekujte přehřátí hrotu vlákna. To je obvykle způsobeno znečištěním nebo poškozením vlákna. Pokud problém přetrvává i po vyčištění vlákna nebo pokud je vlákno poškozené, nahraďte ho novým.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Časový limit pro vlákno se blízí ke konci. Zbývá méně než **5:00** minut)	Zobrazí se zbývající doba možného používání vlákna. Vyžaduje-li postup další léčbu, ačkoli byl časový limit překročen, použijte nové vlákno.
Fiber Expired Time-out limit reached (Byl vyčerpán limit vlákna. Bylo dosaženo časového limitu)	Používání vlákna přesáhlo jeden z časových limitů. Byl dosažen maximální časový limit pro používání vlákna (150 minut). Byl překonán časový limit pro nečinnost (30 minut). Vyžaduje-li postup další léčbu, ačkoli byl časový limit překročen, použijte nové vlákno.
Check Footswitch Connection (Zkontrolujte připojení nožního spínače)	Zkontrolujte konektor nožního spínače: znovu připojte a/nebo upevněte spojení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Servisní výzvy

Na obrazovce se objeví chybový kód ve žlutém rámečku. Pokud se objeví tyto chybové kódy, musí uživatel přesně zaznamenat celé číslo problému a obrátit se na technickou podporu společnosti BSC nebo zavolat místnímu distributorovi laserového systému GreenLight XPS.

Chybové kódy jsou tří- nebo čtyřmístná čísla. Dvě číslice napravo označují konkrétní problém. Zbývající číslice vlevo označují typovou skupinu chyby. Typové skupiny chyb jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Tabulka 5. Servisní výzvy

Typové skupiny chyb	Popis
100	Rezonátor
200	Zdroj napájení laseru
300	Hlavní řídicí panel
400	Zálohování dat
500	Sestava displeje
600	Chladič
700	Ovladač spínače Q
800	Systém
900	Periferní zařízení
1 000	Software

Poznámka: Uživatelské hlášení: Opravte problém podle pokynů ve výše uvedené tabulce s uživatelskými hlášeními a pokračujte v postupu.

Poznámka: Servisní výzvy: Systém lze resetovat v případě, že se zobrazí hlášení „Press Here to Continue" (Stisknutím pokračujte). Nemůže-li se systém sám resetovat, bude před opětovným použitím vyžadovat provedení servisního zásahu.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před použitím tohoto zařízení si prodiskutujte rizika a přínosy léčby pomocí laserové terapie Greenlight, alternativní terapie a získejte informovaný souhlas pacienta. Poučte pacienta o všech kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních, možných nežádoucích příhodách, nežádoucích vedlejších účincích a příslušných pokynech po zákroku. Informujte pacienta o očekávaném pooperačním průběhu a o tom, kdy se může vrátit k běžným fyzickým aktivitám a také k pohlavnímu styku. Informujte pacienta, aby kontaktoval svého lékaře s jakýmikoli problémy nebo dotazy.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce www.bostonscientific.com/warranty.

Ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: GreenLight XPS™ a FiberLife™.
Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsané na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SPIS TREŚCI

PRZESTROGA **358**

OPIS URZĄDZENIA **358**

Konsola **358**

FiberLife **358**

Waporyzacja **359**

Koagulacja **359**

Przełącznik nożny **359**

Przewód zasilania **359**

Informacje dotyczące użytkownika **359**

Zawartość **359**

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA **359**

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH **359**

DZIAŁANIE PODSTAWOWE **360**

PRZECIWWSKAZANIA **360**

PRZESTROGI **360**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI **361**

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE **363**

Dodatkowe informacje na temat niektórych zdarzeń niepożądanych **364**

SPOSÓB DOSTARCZANIA **365**

Szczegóły dotyczące urządzenia **365**

Obsługa i przechowywanie **365**

OSTRZEŻENIE **365**

BEZPIECZEŃSTWO **365**

Uraz oka **365**

Oparzenia **366**

Odbijanie wiązki od narzędzi **366**

Zapłon materiałów palnych **366**

Układ elektryczny **366**

Środowisko sali operacyjnej **367**

Znaki ostrzegawcze dotyczące lasera **367**

Rysunek 1. Znak ostrzeżenia przed promieniami laserowymi **367**

Zdalna blokada drzwi **367**

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa **367**

Funkcje bezpieczeństwa systemu lasera **368**

Ryzyko wywrócenia **369**

Obsolete version. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Ανεπίκαιρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONSOLI **369**
Rysunek 2. Widok konsoli od przodu **369**
Rysunek 3. Widok konsoli od tyłu **370**
AKCESORIA **371**
Wkładka do kamery wideo **371**
Okulary ochronne chroniące przed laserem **371**
INSTALACJA **371**
Zakres odpowiedzialności firmy BSC **371**
Zakres odpowiedzialności nabywcy **372**
Umieszczanie konsoli **372**
Wymagania dotyczące źródła zasilania **372**
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU **372**
Ekran dotykowy i przełącznik nożny **372**
Rysunek 4. Ekran dotykowy **373**
Rysunek 5. Przełącznik nożny **373**
Przygotowanie **373**
Zabieg **376**
Po zabiegu **378**
DANE TECHNICZNE **378**
Tabela 1. Dane techniczne konsoli **378**
Klasyfikacje bezpieczeństwa i kompatybilność elektromagnetyczna **379**
Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne **379**
Tabela 3. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne **380**
KONSERWACJA **382**
Dbałość o konsolę **382**
Konserwacja zapobiegawcza **382**
Instrukcje uzupełniania płynu chłodzącego **382**
Instrukcje uzupełniania płynu chłodzącego **382**
Utylizacja **383**
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW **383**
Komunikaty informacyjne **383**
Tabela 4. Komunikaty informacyjne **383**
Komunikaty serwisowe **385**
Tabela 5. Komunikaty serwisowe **386**
PORADY DLA PACJENTÓW **386**
GWARANCJA **386**
DEFINICJE SYMBOLI **386**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA

Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego użytkownicy systemu lasera GreenLight XPS powinni dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem. Należy zwrócić uwagę na wszystkie przestrogi, przeciwwskazania, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane opisane w niniejszym podręczniku oraz w innych powiązanych materiałach. Brak dokładnego zrozumienia instrukcji oraz postępowanie niezgodne z instrukcją obsługi może skutkować obrażeniami ciała pacjenta lub użytkownika systemu lasera.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem powinny być zgłoszone firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

OPIS URZĄDZENIA

System lasera GreenLight XPS jest przeznaczony do waporyzacji i koagulacji tkanek miękkich przy użyciu światła. System lasera składa się z konsoli emitującej zielone światło laserowe oraz światłowodowego elementu wprowadzającego, który przenosi światło laserowe z konsoli do ciała pacjenta.

Konsola

Konsola GreenLight XPS to pompowany diodą laser na ciele stałym wykorzystujący jako medium wzmacniające połączenie Nd:YAG (ang. neodymium:yttrium aluminum garnet — neodym:granat itrowo-glinowy) oraz przełącznik optoakustyczny typu Q Switch. Podstawowa długość fali wynosi 1064 nm. Wiązka wyjściowa 532 nm jest generowana przy użyciu kryształu podwajającego częstotliwość. Częstotliwość powtarzania impulsu dla wiązki quasi-ciągłej wynosi 23,6 kHz. Czas trwania impulsu wynosi około 100 ns. Energia impulsu wynosi około 8 mJ przy mocy maksymalnej (180 W). Konsola emituje widzialne, zielone światło laserowe o długości fali 532 nm. W trybie waporyzacji zakres wartości ustawienia mocy wynosi od 20 W do mocy maksymalnej określonej dla światłowodowego elementu wprowadzającego. W trybie koagulacji zakres wartości ustawienia mocy wynosi od 5 W do 40 W. W konsoli zastosowano technologię „plug and play", która automatycznie dostosowuje parametry do napięcia sieci zasilającej w placówce, eliminując tym samym konieczność modyfikowania instalacji elektrycznej w miejscu przeprowadzania zabiegów. Konsola jest wyposażona w wewnętrzne mechanizmy chłodzenia, które zapewniają utrzymanie bezpiecznej temperatury roboczej bez konieczności podłączania zewnętrznego dopływu wody. Aktywacja emisji energii lasera oraz zmiany trybu pracy konsoli odbywają się za pośrednictwem obsługiwanego przez chirurga, kodowanego kolorami przełącznika nożnego lub funkcji ekranu dotykowego konsoli.

FiberLife

Konsola GreenLight XPS jest wyposażona w funkcję FiberLife™. Funkcja FiberLife umożliwia stałe monitorowanie temperatury końcówki światłowodu i natychmiastowe zatrzymanie emisji energii lasera, jeśli światłowód osiągnie zbyt wysoką temperaturę. W większości przypadków pozwala to zapobiec uszkodzeniu światłowodu na skutek nagromadzenia tkanki lub pęcherzyków pary na jego końcówce bądź nadmiernego nagrzania światłowodu.

W większości przypadków laser bezzwłocznie wznowi pracę, co pozwala na kontynuowanie zabiegu bez przerwy. Będzie można zauważyć miganie wiązki roboczej. Ciągłe uruchomienie funkcji FiberLife powoduje znaczne obniżenie efektywności waporyzacji. W takim przypadku światłowód należy wymienić. Konsola wykrywa ten stan automatycznie, przełączając laser w tryb czuwania i wyświetlając komunikat. Funkcja FiberLife powoduje zatrzymanie emisji energii lasera w przypadku jego nieumyślnego włączenia wewnątrz cystoskopu. Zazwyczaj zapobiega to poważnemu uszkodzeniu cystoskopu. Niemniej jednak mogą pojawić się przebarwienia metalu, potencjalnie zwiększające ryzyko wystąpienia korozji.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Waporyzacja

Do resekcji tkanek miękkich konsola GreenLight XPS wykorzystuje waporyzację fotoselektywną. Emitowane zielone światło laserowe o długości fali 532 nm jest silnie pochłaniane przez oksyhemoglobinę w krwinkach czerwonych. Wskutek pochłaniania energii światła laserowego generowane jest ciepło, które doprowadza do rozerwania komórek i skutecznej waporyzacji tkanki docelowej. Ponadto ciepło może spowodować koagulację naczyń krwionośnych w pobliżu tkanki poddawanej resekcji, co zapewnia dobrą widoczność pola operacyjnego. Na wypadek wystąpienia krwawienia konsola została również wyposażona w funkcję koagulacji impulsowej.

Koagulacja

Konsola jest wyposażona w funkcję koagulacji impulsowej. W tym trybie po naciśnięciu pedału koagulacji przełącznika nożnego emisja energii lasera odbywa się w trybie impulsowym przy częstotliwości ~12,5 Hz i cyklu pracy ~25%. Tryb impulsowy podnosi efektywność koagulacji.

Przełącznik nożny

Przełącznik nożny jest elementem systemu lasera GreenLight XPS. Przełącznik nożny obsługiwany przez chirurga jest przełącznikiem kodowanym kolorem, który aktywuje konsolę lasera i umożliwia zmianę trybu emisji energii lasera (tryby koagulacji i waporyzacji) oraz stanu systemu. Przełącznik nożny składa się z pedału pary, pedału koagulacji, przycisku gotowości/czuwania oraz przewodu ze złączem o długości 13 foot. Przełącznik nożny jest również oferowany jako jednostka do wymiany na miejscu (FRU), która jest uważana za część zamienną i nie jest uważana za wyrób medyczny zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (EU MDR) w sprawie wyrobów medycznych.

Przewód zasilania

Przewód zasilania również jest elementem systemu lasera GreenLight XPS. Przewód zasilania został zaprojektowany do podłączenia do odpowiedniego gniazda elektrycznego i służy do podłączania konsoli do zasilania sieciowego.

Informacje dotyczące użytkownika

Z systemu lasera GreenLight XPS mogą korzystać wyłącznie osoby przeszkolone w zakresie obsługi konsoli lasera oraz posiadające wystarczającą wiedzę medyczną. Użytkownik powinien być zaznajomiony z obsługą konsoli lasera oraz ryzykiem związanym z jej nieprawidłowym użytkowaniem.

Zawartość

- Konsola lasera
- Przełącznik nożny
- Wspornik światłowodu
- Brelok do kluczy
- Zestaw znaków „Laser w użyciu”
- Okulary ochronne dla lekarza
- Okulary ochronne dla obserwatora

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeznaczenie:

System lasera GreenLight XPS jest przeznaczony do chirurgicznego nacinania, wycinania, waporyzacji, ablacji, utrzymywania hemostazy i koagulacji tkanek miękkich w zabiegach urologicznych.

Wskazania do stosowania:

- Waporyzacja tkanki gruczołu krokowego u mężczyzn cierpiących na łagodny przerost gruczołu krokowego.
- Endoskopowy urologiczny zabieg chirurgiczny (ablacja, waporyzacja, nacięcie, wycięcie, koagulacja i zapewnianie hemostazy) w obrębie tkanki miękkiej u pacjentów dorosłych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Do korzyści klinicznych systemu lasera GreenLight XPS należą: poprawa parametrów urodynamicznych, poprawa jakości życia i poprawa wyniku w międzynarodowej skali objawów towarzyszących chorobom gruczołu krokowego (International Prostate Symptoms Score, IPSS).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DZIAŁANIE PODSTAWOWE

Działanie systemu lasera GreenLight XPS uznane za podstawowe przez firmę Boston Scientific zgodnie z normą EN 60601-1:

- Moc wyjściowa przy długości fali 1064 nm nie powinna przekraczać granicy emisji dostępnej (Accessible Emission Limit, AEL) dla laserów klasy 1.
- Odchylenie wartości mocy wyjściowej od wartości ustalonej w obszarze roboczym: ≤ 20%.
- Wiązka celująca i wiązka robocza powinny być koncentryczne w zakresie następującej tolerancji:
  a) W obszarze roboczym maksymalne dopuszczalne boczne przesunięcie między środkami obu plamek nie powinno przekraczać 50% średnicy większej z dwóch plamek.
  b) Średnica plamki wiązki celującej nie powinna przekraczać średnicy plamki wiązki roboczej o więcej niż 1,5 raza.
- Średni czas przesłony bezpieczeństwa pomiędzy usterkami ≥ 308 miesięcy.

Jeśli dojdzie do utraty lub pogorszenia podstawowego działania, mogą zaistnieć niebezpieczne warunki lub operator może spodziewać się zaburzenia energii na wyjściu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu lasera GreenLight XPS jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami lub stanami:

- ostre zakażenie układu moczowego (ZUM),
- zwapniona tkanka (szczególnie guzy nowotworowe),
- ogólny stan zdrowia stanowiący przeciwwskazanie dla interwencji chirurgicznej,
- hemostaza naczyń o średnicy w przybliżeniu ponad dwóch milimetrów,
- rak gruczołu krokowego,
- znaczne zwężenie cewki moczowej,
- niekontrolowane zaburzenia krzepnięcia i koagulopatia,
- na podstawie wywiadu chorobowego wykluczono możliwość zastosowania odpowiedniego znieczulenia,
- terapia laserowa nie została uznana za preferowaną metodę leczenia.

Stosowanie systemu lasera GreenLight XPS jest przeciwwskazane przy obecności znacznych zwężeń cewki moczowej; system można jednak stosować w leczeniu zwężeń cewki moczowej przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności. W przypadku znacznego zwężenia jest ono widoczne na obrazie uretrograficznym lub ultrasonograficznym; niemal całkowita niedrożność sprawia, że poprowadzenie przyrządów jest utrudnione lub niebezpieczne. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanki cewki moczowej.

PRZESTROGI

- Wszystkie osoby znajdujące się w pomieszczeniu muszą mieć założone okulary ochronne.
- Nigdy nie należy używać zacisków w celu przymocowania światłowodu lasera do obłożenia. Zacisk użyty w celu przymocowania światłowodu może spowodować wygięcie światłowodu pod ostrym kątem, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia światłowodu i wystąpienia stanu zagrożenia. Światłowód może ulec złamaniu, uwalniając energię lasera i powodując wypalenie w osłonie zewnętrznej. Stan ten, jeśli pozostanie niezauważony, może doprowadzić do zapłonu materiałów palnych.
- Nie wolno włączać lasera, jeśli wiązka celująca nie jest widoczna ani skierowana na tkankę docelową.
- W żadnym wypadku nie wolno aktywować energii lasera, gdy końcówka światłowodu nie jest wyraźnie wysunięta z końcówki endoskopu.
- Nieuprawnione manipulowanie wewnętrznymi elementami sterującymi, regulowanie urządzenia lub przeprowadzanie zabiegów innych niż wymienione w niniejszym dokumencie może skutkować ekspozycją na szkodliwe promieniowanie.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Znaki ostrzegawcze nie są wymienne. Należy wybrać znak odpowiadający stosowanym długościom fal.
- W przypadku korzystania w trakcie zabiegu chirurgicznego z narzędzi z powłoką anodowaną, chromowaną na czarno lub ebonizowaną należy zachować szczególną uwagę, aby zapobiec oparzeniom. Tego rodzaju narzędzia osiągają bardzo wysoką temperaturę wskutek kontaktu z wiązką lasera i nie jest możliwe szybkie rozproszenie ciepła. Jeśli w takiej sytuacji dojdzie do kontaktu narzędzia ze skórą, mogą wystąpić oparzenia.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu wprowadzane przez osoby nieupoważnione. Nie wolno podejmować prób naprawy ani modyfikacji żadnego elementu/żadnej części systemu lasera GreenLight XPS. Wszelkie naprawy i czynności serwisowe może wykonywać wyłącznie firma Boston Scientific Corporation (BSC) lub personel upoważniony przez firmę BSC.
- Zastosowanie z systemem lasera GreenLight XPS jakichkolwiek przewodów lub akcesoriów innych niż dostarczone lub określone przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych, zmniejszenie odporności elektromagnetycznej lub porażenie prądem elektrycznym systemu lasera GreenLight XPS. Osoba podłączająca takie przewody lub akcesoria do systemu lasera GreenLight XPS, w tym także korzystająca z listew zasilających (Multiple Socket Outlet, MSO), może konfigurować system medyczny i odpowiada za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy EN 60601-1, pkt 16, dotyczący medycznych systemów elektrycznych.
- Wszystkie urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak anteny, sondy i przewody) powinny znajdować się w odległości co najmniej 12 in (30 cm) od wszelkich elementów systemu lasera GreenLight XPS (dotyczy to też przewodów określonych przez firmę Boston Scientific), aby zapobiegać pogorszeniu działania tego sprzętu.
- Należy unikać używania systemu lasera GreenLight XPS w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń oraz ustawiania go na innych urządzeniach, ponieważ mogłoby to powodować nieprawidłowe działanie systemu. Jeśli korzystanie w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować system oraz inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.
- Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do wykorzystywania w obszarach przemysłowych i w szpitalach zgodnie z przepisami CISPR 11, klasa A. Jeśli ten sprzęt jest użytkowany w okolicy mieszkalnej, gdzie zwykle wymagane są przepisy CISPR 11, klasa B, może nie zapewniać odpowiedniego zabezpieczenia usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe i konieczne może być zastosowanie środka zaradczego w postaci zmiany położenia lub orientacji sprzętu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do obsługi systemu lasera chirurdzy i cały personel odpowiedzialny za obsługę lasera muszą dokładnie przeczytać podręcznik użytkownika i zaznajomić się z jego treścią.

- Nie należy podejmować prób włączania systemu lasera przed przeprowadzeniem instalacji i testów przez serwisanta firmy BSC. W przeciwnym razie może dojść do poważnego uszkodzenia systemu lasera.
- W celu zastosowania lasera może być wymagana zmiana dostępu chirurgicznego lub techniki.
- System lasera jest urządzeniem chirurgicznym używanym przez chirurgów przeszkolonych w zakresie chirurgii laserowej za pośrednictwem kursów, w ramach współpracy z mentorem lub pod nadzorem innych chirurgów doświadczonych w obsłudze lasera.
- Przed rozpoczęciem użytkowania w warunkach klinicznych chirurg powinien być w pełni zaznajomiony z unikatowymi efektami chirurgicznymi, jakie można uzyskać przy użyciu systemu lasera. Skutki te obejmują koagulację, głębokość penetracji i intensywność cięcia.
- Pacjentowi należy dokładnie objaśnić ryzyko wystąpienia zapłonu, perforacji i krwotoku spowodowanego użyciem lasera oraz powiązane z nimi potencjalne poważne lub śmiertelne w skutkach powikłania.
- Podobnie jak przy terapiach innych niż laserowa, po zabiegu z użyciem lasera mogą wystąpić reakcje niepożądane, takie jak gorączka, dreszcze, posocznica, obrzęk i krwotok. W skrajnych przypadkach może dojść do zgonu z powodu powikłań zabiegowych, choroby współwystępującej lub zastosowania lasera.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- W przypadku równoczesnego prowadzenia radioterapii i terapii laserowej należy zachować ostrożność, przez co rozumie się m.in. bardziej uważne monitorowanie pooperacyjne pacjenta. Pacjenci poddawani radioterapii znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia perforacji lub nadżerki tkanki.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których wystąpiły trudności w czasie poprzednich zabiegów endoskopowych.
- Nie ma gwarancji, że użycie systemu lasera doprowadzi do wyleczenia stanu chorobowego czy usunięcia chorobowo zmienionych tkanek. Konieczne może być powtórzenie terapii lub zastosowanie innych metod leczenia.
- Firma BSC nie posiada informacji klinicznych ani doświadczenia w zakresie stosowania systemu lasera u dzieci, kobiet ciężarnych oraz karmiących.
- Przed włączeniem systemu lasera należy upewnić się, że personel i pacjent znajdujący się w sali operacyjnej mają założone okulary przeznaczone do ochrony przed energią lasera.
- Należy przygotować pojemnik z wodą na wypadek pożaru.
- Nie wolno naciskać żadnego pedału przełącznika nożnego w czasie sprawdzania wiązki celującej.
- Aby uniknąć uszkodzeń powstałych na skutek działania wiązki terapeutycznej lub promieniowania wstecznie rozproszonego, zaleca się, aby światłowód w całości znajdował się w polu widzenia. Nie wolno włączać lasera, jeśli wiązka celująca nie jest widoczna ani skierowana na strukturę docelową. Laser można nakierowywać i stosować wyłącznie w przypadku tkanek, które są w pełni widoczne.
- Należy unikać włączania lasera, gdy końcówka światłowodu znajduje się w przestrzeni wypełnionej powietrzem.
- Nie zagłębiać światłowodu w tkance. Nie używać światłowodu jako sondy.
- Długotrwałe skupianie wiązki roboczej w jednym miejscu (nieprzesuwanie wiązki) może skutkować trudnościami w zatamowaniu krwawienia lub perforacją.
- Jeśli nie ma możliwości uniknięcia długotrwałego kontaktu między końcówką światłowodu i tkanką, należy zastosować najniższe ustawienie mocy, przy którym można uzyskać satysfakcjonujące efekty waporyzacji, lecz nie wyższe niż 80 W.
- Jeśli kierunek padania wiązki roboczej lub celującej światłowodu jest nietypowy, należy natychmiast wyłączyć laser, sprawdzić, czy nie doszło do niezamierzonego uszkodzenia tkanek, a następnie podjąć odpowiednie działania. Przed kontynuowaniem zabiegu należy wymienić światłowód.
- Chirurg powinien dokładnie ocenić strukturę docelową i otaczające ją tkanki, a następnie rozpocząć zabieg od najniższego możliwego poziomu mocy i stosować krótkotrwałe ekspozycje. Nie należy regulować mocy lasera do momentu, aż zostaną ocenione efekty działania lasera na tkankę. Należy ocenić efekt chirurgiczny, a następnie dostosowywać ustawienia i szybkość przesuwu do momentu uzyskania żądanego rezultatu.
- Stosowanie niższych poziomów mocy i krótszych czasów ekspozycji jest wymagane w celu uniknięcia uszkodzeń termicznych struktur znajdujących się pod tkanką docelową, na przykład struktur cienkościennych, takich jak pęcherz moczowy.
- Zastosowanie nadmiernej energii lasera może skutkować perforacją tkanki. Taka sytuacja może wystąpić na skutek stosowania nadmiernej mocy lasera lub przedłużonej ekspozycji na energię lasera, zwłaszcza w przypadku tkanek zmienionych chorobowo. Przykładami tkanek zmienionych chorobowo są tkanki zakażone lub zredukowane wskutek choroby podstawowej innej niż łagodny rozrost gruczołu krokowego.
- Należy zachować ostrożność, gdy laserowana tkanka znajduje się bardzo blisko tętnic, nerwów lub żył o znanym położeniu.
- Laser stosowany w celu koagulacji może nie być skuteczny w przypadku wystąpienia masywnego krwotoku. Chirurg musi być przygotowany do przeciwdziałania krwotokom z wykorzystaniem skutecznych metod innych niż technika laserowa, na przykład podwiązywania lub elektrokauteryzacji.
- Należy zachować ostrożność pod kątem specjalnych zagrożeń powiązanych z utylizacją urządzenia. Patrz punkt „Utylizacja”.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Niewłaściwe przechowywanie lub transportowanie systemu lasera może skutkować uszkodzeniem układu chłodzenia, rezonatora optycznego, a także innych elementów o kluczowym znaczeniu.
- Podczas przechowywania i transportu system lasera musi być chroniony przed wilgocią, a temperatura otoczenia musi mieścić się w zakresie:
    - od 32°F do 104°F (od 0°C do 40°C), jeśli z systemu usunięto całą wodę,
    - od 39°F do 104°F (od 4°C do 40°C), jeśli do systemu wprowadzono wodę destylowaną lub dejonizowaną.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Użytkownicy powinni przeczytać i zrozumieć specjalne wskazania, przeciwwskazania, przestrogi, środki ostrożności oraz aktualnie znane zdarzenia niepożądane dotyczące stosowania światłowodu w połączeniu z systemem lasera GreenLight XPS. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu lasera GreenLight XPS należą między innymi te wymienione poniżej.

- wzdęcia brzucha (gromadzenie się gazu w jelitach);
- ostra niewydolność nerek;
- reakcja alergiczna;
- zachłyśnięcie;
- zwężenie szyi pęcherza moczowego;
- skurcz pęcherza moczowego;
- krwawienie;
- oparzenie;
- dreszcze;
- zatrzymanie skrzepu;
- skażenie wyrobu może prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub zgonu pacjenta;
- zakrzepica żył głębokich;
- opóźnienie gojenia;
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu;
- obrzęk;
- zator;
- zapalenie najądrza;
- zaburzenia erekcji (ED);
- wynaczynienie;
- zmęczenie lub osłabienie;
- gorączka;
- nagromadzenie płynu/niedobór sodu we krwi;
- rozdęcie gazami;
- obecność krwi w nasieniu;
- krwiomocz;
- zakażenie;
- zmiany zapalne;
- leukocytoza;
- usterka w światłowodzie lasera lub konsoli prowadząca do obrażeń ciała lub przedłużenia zabiegu;
- nykturia;
- nadaktywność pęcherza;

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Neplatná verze. Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ärge kasutage.
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Ne használja!
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- ból:
  - ból w jamie brzusznej niereagujący na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
  - ból kończyny górnej lub dolnej;
  - ból pleców/odcinka lędźwiowego kręgosłupa;
  - bóle ciała;
  - ból głowy;
  - ból w obrębie miednicy;
  - ból prącia;
- krwiak w obrębie miednicy;
- uszkodzenie męskiej cewki moczowej;
- perforacja;
- odma opłucnowa;
- obfite pocenie (niezwiązane z gorączką);
- zapalenie gruczołu krokowego;
- zatorowość płucna;
- ejakulacja wsteczna;
- posocznica;
- zwężenie;
- uszkodzenie tkanki;
- oddzielanie się martwiczej tkanki;
- owrzodzenie;
- pozostawienie fragmentu urządzenia;
- uraz ujścia moczowodu;
- zwężenie cewki moczowej;
- parcie nagłące;
- zwiększenie częstości oddawania moczu;
- nietrzymanie moczu;
- zatrzymanie moczu;
- zakażenie dróg moczowych.

Dodatkowe informacje na temat niektórych zdarzeń niepożądanych

Krwawienie: u pacjenta może wystąpić krwawienie w miejscu terapii laserowej podczas lub po zakończeniu zabiegu z użyciem lasera. W celu oceny nasilenia krwawienia po zabiegu zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych stężenia hemoglobiny oraz hematokrytu.

Gorączka i leukocytoza: bezpośrednio po terapii laserowej u pacjenta może wystąpić gorączka i leukocytoza — stany powszechnie uważane za powiązane ze zniszczeniem tkanek. Stany te zwykle ustępują samoistnie bez konieczności leczenia. Wskazane może być wykonanie posiewu w celu wykluczenia potencjalnego zakażenia.

Ból: krótkotrwały ból może wystąpić bezpośrednio po endoskopowym zabiegu laserowym i utrzymywać się przez 48 godzin.

Perforacja: perforacja może nastąpić wskutek nadmiernej ekspozycji na promieniowanie lasera. Perforacja może wystąpić z powodu nadżerki guza lub jako powikłanie zabiegu endoskopowego. W celu klinicznej diagnozy perforacji należy uważnie obserwować pacjentów po operacji, przeprowadzając fizyczną ocenę objawów klinicznych, badania hematologiczne, jeśli są one wskazane, oraz radiograficzne.

Posocznica: tkanka poddana ablacji laserowej może ulec zakażeniu po zabiegu. Jeżeli problem posocznicy jest obecny, należy pobrać posiew i przeprowadzić inne stosowne oценy.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Podobnie jak przy konwencjonalnych terapiach endoskopowych, po zabiegu z użyciem lasera mogą wystąpić reakcje niepożądane, takie jak gorączka, dreszcze, posocznica, obrzęk i krwotok. W skrajnych przypadkach może dojść do zgonu z powodu powikłań zabiegowych, choroby współwystępującej lub zastosowania lasera. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których wystąpiły trudności w czasie poprzednich zabiegów endoskopowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

Konsola lasera GreenLight XPS jest dostarczana w skrzynce wraz z akcesoriami i narzędziami wymienionymi w części Zawartość.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

- Temperatura podczas przechowywania i transportu, jeśli z systemu usunięto całą wodę: od 32°F do 104°F (od 0°C do 40°C).
- Temperatura podczas przechowywania i transportu, jeśli do systemu wprowadzono wodę destylowaną lub dejonizowaną: od 39°F do 104°F (od 4°C do 40°C).
- Przechowywać w suchym miejscu.

OSTRZEŻENIE

Przechowywanie lub transportowanie systemu w temperaturze spoza zalecanego zakresu może skutkować uszkodzeniem układu chłodzenia, rezonatora optycznego, a także innych elementów o kluczowym znaczeniu. Z konsoli należy usunąć całą wodę, stosując procedurę drenażu w warunkach pozaszpitalnych. W celu uzyskania informacji na temat pełnej procedury drenażu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.

- Po usunięciu wody z konsoli i umieszczeniu jej w miejscu przechowywania woreczek z substancją osuszającą należy wymieniać co sześć miesięcy.
- Skraplanie na konsoli lasera podczas pracy może spowodować uszkodzenie konsoli. Ważne jest, aby przed użyciem pozwolić zimnej konsoli na przystosowywanie się do wymaganych warunków otoczenia w sali zabiegowej przez kilka godzin.
- Przed transportem lub zapakowaniem konsoli lasera należy zdemontować wszystkie akcesoria/narzędzia z konsoli.
- Konsola lasera może być pakowana wyłącznie w opakowaniu zatwierdzonym przez firmę Boston Scientific Corporation.

BEZPIECZEŃSTWO

Uraz oka

Energia widzialnego światła laserowego przechodzi przez przezroczyste struktury oka (rogówkę, soczewki, ciało wodniste i ciało szkliste) i skupia się na siatkówce. Światło to może spowodować niezamierzone oparzenie siatkówki. Stopień uszkodzenia oka zależy od mocy wiązki, stopnia ogniskowania oraz czasu, przez jaki oko jest narażone na działanie wiązki.

Personelowi oraz pacjentowi przebywającym w sali operacyjnej należy zapewnić okulary ochronne. Okulary chroniące przed promieniowaniem lasera mogą nie być wymienne pomiędzy laserami o różnych długościach fali, mocy lub kącie rozpraszania.

PRZESTROGA: Wszystkie osoby w pomieszczeniu muszą mieć założone okulary ochronne.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Okulary ochronne zostały opracowane pod kątem zabezpieczenia personelu w sali operacyjnej przed energią lasera o długości fali 532 nm. Minimalna gęstość optyczna okularów ochronnych wynosi 6,0 przy długości fali 532 nm. Na terenie Unii Europejskiej wymagane jest stosowanie okularów ochronnych typu 532 D L6. Tego rodzaju okulary chroniące przed promieniowaniem lasera obejmują:

- Prawie przezroczyste okulary ochronne dla lekarza — praktycznie całkowicie przezroczysty materiał soczewek w dużym stopniu przepuszcza światło widzialne i zapewnia minimalne zniekształcenie kolorów.
- Pomarańczowe okulary ochronne — choć przepuszczają dużą ilość światła widzialnego, pomarańczowy kolor soczewek z tworzywa sztucznego powoduje częściowe zniekształcenie kolorów.

Oparzenia

Personel obsługujący laser powinien posiadać wiedzę na temat zagrożeń pożarowych związanych z używaniem lasera. Przypadkowe napromienienie tkanki innej niż tkanka docelowa może doprowadzić do jej oparzenia lub waporyzacji. Nałożenie na skórę dookoła obszaru docelowego wilgotnych obłożeń lub gąbek nasączonych roztworem soli fizjologicznej pozwala na utrzymanie wilgotności i znaczne ograniczenie opisywanego ryzyka.

W otoczeniu lasera mogą znajdować się materiały palne, takie jak łatwopalne płyny lub maści, gazy, tworzywa sztuczne, papier lub gaziki, taśmy samoprzylepne lub plastikowe, a także rurki dotchawicze.

W pomieszczeniu, w którym używa się lasera, powinny być dostępne gaśnice odpowiednie do gaszenia pożarów wywołanych światłem lasera oraz woda. Podczas nakierowywania wiązki i stosowania energii światła laserowego istotne jest zachowanie ostrożności i precyzji.

PRZESTROGA: Nigdy nie należy używać zacisków w celu przymocowania światłowodu lasera do obłożenia. Zacisk użyty w celu przymocowania światłowodu może spowodować wygięcie światłowodu pod ostrym kątem i jego uszkodzenie. Takie działanie mogłoby spowodować wystąpienie stanu zagrożenia. Światłowód może ulec złamaniu, uwalniając energię lasera i powodując wypalenie w osłonie zewnętrznej. Stan ten, jeśli pozostanie niezauważony, może doprowadzić do zapłonu materiałów palnych.

Odbijanie wiązki od narzędzi

Podczas nakierowywania wiązki lasera należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do jej odbicia od metalowych narzędzi chirurgicznych. Narzędzia z powłoką lustrzaną stwarzają szczególne zagrożenie, gdyż ich powierzchnie bardzo dobrze odbijają światło. Światło lasera odbite od takich narzędzi ma duże natężenie i jest potencjalnie szkodliwe.

Narzędzia o matowym, satynowym lub ebonizowanym wykończeniu mają mniejsze właściwości odblaskowe, a te o zakrzywionych powierzchniach odbijają światło z mniejszą intensywnością. Choć światło odbijane od tego rodzaju narzędzi jest zwykle bardziej rozproszone i przez to mniej szkodliwe, odbicie w dalszym ciągu może prowadzić do uszkodzeń. Aby zapobiec uszkodzeniu oka, należy przez cały czas pracy z laserem nosić okulary ochronne.

PRZESTROGA: W przypadku korzystania z narzędzi z powłoką anodowaną, chromowaną na czarno lub ebonizowaną należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec oparzeniom. Tego rodzaju narzędzia osiągają bardzo wysoką temperaturę w wyniku kontaktu z wiązką lasera i nie jest możliwe szybkie rozproszenie ciepła. Jeśli w takiej sytuacji dojdzie do kontaktu narzędzia ze skórą, mogą wystąpić oparzenia.

Zapłon materiałów palnych

Laser może spowodować zapłon wielu materiałów stosowanych podczas zabiegu chirurgicznego. Stanowczo zaleca się stosowanie materiałów niepalnych.

Układ elektryczny

Zagrożenia elektryczne związane z użytkowaniem lasera są takie same jak w przypadku każdego urządzenia elektrycznego. Przy podłączaniu urządzenia do gniazda ściennego należy zachować ostrożność. W pobliżu nie może być mokro, a użytkownik musi mieć suche ręce.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

PRZESTROGA: w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym ten sprzęt można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem.

Laser należy zawsze odłączać od gniazda, chwytając za wtyczkę, а nie za przewód zasilania. Przewód elektryczny należy sprawdzać regularnie, а w razie stwierdzenia oznak zużycia skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC w celu zlecenia naprawy lub wymiany.

Środowisko sali operacyjnej

W niniejszej części opisano specjalne środki ostrożności, jakie należy zastosować w sali operacyjnej w celu ułatwienia bezpiecznego użytkowania systemu lasera. Medyczne urządzenie elektryczne nie jest przystosowane do użytkowania w środowisku bogatym w tlen.

Znaki ostrzegawcze dotyczące lasera

Strefa, w której używa się systemu lasera, powinna być oznakowana. Znaki ostrzegawcze z oznaczeniem długości fali lasera należy umieścić na wszystkich drzwiach wejściowych i tych wewnątrz sali operacyjnej. Rysunek 1 przedstawia przykładowy znak odpowiedni do stosowania z systemem lasera.



Rysunek 1. Znak ostrzeżenia przed promieniami laserowymi

Zdalna blokada drzwi

Należy zawsze ograniczać personel na sali operacyjnej do osób niezbędnych dla przeprowadzenia zabiegu. Aby zabezpieczyć pracowników przed ekspozycją na promieniowanie lasera w razie ich niespodziewanego wejścia na salę podczas zabiegu, pomiędzy konsolą a drzwiami wejściowymi do sali operacyjnej można skonfigurować połączenie opcjonalnej zdalnej blokady drzwi. W przypadku otwarcia drzwi podczas zabiegu blokada spowoduje automatyczne przełączenie konsoli do trybu czuwania. Konsola pozostanie w trybie czuwania do momentu zamknięcia drzwi i zresetowania blokady. Po zresetowaniu blokady użytkownik może przełączyć konsolę z powrotem do trybu gotowości i ponownie aktywować wiązkę chirurgiczną. Konsoli nie można przełączyć do trybu gotowości, dopóki blokada nie zostanie zresetowana.

Jeżeli niezbędne jest zastosowanie zdalnej blokady drzwi, może ją podłączyć personel biomedyczny placówki użytkownika. Użytkownik powinien przetestować działanie zdalnej blokady przed każdym użyciem. Dostęp do funkcji blokady konsoli jest możliwy za pośrednictwem gniazda znajdującego się na panelu tylnym konsoli (patrz rysunek 3).

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Poniżej wymieniono ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa w sali operacyjnej, nieodnoszące się bezpośrednio do systemu lasera:

- Należy podjąć środki ochronne podczas stosowania akcesoriów, narzędzi, przedmiotów jednorazowego użytku oraz materiałów wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, aby uniknąć przeniesienia zakażenia.
- Dbać, aby obłożenia i ręczniki były wilgotne, aby zapobiec ich zapłonowi i spaleniu.
- Do przygotowywania skóry pacjenta należy użyć roztworów niepalnych.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Zapobiegać zapłonowi gazu metanowego poprzez zastosowanie tamponady odbytnicy podczas zabiegów przeprowadzanych w okolicy krocza.
- Nie używać lasera w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem ani podtlenkiem azotu.

PRZESTROGA: nie wolno włączać lasera, jeśli wiązka celująca nie jest widoczna ani kierowana na tkankę docelową.

Funkcje bezpieczeństwa systemu lasera

System lasera GreenLight XPS wyposażony jest w następujące funkcje bezpieczeństwa:

- Laser wyłączy się w momencie zwolnienia nacisku na jeden z pedałów przełącznika nożnego.
- Automatyczny wyłącznik powoduje odcięcie zasilania konsoli w przypadku wystąpienia przeciążenia elektrycznego.
- Laser można podłączyć do blokady drzwi wejściowych do sali operacyjnej — takie połączenie musi zostać skonfigurowane przez personel biomedyczny.
- Kluczyk można wyjąć wyłącznie w przypadku, gdy przełącznik kluczykowy znajduje się w pozycji OFF (wył.).
- Wbudowany mikroprocesor nieprzerwanie monitoruje stan konsoli oraz odpowiada za wyświetlanie na ekranie komunikatów i odpowiednich podpowiedzi dla użytkownika.
- Konsola nie wyemituje energii lasera, dopóki światłowód nie zostanie podłączony.
- Konsola przechodzi do trybu gotowości po dotknięciu przycisku Ready (Tryb gotowości) na ekranie dotykowym lub naciśnięciu przycisku w górnej części przełącznika nożnego.
- Wspornik światłowodu podnosi i ustawia światłowód w bezpiecznym i niezawadzającym położeniu.
- Gdy wiązka chirurgiczna jest aktywna (tj. przełącznik nożny jest wciśnięty), emitowany jest ciągły sygnał dźwiękowy. W przypadku waporyzacji ton sygnału ma wyższą częstotliwość, a w przypadku koagulacji — niższą.
- Po włączeniu lasera po raz pierwszy od momentu przejścia do trybu gotowości oraz przy każdej zmianie trybów waporyzacji i koagulacji aktualny tryb jest potwierdzany komunikatem głosowym.
- Po przejściu lasera do trybu gotowości następuje 2-sekundowe opóźnienie emisji energii lasera.
- Wyrób jest wyposażony w przycisk awaryjnego wyłączenia lasera, który umożliwia natychmiastowe wyłączenie konsoli w sytuacji awaryjnej.
- Przy przełączaniu między trybami Ready (gotowości) i Standby (czuwania) aktualnie wybrany tryb jest potwierdzany komunikatem głosowym.

Uwaga: nie podejmować prób demontażu żadnych paneli konsoli. Wszystkie panele zostały wyposażone w mocowania zabezpieczające przed modyfikacją. Wszelkie próby zdjęcia paneli z wyjątkiem czynności wykonywanych na polecenie lub z upoważnienia personelu firmy BSC mogą skutkować uszkodzeniem konsoli i powodują unieważnienie gwarancji producenta.

Uwaga: System lasera należy zabezpieczyć przed nieuprawnionym użyciem. Gdy konsola nie jest używana, należy wyjąć klucz z przełącznika kluczykowego i umieścić go w bezpiecznym miejscu.

PRZESTROGA: Nieuprawniona obsługa wewnętrznych elementów sterujących, regulowanie urządzenia lub przeprowadzanie procedur innych niż wymienione w niniejszym dokumencie może skutkować ekspozycją na szkodliwe promieniowanie.

PRZESTROGA: Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ryzyko wywrócenia

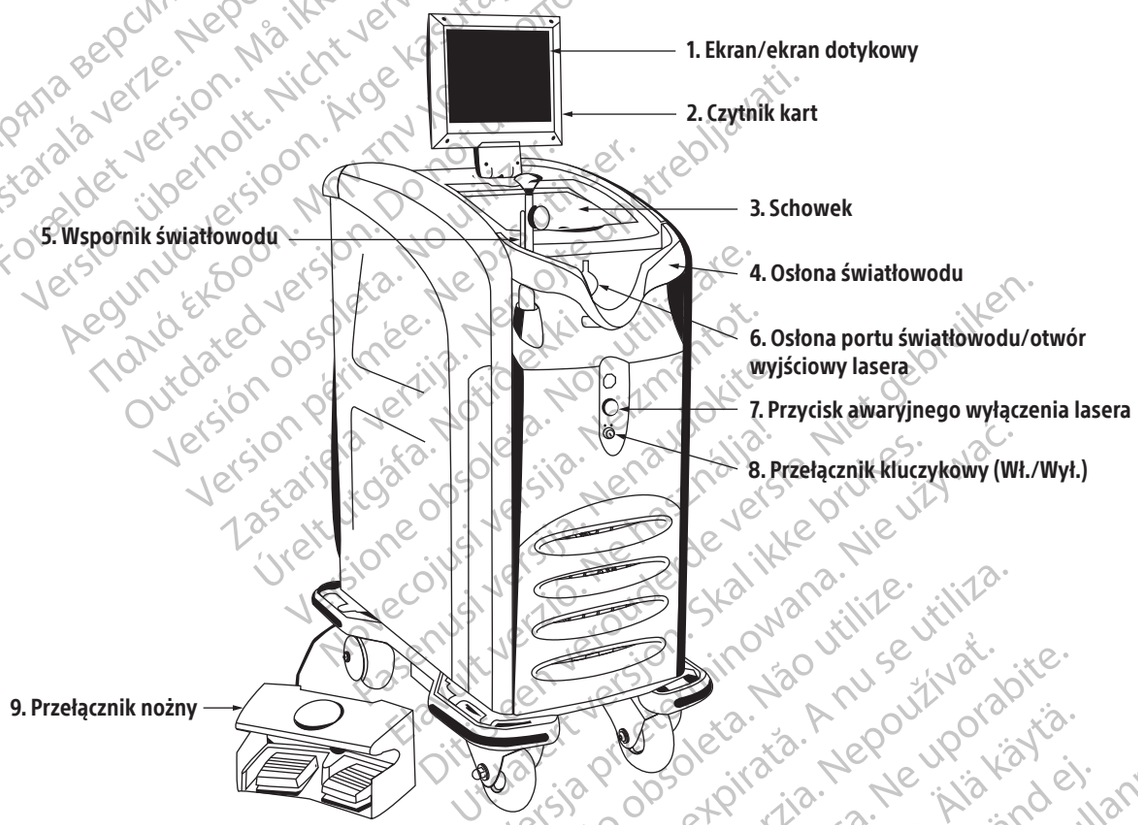


Aby zapobiec wywróceniu urządzenia, podczas transportu należy z zachowaniem ostrożności ciągnąć lub pchać konsolę przy użyciu przeznaczonego do tego celu uchwytu.

PRZESTROGA: W przypadku nachylenia konsoli pod kątem większym niż 5 stopni może dojść do jej wywrócenia.

Ryzyko przetoczenia: Należy zabezpieczyć konsolę przy użyciu blokad kół, aby zapobiec jej przypadkowemu przetoczeniu się.

OPIS KONSOLI

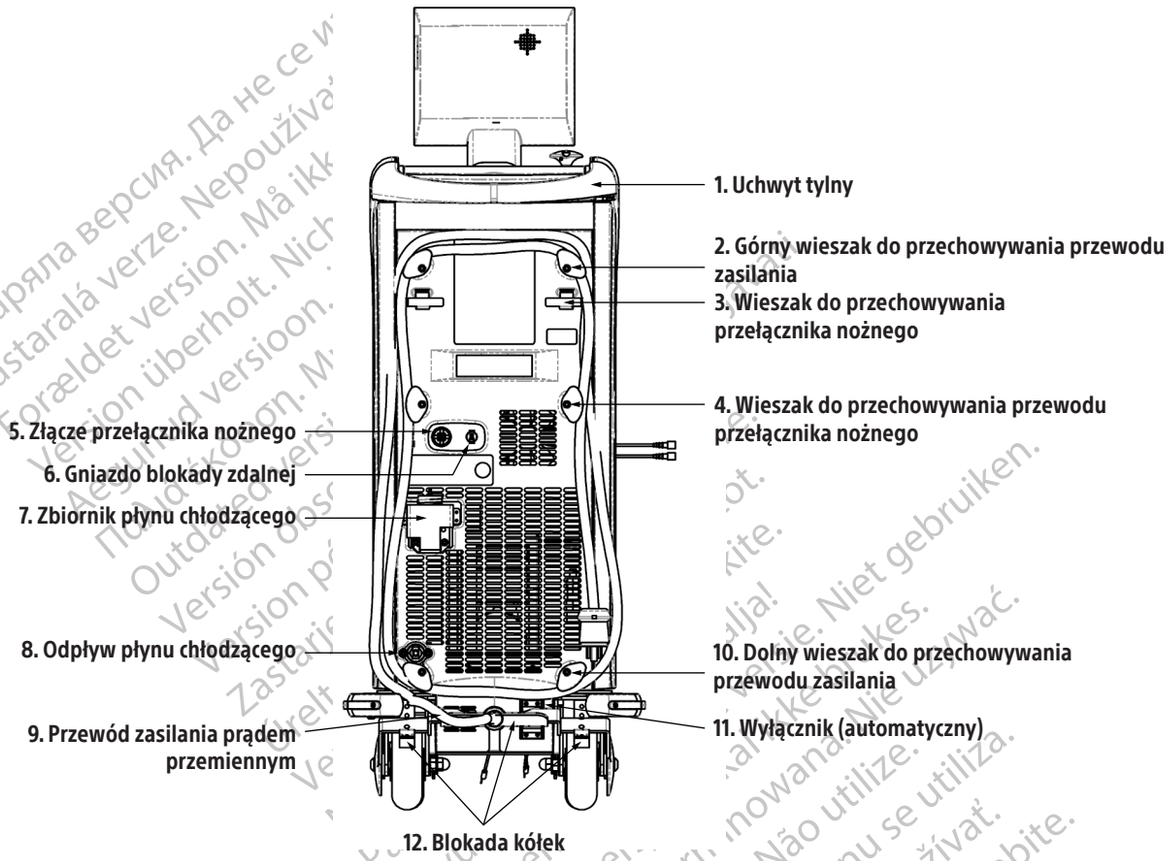


Rysunek 2. Widok konsoli od przodu

1. Ekran/ekran dotykowy — wyświetlanie informacji dla użytkownika
   - Tryb pracy konsoli (czuwanie, gotowość)
   - Moc wyjściowa lasera (w watach), oddzielne wartości wyświetlane dla waporyzacji i koagulacji
   - Poziom jasności wiązki celującej
   - Miernik energii (przedstawia całkowitą ilość dostarczonej energii w dżulach)
   - Czas ekspozycji (przedstawia całkowity czas emisji światła)
   - Przyciski na ekranie, po których naciśnięciu laser przechodzi do trybu gotowości lub czuwania
   - Kody błędów i polecenia wyświetlane na ekranie

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Czytnik kart — umożliwia odczytanie karty światłowodu
3. Schowek
4. Osłona światłowodu — chroni światłowód przed przypadkowymi uszkodzeniami
5. Wspornik światłowodu — stabilizuje i zabezpiecza światłowód (wsuwany)
6. Osłona gniazda światłowodu — umożliwia podłączenie światłowodu
7. Przycisk awaryjnego wyłączenia lasera — umożliwia wyłączenie konsoli i zatrzymanie emisji światła lasera w sytuacji awaryjnej
8. Przełącznik kluczykowy — umożliwia włączenie lub wyłączenie konsoli
9. Przełącznik nożny — umożliwia sterowanie emisją światła lasera



Rysunek 3. Widok konsoli od tyłu

1. Uchwyt tylny
2. Górny wieszak do przechowywania przewodu zasilania — są dostępne 2 górne wieszaki do nawinięcia przewodu przełącznika nożnego
3. Wieszak do przechowywania przełącznika nożnego — są dostępne 2 wieszaki do przechowywania przełącznika nożnego
4. Wieszak do przechowywania przewodu przełącznika nożnego — są dostępne 2 wieszaki do nawinięcia przewodu przełącznika nożnego
5. Złącze przełącznika nożnego
6. Gniazdo blokady zdalnej — umożliwia podłączenie blokady do drzwi wejściowych do pomieszczenia w celu zablokowania przełącznika nożnego w przypадku otwarcia drzwi

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Zbiornik płynu chłodzącego — przeznaczony do uzupełniania płynu chłodzącego elementy wewnętrzne (patrz część „Instrukcja uzupełniania płynu chłodzącego")
8. Odpływ płynu chłodzącego — przeznaczony do odprowadzania płynu chłodzącego elementy wewnętrzne (patrz część „Instrukcja uzupełniania płynu chłodzącego")
9. Przewód zasilania prądem przemiennym
10. Dolny wieszak do przechowywania przewodu zasilania — dostępne są 2 dolne wieszaki do nawinięcia przewodu zasilania
11. Wyłącznik — uaktywniany automatycznie w przypadku przeciążenia sieci zasilającej, powoduje odcięcie zasilania konsoli
12. Blokada kółek — umożliwia blokowanie i odblokowywanie kółek tylnych

AKCESORIA

Operator musi korzystać z akcesoriów/narzędzi zatwierdzonych do użytku z systemem lasera przez firmę BSC. Firma BSC nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela żadnych gwarancji w zakresie uszkodzeń i szkód następczych spowodowanych użytkowaniem systemu lasera w połączeniu z nieodpowiednimi akcesoriami/narzędziami. W celu uzyskania aktualnej listy akcesoriów/narzędzi zatwierdzonych do użytku z systemem lasera GreenLight XPS należy się skontaktować z firmą BSC.

Wkładka do kamery wideo

Wkładkę do kamery wideo należy umieścić pomiędzy teleskopem a kamerą (chyba że odpowiednik wkładki do kamery jest już wbudowany w teleskop).

Wkładka do kamery wideo ma gęstość optyczną wynoszącą 5 przy długości fali 532 nm. Dzięki temu większość światła lasera jest blokowana, co zapobiega nasyceniu czujnika kamery wideo. Optymalna transmisja przy długościach fali innych niż 532 nm oraz średnica wkładki do kamery wideo zależą od modelu kamery wideo i teleskopu.

Okulary ochronne chroniące przed laserem

Okulary ochronne zostały opracowane pod kątem zabezpieczenia personelu w sali operacyjnej przed energią lasera o długości fali 532 nm. Minimalna gęstość optyczna okularów ochronnych wynosi 6,0 przy długości fali 532 nm. Na terenie Unii Europejskiej wymagane jest stosowanie okularów ochronnych typu 532 D L6.

- Okulary ochronne dla lekarza — praktycznie całkowicie przezroczysty materiał soczewek w dużym stopniu przepuszcza światło widzialne i zapewnia minimalne zniekształcenie kolorów.
- Okulary ochronne dla obserwatora — choć przepuszczają dużą ilość światła widzialnego, pomarańczowy kolor soczewek z tworzywa sztucznego powoduje częściowe zniekształcenie kolorów.

INSTALACJA

Niniejszy rozdział zawiera ogólne wytyczne dotyczące instalacji systemu lasera. Dla tego systemu lasera obowiązują szczególne wymagania dotyczące instalacji. Obowiązkiem użytkownika jest spełnienie tych wymagań przed instalacją systemu lasera. Nieprawidłowa instalacja może skutkować przerywanym działaniem, a nawet uszkodzeniem systemu lasera. Należy uważnie przeczytać poniższe informacje.

Zakres odpowiedzialności firmy BSC

Przedstawiciel serwisu firmy BSC zainstaluje system lasera. Po dotarciu na miejsce instalacji przedstawiciel wykona poniżej wymienione czynności:

1. Sprawdzenie dostępności odpowiedniego źródła zasilania prądem elektrycznym.
2. Wyjęcie konsoli ze skrzyni transportowej i sprawdzenie jej pod kątem uszkodzeń.
3. Przeprowadzenie wszystkich kontroli optycznych, elektronicznych i systemowych wymaganych do rozpoczęcia eksploatacji systemu lasera.
4. Wykonanie spisu ewidencyjnego wszystkich dostarczonych akcesoriów.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Zakres odpowiedzialności nabywcy

Przed potwierdzeniem odbioru i instalacją systemu lasera konieczne jest zapewnienie dostępności odpowiedniego źródła zasilania. Gwarancja nie obejmuje ponownych wizyt personelu serwisowego w celu przeprowadzenia instalacji. Nabywca powinien wypełnić listę kontrolną instalacji, a następnie odesłać ją do firmy BSC lub dystrybutora. Po zakończeniu wstępnych czynności przygotowawczych w miejscu instalacji należy skontaktować się z firmą BSC lub dystrybutorem w celu sprawdzenia daty wysyłki i zaplanowania terminu instalacji systemu.

System lasera korzysta ze standardowej sieci elektrycznej i jest wyposażony w wewnętrzne układy chłodzące, dzięki czemu wymaga minimalnego przygotowania miejsca instalacji.

Umieszczanie konsoli

Konsola musi być ustawiona w odległości nie większej niż 5 ft (1,5 m) od linii środkowej stołu operacyjnego w celu umożliwienia prawidłowej obsługi światłowodu.

Konsolę należy ustawić w odległości co najmniej 1 ft (0,3 m) od ściany w celu prawidłowej wentylacji podczas pracy.

Wymagania dotyczące źródła zasilania

Źródłem zasilania systemu lasera GreenLight XPS musi być jednofazowa sieć zasilająca o napięciu od 200 VAC do 240 VAC, częstotliwości 50/60 Hz i natężeniu prądu 20 A*. Laser automatycznie dostosowuje ustawienia do napięcia i częstotliwości w tym zakresie. Laser może pracować przy określonych zmianach napięcia na linii zasilania, niemniej jednak wahania napięcia nie mogą przekraczać ±10%.

Przed instalacją nabywca musi poinformować firmę BSC o rodzaju gniazda elektrycznego dostępnego w placówce, aby możliwe było udostępnienie odpowiedniego rodzaju wtyczki elektrycznej przez BSC. Można używać dowolnego trójprzewodowego i dwubiegunowego gniazda elektrycznego o napięciu 250 VAC i natężeniu prądu 20 A* pod warunkiem, że spełnia ono wymagania elektryczne systemu i jest zgodne z wymogami obowiązującymi w placówce oraz lokalnymi i krajowymi przepisami, a także spełnia wymagania dotyczące prądu upływu określone w normie EN 60601.

W celu zapewnienia prawidłowej pracy systemu lasera GreenLight XPS zaleca się korzystanie z dedykowanego bezpiecznika o natężeniu znamionowym prądu co najmniej 16 A.

* Znamionowe natężenie prądu 20 A nie stanowi minimalnego ani maksymalnego wymagania w zakresie znamionowego prądu roboczego zasilania; jest to natężenie prądu, przy którym wewnętrzny zespół obwodów elektrycznych chroni system lasera GreenLight XPS w przypadku przetężenia. Oczekuje się, że źródło zasilania będzie w stanie dostarczać prąd o natężeniu 16 A do obsługi lasera przy maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej 180 W.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

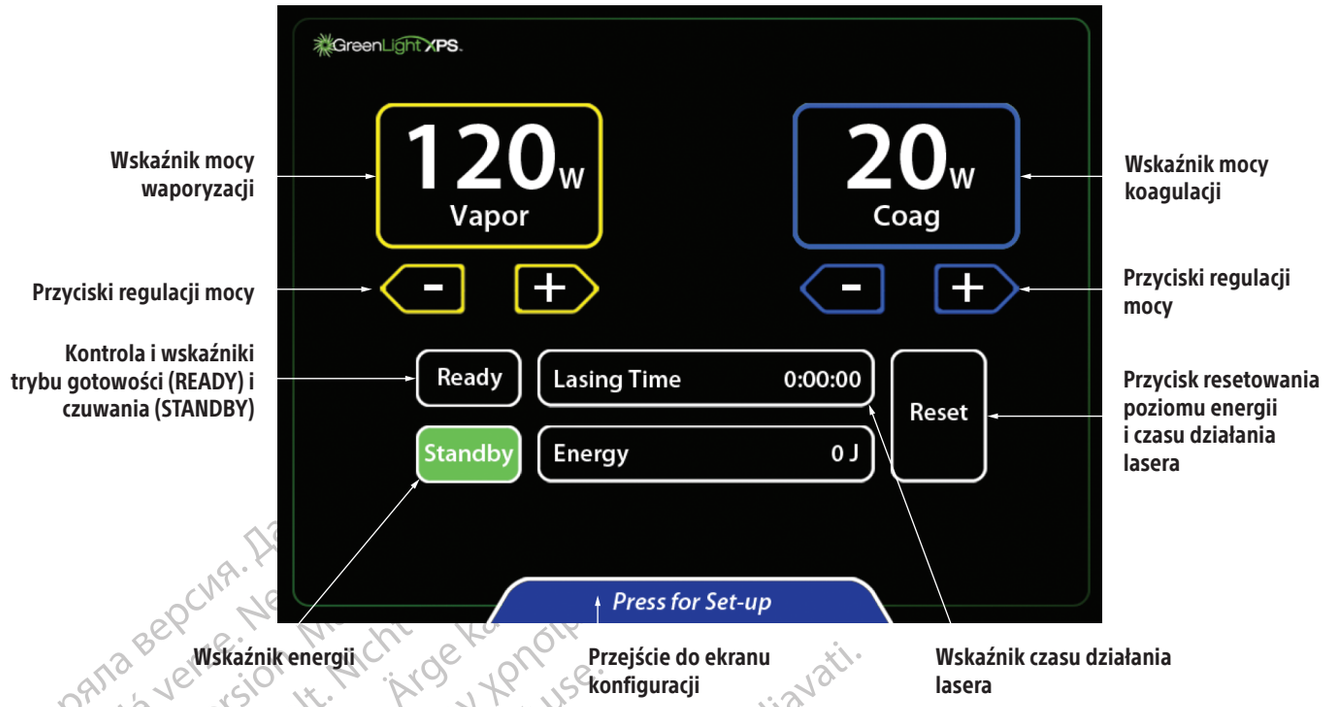
Ekran dotykowy i przełącznik nożny

Ekran dotykowy i przełącznik nożny służą do obsługi konsoli. Parametry lasera oraz tryb pracy konsoli zmienia się za pomocą ekranu dotykowego. Przycisk w górnej części przełącznika nożnego umożliwia przełączanie pomiędzy trybami gotowości i czuwania lasera. Wiązkę celującą można aktywować, gdy konsola pracuje w trybie gotowości lub aktywna jest wiązka chirurgiczna. Wiązkę chirurgiczną można aktywować, naciskając przełącznik nożny. Naciśnięcie żółtego pedału powoduje przejście do trybu WAPORYZACJI, a niebieskiego pedału do trybu KOAGULACJI.

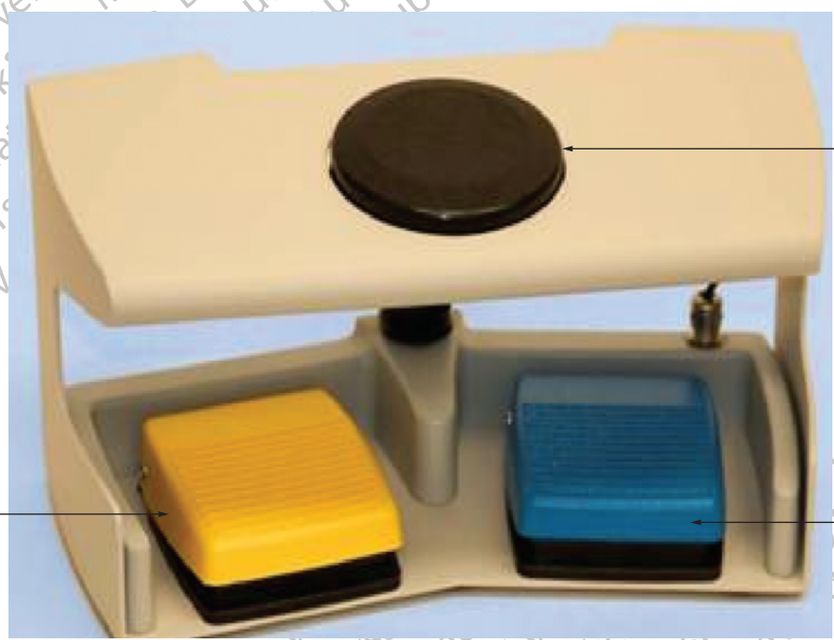
Poziom mocy ustawia się, dotykając przycisków  i na ekranie dotykowym. Naciśnięciu przycisku towarzyszy sygnał dźwiękowy.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Rysunek 4. Ekran dotykowy



Rysunek 5. Przełącznik nożny

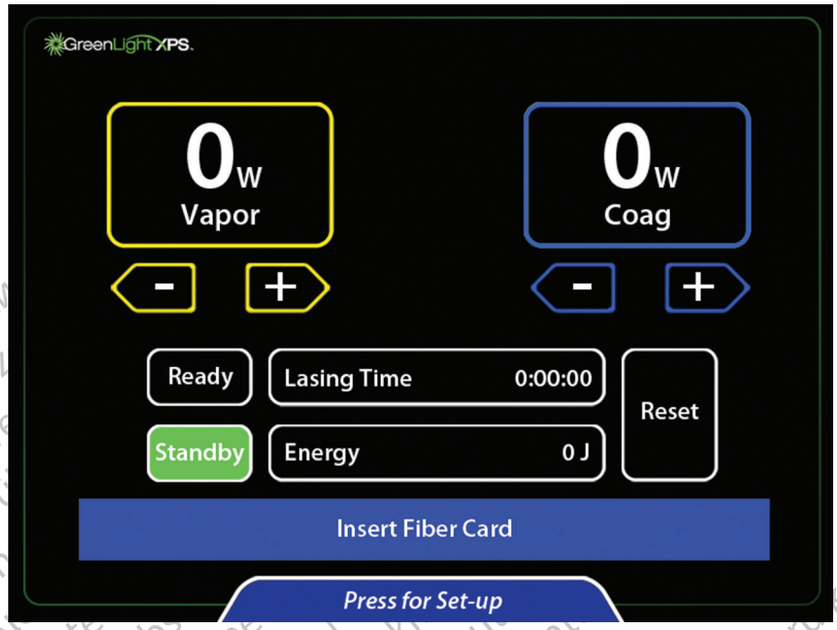
Przygotowanie

1. Upewnić się, że wszystkie osoby w pomieszczeniu, w tym pacjent, mają założone okulary ochronne.
2. Upewnić się, że wyłącznik z tyłu konsoli jest w pozycji WYŁĄCZONEJ, a następnie podłączyć przewód zasilania do odpowiedniego gniazda elektrycznego.
3. Ustawić wyłącznik w pozycji WŁĄCZONEJ. Ustawić przełącznik kluczykowy z przodu konsoli w pozycji włączonej.
4. Automatyczne mechanizmy kontrolne konsoli wykrywają większość problemów. W przypadku ich wystąpienia na ekranie dotykowym pojawia się komunikat z ostrzeżeniem dla użytkownika. Komunikaty informacyjne powiadamiają użytkownika o problemach, które może samodzielnie rozwiązać. Komunikaty serwisowe powiadamiają użytkownika o problemach, które wymagają skontaktowania się z serwisem.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Uwaga: Osiągnięcie stanu gotowości do pracy wymagające rozgrzania konsoli do odpowiedniej temperatury roboczej i pomyślnego wykonania wszystkich automatycznych testów wewnętrznych może trwać dłuższy czas (zwykle od 5 minut do 15 minut, lecz w rzadkich przypadkach, na przykład przy bardzo niskiej temperaturze otoczenia, proces ten może trwać nawet 40 minut).

5. Konsola przeprowadzi testy automatyczne. Po zakończeniu testów pojawi się ekran z komunikatem informującym o konieczności włożenia karty światłowodu.



6. Przygotować pacjenta do zabiegu.
7. Jeśli teleskop nie jest wyposażony we wbudowaną wkładkę do kamery wideo, umieścić małą lub dużą wkładkę do kamery wideo pomiędzy teleskopem a kamerą. Wkładka do kamery wideo zabezpiecza kamerę przed działaniem światła o dużej intensywności.
   A. Aby założyć dużą wkładkę do kamery wideo, przytrzymać kamerę z głowicą skierowaną ku górze. Nałożyć wkładkę do kamery wideo (stroną z oznaczeniami skierowaną do kamery) na głowicę kamery i nacisnąć złącze. Podłączyć teleskop do kamery.
   B. Aby założyć małą wkładkę do kamery wideo, przytrzymać część teleskopową cystoskopu z okularem skierowanym ku górze. Umieścić wkładkę do kamery wideo (stroną z oznaczeniami skierowaną na zewnątrz) na okularze. Podłączyć kamerę do teleskopu.

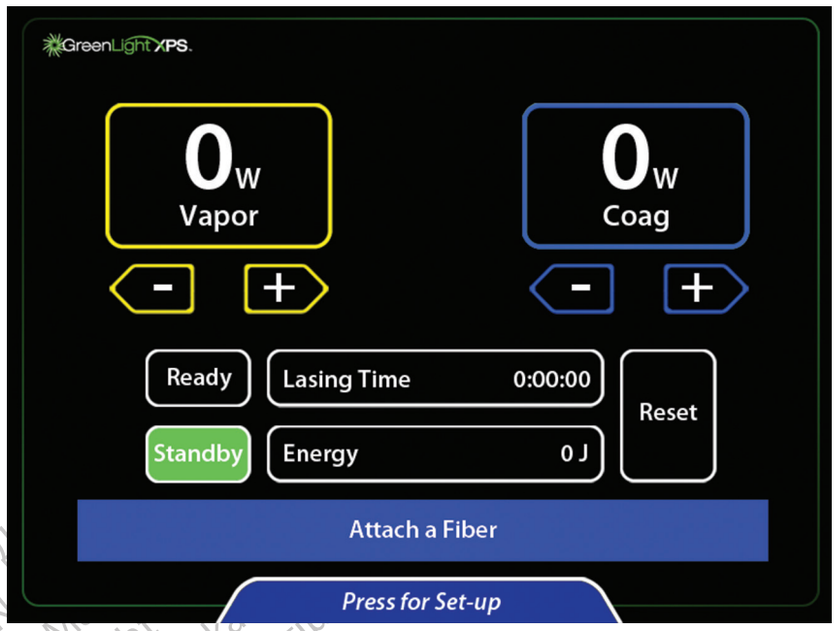
Uwaga: Niektóre teleskopy mają wbudowaną wkładkę do kamery wideo zapobiegającą transmisji światła zielonego. W takim przypadku nie należy umieszczać dodatkowej wkładki do kamery wideo pomiędzy teleskopem a kamerą.

OSTRZEŻENIE: Nie należy dotykać równocześnie kilku obszarów na ekranie dotykowym. Równoczesne dotykanie kilku obszarów ekranu spowoduje brak odpowiedzi przycisków poleceń. Podczas regulowania parametrów należy dotykać wyłącznie żądanego przycisku polecenia.

8. Otworzyć opakowanie światłowodu lasera. Odszukać kartę światłowodu przymocowaną po zewnętrznej stronie torebki. Włożyć kartę światłowodu do czytnika kart stroną z układem scalonym skierowaną do operatora. Na ekranie dotykowym pojawi się komunikat z poleceniem podłączenia światłowodu.

OSTRZEŻENIE: nie wyjmować karty światłowodu, dopóki zabieg nie zostanie zakończony.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



9. Otworzyć torebkę światłowodu i wyjąć jałowy światłowód z zastosowaniem techniki aseptycznej.

Uwaga: W celu ochrony interfejsu laser-światłowód nie wolno dopuścić do przedostania się środków smarnych, czyszczących ani innych zanieczyszczeń do złącza światłowodu.

---

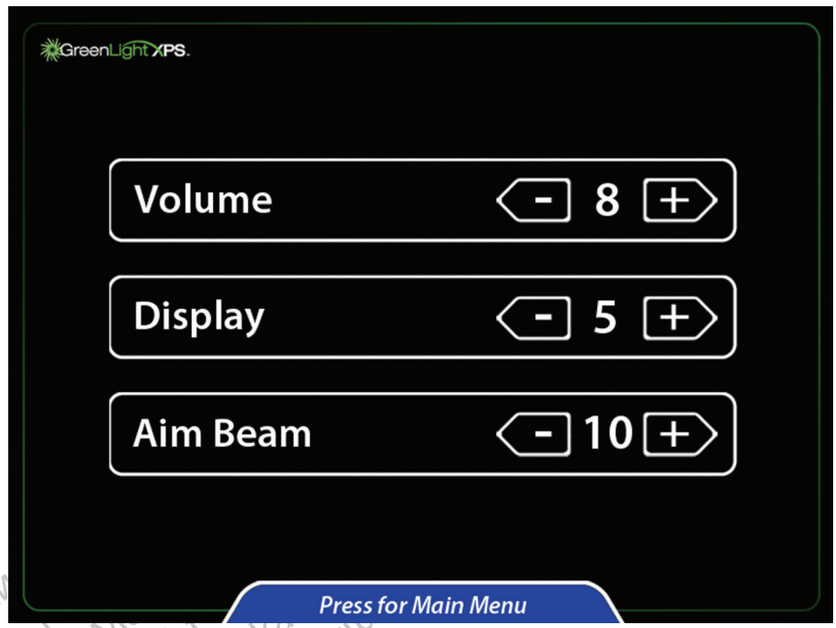
10. Podłączyć światłowód do gniazda światłowodu na konsoli, umieszczając złącze w gnieździe światłowodu (strzałką na złączu skierowaną ku górze) i przekręcając je o ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do jego zablokowania.
11. Postępować zgodnie z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania światłowodu.
12. Wybrać żądane ustawienia waporyzacji i koagulacji, naciskając przyciski strzałek na konsoli.



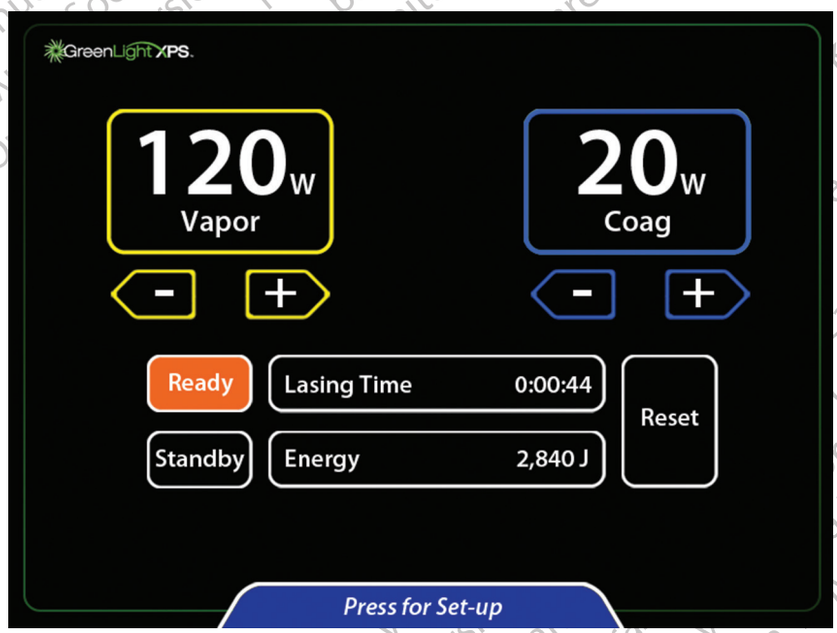
13. Aby zmienić natężenie wiązki celującej, intensywność wyświetlacza lub głośność sygnalizacji dźwiękowej, dotknąć obszaru Press for Set-up (Naciśnij, aby skonfigurować ustawienia) u dołu ekranu głównego.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Dostosować żądane ustawienie, dotykając przycisków strzałek.
15. Aby powrócić do ekranu głównego, dotknąć obszaru Press for Main Menu (Naciśnij, aby przejść do głównego menu) u dołu ekranu.
16. Nacisnąć przycisk Ready (Tryb gotowości), aby aktywować wiązkę celującą. Gdy przycisk Ready (Tryb gotowości) zmieni kolor na pomarańczowy, system lasera jest gotowy do użycia w zabiegu.

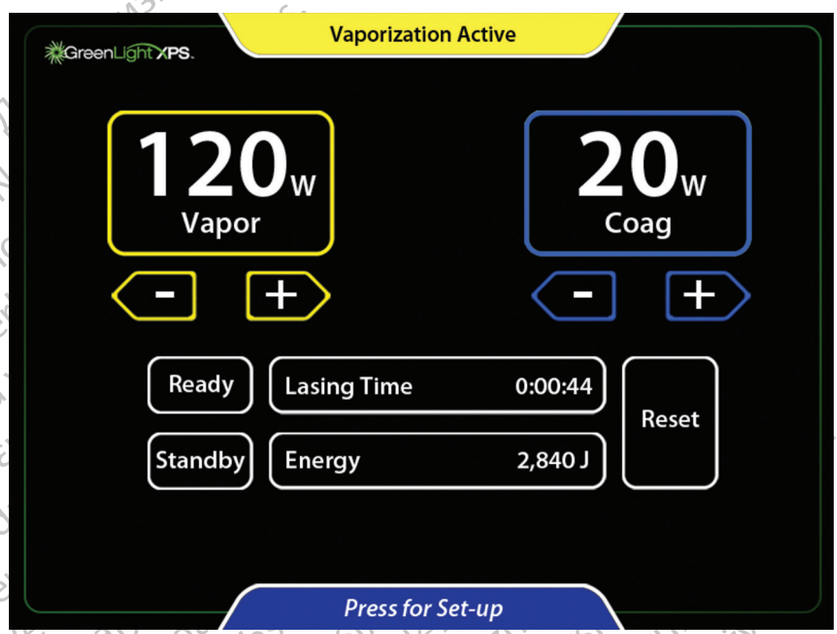


Zabieg

17. Wprowadzić złożony cystoskop z obturatorem wizualnym przez cewkę moczową do pęcherza moczowego, stosując standardową technikę.
18. Wprowadzać światłowód przez gniazdo światłowodu, aż znajdzie się on w polu widzenia. Do portu wylotowego cystoskopu można podłączyć przewód ssący w celu odprowadzania płynu do przepłukiwania.
19. Obrócić pokrętło sterujące światłowodem, aby odsłonić znaczniki na światłowodzie. Trójkąt znajduje się po stronie przeciwnej do kierunku padania wiązki lasera. Trójkąt musi być widoczny przez cały czas emisji wiązki. Czerwony znak zatrzymania o ośmiokątnym kształcie jest wyrównany względem wiązki celującej światłowodu. Nie należy włączać wiązki roboczej, jeśli znak zatrzymania znajduje się pośrodku pola widzenia.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Wprowadzić światłowód do obszaru poddawanego terapii. Końcówka światłowodu powinna być wyraźnie widoczna i wystawać poza końcówkę cystoskopu. Wiązka wyjściowa światłowodu jest wyrównana względem wskaźnika na pokrętle w dystalnej części światłowodu.
21. Przełączyć konsolę w tryb gotowości, aby aktywować przełącznik nożny.
22. Przed włączeniem lasera sprawdzić, czy wiązka celująca jest skierowana na tkankę poddawaną terapii.
23. Naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje emisję energii światła laserowego. Informacja o aktywnym trybie (Vaporization Active (Aktywna waporyzacja) lub Coagulation Active (Aktywna koagulacja)) jest wyświetlana w górnej części ekranu w zależności od tego, który pedał przełącznika nożnego jest wciśnięty. Podczas emisji generowany jest sygnał dźwiękowy. Po pierwszym naciśnięciu przełącznika nożnego emitowany jest komunikat głosowy Vapor (Waporyzacja) lub Coag (Koagulacja) w zależności od tego, który pedał przełącznika nożnego został wciśnięty.



24. Aby powrócić do trybu czuwania, nacisnąć przycisk Standby (Tryb czuwania) lub nadepnąć przycisk trybu gotowości/czuwania na przełączniku nożnym.
25. Emisję energii światła laserowego lub wiązki celującej można wyłączyć, naciskając przycisk Standby (Tryb czuwania) na ekranie dotykowym lub nadeptując przycisk trybu gotowości/czuwania na przełączniku nożnym.
26. Rozpocząć zabieg. Czas trwania terapii może różnić się w zależności od rodzaju tkanki, ustawień mocy oraz innych czynników.
27. Równomiernie obracać (przesuwać) wiązkę lasera nad tkanką docelową wzdłuż łuku o kącie od 30° do 40°, zapewniając stały ruch wiązki lasera oraz zachowując odległość roboczą (odległość światłowód-tkanka) mieszczącą się w zakresie od 1 mm do 3 mm. Dostosować szybkość przesuwu w celu osiągnięcia żądanego efektu w obrębie tkanki. Dostosowanie poziomu mocy ma wpływ na szybkość usuwania tkanki.
28. Często możliwe jest zatamowanie krwawienia przez przesuwanie wiązki roboczej dookoła krwawiącego miejsca (zamiast nakierowywać ją bezpośrednio na ten obszar) przy jednocześnie wciśniętym pedale koagulacji przełącznika nożnego. W trybie koagulacji wiązka jest modulowana w celu zwiększenia skuteczności procesu koagulacji. Powoduje to „pulsowanie" (miganie) wiązki. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów koagulacji należy dostosować szybkość przesuwu i moc koagulacji. Nie należy nakierowywać wiązki lasera bezpośrednio na środek źródła krwawienia.
29. Po zakończeniu terapii żądanej tkanki wyłączyć zawory wlotowy i wylotowy cystoskopu oraz sprawdzić, czy nie wystąpiło krwawienie. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być jego zatamowanie.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

30. Po zakończeniu terapii laserowej wypełnić pęcherz moczowy roztworem soli fizjologicznej i wyjąć cystoskop. Powoli drenować pęcherz, sprawdzając przepływ i kolor odprowadzanego płynu. Lekarz może zadecydować o konieczności założenia cewnika Foleya.
31. Lekarz może przepisać pacjentowi leki do stosowania po zabiegu.

Po zabiegu

32. Po zakończeniu zabiegu przełączyć konsolę do trybu czuwania.
33. Udokumentować odpowiednio całkowity czas emisji oraz całkowitą ilość energii.
34. Wyjąć światłowód z cystoskopu i wyrzucić go zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami. Wyjąć cystoskop z ciała pacjenta.
35. Wyjąć i wyrzucić kartę światłowodu.
36. Ustawić przełącznik kluczykowy w pozycji OFF (wyłączonej).
37. Ustawić wyłącznik na panelu tylnym w pozycji OFF (wyłączonej) i odłączyć przewód zasilania prądem przemiennym z gniazda elektrycznego.
38. Aby zabezpieczyć system przed nieuprawnionym wykorzystaniem, wyjąć kluczyk z przełącznika kluczykowego i umieścić go w bezpiecznym miejscu.
39. Przełącznik nożny można przechowywać z tyłu konsoli.
40. Umieścić system lasera w miejscu przechowywania zgodnie z zaleceniami określonymi w części „Obsługa i przechowywanie".

DANE TECHNICZNE

Tabela 1. Dane techniczne konsoli

Typ lasera	**Na ciele stałym, z podwajaniem częstotliwości**
Długość fali	532 ± 2 nm
Maksymalna moc wyjściowa przy długości fali 532 nm	Ograniczona przez światłowodowy element wprowadzający, maksymalnie 180 W
Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOHD)	67,1 metra (MPE = 10 W/m^2)
Częstotliwość powtarzania impulsu	Waporyzacja: wiązka quasi-ciągła (23,6 kHz) Koagulacja: modulacja przy ~12,5 Hz, cykl pracy ~25%
Maksymalna moc wiązki celującej	5 mW
Rozpraszanie wiązki wyjściowej	≥ 0,078 radiana
Wymagania elektryczne	Od 200 V AC do 240 V AC, 50/60 Hz, 20 A, jednofazowe
Temperatura pracy	Od 50°F do 86°F (od 10°C do 30°C)
Wilgotność podczas pracy	Od 10% do 90%, bez kondensacji
Wymiary	Szerokość: około 22 in (56 cm) Głębokość: około 36 in (91 cm) Wysokość (ze złożonym ekranem): około 48 in (122 cm) Wysokość (z podniesionym ekranem): około 55 in (140 cm)
Masa	Około 475 lb (215 kg)
Przewód zasilania prądem przemiennym	Długość maksymalna 15 ft (457 cm)
Przewód przełącznika nożnego	Długość maksymalna 13 ft (396 cm)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Normy i przepisy	Produkt jest zgodny z zasadami bezpieczeństwa opisanymi w normie EN/IEC 60825. Wyjściowe pole elektromagnetyczne jest zgodne z normą EN 60601-1 – Ogólne wymagania bezpieczeństwa – norma uzupełniająca: kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania.

Klasyfikacje bezpieczeństwa i kompatybilność elektromagnetyczna

Klasyfikacja: stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: sprzęt klasy I

Tabela 2. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
System lasera GreenLight XPS jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu lasera GreenLight XPS powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje wypromieniowane CISPR 11	Klasa A grupa 1	System lasera GreenLight XPS wykorzystuje energię fal o częstotliwościach radiowych wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i nie powinna powodować zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje przewodzone CISPR 11	Klasa A grupa 1	System lasera GreenLight XPS może być stosowany w każdej instalacji poza budynkami mieszkalnymi i może być stosowany w budynkach mieszkalnych, jeśli są one podłączone bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne wg normy EN 61000-3-2	Klasa A grupa 1	
Wahania napięcia / migotanie wg normy EN 61000-3-3	Część 5 normy	

PRZESTROGA: Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt /system może spowodować zakłócenia w paśmie radiowym lub zakłócenia pracy urządzeń w pobliżu. Konieczne może być zastosowanie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia systemu lasera GreenLight XPS bądź wykorzystanie ekranowania w miejscu instalacji.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Uden gyldighed. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 3. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
System lasera GreenLight XPS jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu lasera GreenLight XPS powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**Poziom zgodności/testu wg normy EN 60601-1-2**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg normy EN 61000-4-2	Wyładowanie stykowe: ±8 kV Wyładowanie powietrzne ±2 kV, 4 kV, 8 kV i 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg normy EN 61000-4-4	±2 kV dla zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych 5/50 ns 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) wg normy EN 61000-4-5	±0,5 kV i 1 kV pomiędzy liniami ±0,5 kV, 1 kV i 2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilania wg normy EN 61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% UT przez 1 cykl i 70% UT przez 25/30 cykli; 0 stopni 0% UT przez 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu lasera GreenLight XPS wymaga utrzymania ciągłości pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu lasera GreenLight XPS przy użyciu zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Odporność magnetyczna wg normy EN 61000-4-8	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Устаревшая версия. Не используется.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
System lasera GreenLight XPS jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu lasera GreenLight XPS powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**Poziom zgodności/testu wg normy EN 60601-1-2**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Odporność przewodzona (zasilanie prądem przemiennym) (linie wejścia/ wyjścia) wg normy EN 61000-4-6 Odporność na zakłócenia promieniowane wg normy EN 61000-4-3	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 Vrms i 6 Vrms w paśmie ISM Zasilanie prądem przemiennym 1 kHz od 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m 80% przy 1 kHz Częstotliwości punktowe od 385 MHz do 5,750 GHz Modulacja impulsu	Przenośnego i komórkowego sprzętu do komunikacji radiowej nie należy używać w pobliżu jakiejkolwiek części systemu lasera GreenLight XPS, w tym jego przewodów, w odległości mniejszej niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecana odległość d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 * P ½ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych producenta, a „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki RF wyznaczone w pomiarach elektromagnetycznych ośrodka[a] powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: ((•))
Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odległości dla wyższych zakresów częstotliwości. **Uwaga 2:** wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest zaburzone przez absorpcję i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz osób.		
[a] Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z niemobilnych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym jest używany system lasera GreenLight XPS, przekracza stosowny poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy obserwować system lasera GreenLight XPS w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia systemu lasera GreenLight XPS. [b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.		

Отдалете се преди употреба. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Αξιωνικό έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd inte. Застаріла версія. Не використовувати. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSERWACJA

Konsola została opracowana pod kątem bezawaryjnej pracy i minimalnych wymagań w zakresie konserwacji. Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące okresowych czynności konserwacyjnych i pielęgnacyjnych wymaganych w przypadku konsoli.

Laser, układ chłodzenia i elektroniczne układy sterowania znajdują się wewnątrz zabezpieczonej przed modyfikacjami konsoli. Konsola nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.

Dbałość o konsolę

Konsolę należy okresowo wycierać przy użyciu ściereczki nasączonej słabym roztworem wody i łagodnego detergentu lub łagodnym środkiem czyszczącym.

Podczas czyszczenia konsoli nie wolno używać środków czyszczących o właściwościach żrących ani ściernych, szczególnie w obrębie panelu ekranu LCD. Nie wolno również dopuścić do rozlania wody ani innego płynu na konsolę. Jeśli w przypadku rozlania płynu na konsolę istnieje podejrzenie, że ciecz przedostała się do wnętrza urządzenia, należy wyłączyć system i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.

Konserwacja zapobiegawcza

Upoważniony przedstawiciel serwisu firmy BSC powinien regularnie przeprowadzać rutynową konserwację zapobiegawczą. Konserwacja profilaktyczna obejmuje wymianę elementów eksploatacyjnych, takich jak wkładki do kamery wideo, wyregulowanie kalibracji oraz inne zadania, których celem jest zapewnienie niezawodnego działania lasera zgodnie z parametrami technicznymi. Przeprowadzanie konserwacji zapobiegawczej należy zaplanować co 6 miesięcy, chyba że serwis firmy BSC wskaże inną częstotliwość.

Poza 6-miesięcznym cyklem konserwacji zapobiegawczej zaleca się włączanie systemu na 2 godziny w każdym miesiącu, jeśli system jest przechowywany, a nie usunięto z niego wody. Pomoże to zapobiegać nagromadzeniu osadów mineralnych mogących powodować blokadę kanałów chłodzenia diody, do której może dojść, kiedy system nie jest używany.

Instrukcje uzupełniania płynu chłodzącego

Konsolę zaopatrzono w wentylowany wewnętrzny układ chłodzący, w którym stosowana jest woda destylowana lub dejonizowana. Z czasem część płynu może odparować, co skutkuje wyświetleniem komunikatu informacyjnego „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Uzupełnij zbiornik płynu chłodzącego wodą dejonizowaną). Poniższe instrukcje określają sposób napełniania zbiornika wodą w celu przywrócenia odpowiedniego poziomu płynu chłodzącego.

Instrukcje uzupełniania płynu chłodzącego

Uwaga: konsola mieści około 1700 ml wody destylowanej lub dejonizowanej.

Poniższą procedurę należy wykonać w celu uzupełnienia poziomu wody w konsoli wyłącznie w przypadku, gdy wystąpi błąd dotyczący niskiego stanu wody.

1. Ustawić wyłącznik w pozycji wyłączonej i odłączyć konsolę od źródła zasilania.
2. Zdjąć nakrętkę zbiornika z tyłu konsoli.
3. Nalewać wody do zbiornika do momentu, aż poziom płynu przestanie się obniżać. Napełnić zbiornik nieznacznie powyżej poziomu wyznaczonego przez środek zbiornika, wstrzymać napełnianie, a następnie kontynuować je do momentu, aż poziom płynu przestanie się obniżać.
4. Podłączyć system do źródła zasilania, ustawić wyłącznik w pozycji włączonej, a następnie przekręcić przełącznik kluczykowy lasera do pozycji włączonej.
5. Upewnić się, że zbiornik na płyn chłodzący jest napełniony w przybliżeniu do połowy. Dodać wody, jeśli to konieczne. Nie przepełniać zbiorniczka.
6. Założyć nakrętkę.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Kontynuować uruchamianie konsoli. Jeśli komunikat „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Uzupełnij zbiornik płynu chłodzącego wodą dejonizowaną) jest nadal widoczny, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC lub lokalnym dystrybutorem systemu lasera GreenLight XPS.

Automatyczne mechanizmy kontrolne konsoli wykrywają większość problemów i w takim przypadku jest wyświetlane ostrzeżenie dla personelu sali operacyjnej. Komunikat pojawia się na ekranie w momencie wystąpienia nieprawidłowości działania systemu. W zależności od wagi problemu konsola może nadal pracować w dotychczasowym trybie lub wymagać rozwiązania problemu, aby możliwa była jej ponowna aktywacja. Opis rodzajów komunikatów zawiera część „Rozwiązywanie problemów".

Utylizacja

Wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie tego wyrobu należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Dbałość o konsolę. Należy uwzględnić wszelkie odłączane przewody (przewód zasilania, przewód przełącznika nożnego). Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, aby ustalić, czy występują jakiekolwiek materiały niebezpieczne.

W przypadku umieszczania urządzenia w strumieniu recyklingu urządzeń elektronicznych należy powiadomić odbiorcę o obecności takich materiałów. Korzystanie z usług recyklingu u dostawców znających medyczne urządzenia elektryczne jest zalecane, ale nie wymagane. Nie utylizować przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie w pojemniku z innymi odpadami.

Wyrób należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Automatyczne mechanizmy kontrolne konsoli wykrywają większość problemów z konsolą i w takim przypadku wyświetlane jest ostrzeżenie dla personelu sali operacyjnej. Komunikat pojawia się na ekranie w momencie wystąpienia nieprawidłowości działania systemu. W zależności od wagi problemu konsola może nadal pracować w dotychczasowym trybie lub wymagać rozwiązania problemu, aby możliwa była jej ponowna aktywacja.

Wyświetlane są dwa rodzaje komunikatów:

- Komunikaty informacyjne zwracają uwagę użytkownikowi na warunki problemowe, które może skorygować;
- Komunikaty serwisowe zwracają użytkownikowi uwagę na warunki problemowe, które wymagają skontaktowania się z serwisem.

Komunikaty informacyjne

Po wykryciu problemu wymagającego reakcji użytkownika na ekranie pojawia się niebieskie pole z komunikatem opisującym problem. Komunikat wymaga podjęcia przez użytkownika działań naprawczych.

Komunikaty informacyjne mogą zwierać dane liczbowe różniące się w zależności od sytuacji. W poniższej tabeli przykłady takich dodatkowych danych są oznaczone pogrubioną czcionką.

Tabela 4. Komunikaty informacyjne

Komunikat	Działanie naprawcze
Attach a Fiber (Podłącz światłowód)	Podłączyć światłowód.
Insert Fiber Card (Włóż kartę światłowodu)	Włożyć kartę światłowodu.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Uzupełnij zbiornik płynu chłodzącego wodą dejonizowaną)	Uzupełnić poziom płynu chłodzącego (patrz część „Instrukcja uzupełniania płynu chłodzącego"). Wyłączyć system i dolać wody destylowanej lub dejonizowanej.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Wkrótce zostanie osiągnięty limit dżuli dla światłowodu. Pozostało mniej niż **50 000** dżuli)	Liczba pozostałej liczby dżuli dla światłowodu jest wyświetlana na ekranie. Jeśli zabieg wymaga terapii o energii przekraczającej ten limit, użyć nowego światłowodu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Komunikat	Działanie naprawcze
Światłowód stracił ważność **400,000** Joules used (Nastąpiło zużycie światłowodu. Wykorzystano **400 000** dżuli)	Przekroczono znamionowy limit liczby dżuli dla światłowodu. Faktyczna liczba dżuli jest wyświetlana na ekranie. Jeśli zabieg wymaga terapii o energii przekraczającej ten limit, użyć nowego światłowodu.
Attach a Footswitch (Podłącz przełącznik nożny)	Podłączyć przełącznik nożny do odpowiedniego gniazda z tyłu urządzenia. Jeśli nie rozwiąże to problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Zwolnij przełącznik nożny. Jednocześnie można nacisnąć tylko jeden pedał przełącznika nożnego)	Użytkownik powinien zmienić ułożenie stopy, tak aby stykała się ona tylko z jednym pedałem przełącznika nożnego.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pedał przełącznika nożnego dla waporyzacji jest nieaktywny w trybie czuwania)	Nacisnąć przycisk Ready (Tryb gotowości)/Standby (Tryb czuwania) na ekranie lub przycisk trybu gotowości/czuwania na przełączniku nożnym.
Coag footswitch disabled when in Standby (Pedał przełącznika nożnego dla koagulacji jest nieaktywny w trybie czuwania)	Nacisnąć przycisk Ready (Tryb gotowości)/Standby (Tryb czuwania) na ekranie lub przycisk trybu gotowości/czuwania na przełączniku nożnym.
Port światłowodu przegrzany, wykorzystać inny światłowód. If problem persists, contact Customer Care Center (Gniazdo światłowodu uległo przegrzaniu, spróbuj użyć innego światłowodu. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta)	Poczekać, aż temperatura gniazda w urządzeniu obniży się. Jeśli problem wystąpi powtórnie, wymienić światłowód. Jeśli nadal nie uda się rozwiązać problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Sprawdź włożenie karty światłowodu. Wyjmij i ponownie włóż kartę)	Wyjąć i ponownie włożyć kartę światłowodu. Jeśli nie uda się rozwiązać problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Nieprawidłowa karta światłowodu. Karta nr **10-2079** nie jest obsługiwana w tym systemie)	Podłączony światłowód nie jest prawidłowym wyrobem dla systemu lasera GreenLight XPS. Na ekranie jest wyświetlany numer katalogowy nieobsługiwanego światłowodu. Wymienić światłowód na model zatwierdzony do użytku z systemem lasera GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Błąd odczytu karty. Wyjmij i ponownie włóż kartę)	Wyjąć i ponownie włożyć kartę światłowodu. Jeśli nie uda się rozwiązać problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Typ światłowodu nie jest zgodny z typem karty. Spróbuj użyć innego światłowodu lub karty)	Identyfikator światłowodu nie jest zgodny z identyfikatorem światłowodu zapisanym na karcie światłowodu. Upewnić się, że używana karta światłowodu jest kartą, która została dołączona do opakowania światłowodu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Komunikat	Działanie naprawcze
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Błąd podłączenia światłowodu. Sprawdź podłączenie światłowodu lub spróbuj użyć innego światłowodu)	Ten błąd jest zwykle spowodowany przez wadliwe złącze światłowodu. Jeśli przy próbie podłączenia innego światłowodu pojawi się ten sam komunikat, uszkodzeniu mogła ulec złączka lub przewód światłowodu. Jeśli nie uda się rozwiązać problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.
Remote Interlock Opened (Otwarto blokadę zdalną)	Jeśli do drzwi sali operacyjnej podłączono blokadę zdalną, upewnić się, że drzwi są zamknięte. W przeciwnym razie sprawdzić, czy złącze obejścia blokady zdalnej jest podłączone do gniazda na panelu tylnym systemu.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Nadmierna aktywność funkcji FiberLife. Wyczyść końcówkę światłowodu i sprawdź jej stan)	Funkcja FiberLife może wykrywać stan przegrzania końcówki światłowodu. Zwykle stan ten jest spowodowany zabrudzeniem lub uszkodzeniem światłowodu. Jeśli po wyczyszczeniu światłowodu problem nadal występuje lub światłowód jest uszkodzony, wymienić go na nowy.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Zbliża się limit czasu dla światłowodu. Pozostało mniej niż **5:00** minut)	Pozostała ilość czasu dla światłowodu jest wyświetlana na ekranie. Jeśli zabieg wymaga terapii o energii przekraczającej ten limit, użyć nowego światłowodu.
Światłowód stracił ważność Time-out limit reached (Nastąpiło zużycie światłowodu. Osiągnięto limit czasowy)	Został przekroczony jeden z limitów czasowych dla światłowodu: Osiągnięto maksymalny limit czasu używania światłowodu (150 minut) Przekroczono limit czasowy braku aktywności (30 minut). Jeśli zabieg wymaga terapii o energii przekraczającej ten limit, użyć nowego światłowodu.
Check Footswitch Connection (Sprawdź podłączenie przełącznika nożnego)	Dwukrotnie sprawdzić złącze przełącznika nożnego: odłączyć i ponownie podłączyć złącze i/lub docisnąć złącze do gniazda. Jeśli nie uda się rozwiązać problemu, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC.

Komunikaty serwisowe

Kody błędów są wyświetlane na ekranie w żółtej ramce. W przypadku pojawienia się kodu błędu użytkownik powinien dokładnie zanotować cały numer błędu, a następnie skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy BSC lub lokalnym dystrybutorem systemu lasera GreenLight XPS.

Kody błędów składają się z trzech lub czterech cyfr. Dwie ostatnie cyfry po prawej stronie identyfikują konkretny problem. Pozostałe cyfry po lewej stronie określają grupę błędu. Grupy te opisano w poniższej tabeli.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nav derīgas versijas. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabela 5. Komunikaty serwisowe

Grupa błędów	Opis
100	Rezonator
200	Zasilacz lasera
300	Główna płyta sterująca
400	Rejestr danych
500	Zespół wyświetlacza
600	Układ chłodzenia
700	Sterownik Q-Switch
800	System
900	Urządzenia peryferyjne
1000	Oprogramowanie

Uwaga: w przypadku komunikatów informacyjnych należy podjąć próbę rozwiązania problemu w sposób opisany w powyższej tabeli komunikatów informacyjnych, a następnie kontynuować zabieg.

Uwaga: W przypadku komunikatów serwisowych po wyświetleniu komunikatu „Press Here to Continue" (Naciśnij tutaj, aby kontynuować) system może zostać zresetowany. Jeżeli system nie może uruchomić się ponownie sam, będzie wymagał serwisowania, zanim będzie można go użyć ponownie.

PORADY DLA PACJENTÓW

Przed użyciem tego wyrobu należy omówić zagrożenia i korzyści związane z terapią laserową przy wykorzystaniu światła zielonego, alternatywnymi terapiami oraz uzyskać świadomą zgodę pacjenta. Należy poinformować pacjenta o wszystkich przeciwwskazaniach, przestrogach, środkach ostrożności, potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, niepożądanych efektach ubocznych oraz przekazać mu wszystkie stosowne instrukcje postępowania po zabiegu. Należy poinformować pacjenta o oczekiwanym cyklu pooperacyjnym i kiedy może powrócić do regularnych zajęć fizycznych, w tym do odbywania stosunków płciowych. Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku problemów lub wątpliwości.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej www.bostonscientific.com/warranty.

Następujące znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązaznych z nią spółek: GreenLight XPS™ i FiberLife™. Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INNHOLD

ADVARSEL **389**

UTSTYRSBESKRIVELSE **389**

Konsoll **389**

FiberLife **389**

Vaporisering **389**

Koagulering **389**

Fotbryter **390**

Strømledning **390**

Brukerinformasjon **390**

Innhold **390**

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK **390**

ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE **390**

VESENTLIG YTELSE **390**

KONTRAINDIKASJONER **391**

ADVARSLER **391**

FORHOLDSREGLER **392**

BIVIRKNINGER **393**

Ytterligere forklaring på enkelte bivirkninger **395**

LEVERING **395**

Enhetsinformasjon **395**

Håndtering og oppbevaring **395**

FORSIKTIG **395**

SIKKERHET **395**

Øyeskader **395**

Forbrenninger **396**

Refleksjon av strålen fra instrumenter **396**

Antenning av brennbare materialer **396**

Elektrisk **396**

Miljøet på operasjonsstuen **397**

Laseradvarselsskilt **397**

Figur 1. Laservarselskilt **397**

Fjernsperre for dør **397**

Anbefalte sikkerhetstiltak **397**

Lasersystemets sikkerhetsfunksjoner **398**

Veltefare: **398**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVELSE AV KONSOLLEN **399**
Figur 2. Konsollen sett forfra **399**
Figur 3. Konsollen sett bakfra **400**
TILBEHØR **400**
Videokamerainnsats **400**
Vernebriller for bruk av laser **401**
MONTERING **401**
Ansvaret til BSC **401**
Kundens ansvar **401**
Plassering av konsollen **401**
Strømkrav **401**
INSTRUKSJONER FOR BRUK **402**
Berøringsskjerm og fotbryter **402**
Figur 4. Berøringsskjerm **402**
Figur 5. Fotbryter **402**
Klargjøring **403**
Prosedyre **405**
Etter prosedyren **406**
TEKNISKE DATA **407**
Tabell 1. Konsollens spesifikasjoner **407**
Sikkerhetsklassifikasjoner og elektromagnetisk kompatibilitet **407**
Tabell 2. Elektromagnetisk stråling **407**
Tabell 3. Resistens mot elektromagnetisk interferens **408**
VEDLIKEHOLD **409**
Stell av konsollen **410**
Forebyggende vedlikehold **410**
Instruksjoner for påfylling av kjølevæske **410**
Instruksjoner for påfylling av kjølevæske **410**
Kassering **410**
FEILSØKING **411**
Hjelpemeldinger **411**
Tabell 4. Hjelpemeldinger **411**
Servicemeldinger **413**
Tabell 5. Servicemeldinger **413**
INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING **413**
GARANTI **413**
SYMBOLFORKLARINGER **413**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versjon obsolet. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versjon obsolet. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

Brukere av GreenLight XPS-lasersystemet må lese denne håndboken grundig før de forsøker å utføre en kirurgisk prosedyre. Vær oppmerksom på alle advarsler, kontraindikasjoner, forholdsregler og bivirkninger oppført i denne håndboken og annet relevant materiell. Hvis ikke alle instruksjonene er grundig forstått, kan det føre til at pasienten eller brukeren skades av lasersystemet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

GreenLight XPS-lasersystemet er konstruert for å vaporisere og koagulere bløtvev ved bruk av lys. Lasersystemet består av en konsoll som genererer det grønne laserlyset og en fiberoptisk innføringsenhet som overfører laserlyset fra konsollen til pasienten.

Konsoll

GreenLight XPS-konsollen er en diodepumpet faststofflaser som bruker et Nd:YAG-laserforsterkningsmedium og en Acousto-Optic Q-bryter. Primær bølgelengde er 1064 nm. Det brukes et krystall til å fordoble utgangstrålens frekvens til 532 nm. Quasi-CW-pulserepetisjonsfrekvensen er 23,6 kHz. Pulsvarighet er ca. 100 ns. Pulsenergi er ca. 8 mJ ved maksimal effekt (180 W). Konsollen genererer synlig grønt laserlys på 532 nm. I vaporiseringsmodus varierer effektinnstillingene fra 20 W til en maksimumseffekt som bestemmes av fiberen som brukes som tilføringsenheten. I koagulasjonsmodus varierer effektinnstillingene fra 5 W til 40 W. Konsollen har en Plug and Play-funksjon som justerer seg selv til spenningen til sykehusets nettstrøm og eliminerer behovet for elektriske modifikasjoner på operasjonsstuen. Konsollen har kjølemekanismer som sørger for trygge arbeidstemperaturer uten behov for ekstern vanntilkopling. Endringer i utstrålt laserenergi og konsollens status aktiveres ved at kirurgen bruker en fargekodet fotbryter eller berøringskjerm på konsollen.

FiberLife

GreenLight XPS-konsollen er utstyrt med en FiberLife™-funksjon. FiberLife-funksjonen overvåker temperaturen ved fiberspissen kontinuerlig, og stopper laserstrålen øyeblikkelig når fiberen blir for varm. I de fleste tilfellene vil dette hindre at fiberen skades hvis vevsrester eller bobler samler seg opp rundt spissen, eller det oppstår unormal oppvarming i fiberen.

Laseren vil i de fleste tilfellene slå seg på igjen umiddelbart, og prosedyren fortsetter uten avbrudd. Det kan ses at lyset i arbeidsstrålen blinker. Hvis FiberLife-funksjonen aktiveres kontinuerlig, vil vaporiseringseffeten reduseres vesentlig. I slike tilfeller må fiberen byttes ut. Konsollen vil automatisk oppdage en slik situasjon, stille laseren til Standby-modus og vise en melding. FiberLife-funksjonen stopper laserstrålen hvis den avfyres ved et uhell mens fiberen befinner seg inne i cystoskopet. Dette vil vanligvis hindre alvorlig skade på cytoskopet. Det kan misfarge metallet og øke mulighetene for metallkorrosjon.

Vaporisering

GreenLight XPS-konsollen bruker fotoselektiv vaporisering til reseksjon av bløtvev. Strålen med det grønne laserlyset på 532 nm absorberes kraftig av oksyhemoglobin i de røde blodlegemene. Absorpsjonen av laserlysets energi resulterer i at det utvikles varme som gjør at cellene sprekker, og dette fører til at målvevet vaporiseres på en effektiv måte. Varmen kan i tillegg koagulere blodkar nær det bortskjærte vevet, som gir et klart operasjonsfelt. Ved eventuell blødning kan konsollens funksjon for pulsert koagulasjon brukes.

Koagulering

Konsollen har en pulsert koagulasjonsfunksjon. Når denne modusen aktiveres ved å trykke ned koagulasjonsfotbryteren (coag), pulserer laserstrålen med en frekvens på ~12,5 Hz med en impulssyklus på ~25 %. Denne impulsmodusen forbedrer koagulasjonseffekten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fotbryter

Fotbryteren er en del av GreenLight XPS-lasersystemet. Fotbryteren, som kontrolleres av kirurgen, er en fargekodet bryter som aktiverer laserkonsollen, slik at brukeren kan endre laserenergistrålingsmodus (koagulasjons- og vaporiseringsmodus) og systemstatus. Fotbryteren består av en vapor-pedal, koag-pedal, klar/standby-knapp og en 13-foot tilkoblingskabel. Fotbryteren tilbys også som en utskiftbar enhet (FRU), som regnes som en reservedel og ikke ansett som en medisinsk enhet i henhold til forordningen om medisinsk utstyr 2017/745 (EU MDR).

Strømledning

Strømledningen er også en komponent i GreenLight XPS-lasersystemet. Strømledningen er utformet til å kobles til et egnet strømuttak og brukes til å koble konsollen til nettstrøm.

Brukerinformasjon

Kun personer som har fått opplæring i bruk av laserkonsollen, og som har tilstrekkelig medisinsk kunnskap, skal bruke GreenLight XPS-lasersystemet. Brukeren må ha vist at han/hun forstår hvordan laserkonsollen fungerer og hvilken risiko som er forbundet med feil bruk.

Innhold

- Laserkonsoll
- Fotbryter
- Fiberstang
- Nøkkelring
- Laser i bruk-skiltsett
- Vernebriller for lege
- Vernebriller for tilskuere

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Tiltenkt bruk:

GreenLight XPS-lasersystemet er ment for kirurgisk insisjon, eksisjon, vaporisering, ablasjon, hemostase og koagulasjon av urologisk bløtvev.

Indikasjon for bruk:

- Vaporisering av prostatavev for menn som lider av godartet prostatahyperplasi.
- Endoskopisk urologisk kirurgi (ablasjon, vaporisering, insisjon, eksisjon, koagulasjon og hemostase) av bløtvev hos voksne.

ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

De kliniske fordelene ved bruk av GreenLight XPS-lasersystemet inkluderer forbedret urodynamikk, forbedret livskvalitet og forbedret score på prostatasymptomer (IPSS).

VESENTLIG YTELSE

GreenLight XPS-lasersystemets ytelse er fastslått å være vesentlig av Boston Scientific iht. EN 60601-1:

- Effekten på 1064 nm skal ikke overstige Accessible Emission Limit (AEL) for lasere i klasse 1.
- Avvik i utgangseffekten fra en fastsatt verdi i arbeidsområdet: ≤ 20 %.
- Målstrålen og arbeidsstrålen skal være konsentriske innen de følgende toleransene:
  a) På arbeidsområdet skal ikke den maksimale tillatte laterale feilplasseringen mellom sentrene på de to punktene overstige 50 % av diameteren til de to større punktene.
  b) Målstrålens punktdiameter skal ikke overstige 1,5 ganger arbeidsstrålens punktdiameter.
- Gjennomsnittstid mellom feil på sikkerhetslukkeren ≥ 308 måneder.

Hvis den vesentlige ytelsen går tapt eller nedgraderes, kan det oppstå en farlig tilstand, eller operatøren kan forvente avbrutt strømeffekt.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nevecius versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Застаріла версія. Не використовувати.
Πολυχρησιμοποιείτε.
Cancel Olmuş sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONTRAINDIKASJONER

GreenLight XPS-lasersystemet er kontraindisert hos pasienter med følgende tilstander:

- Akutt urinveisinfeksjon (UTI)
- Forkalket vev (spesielt tumorer)
- Generelle medisinske tilstander som kontraindiserer kirurgisk intervensjon
- Hemostase i kar med en diameter på over ca. to millimeter
- Prostatakreft
- Alvorlig uretrastriktur
- Ukontrollert blødningsforstyrrelse og koagulopati
- Når egnet anestesi er kontraindisert som følge av pasienthistorikken
- Når laserbehandling ikke anses som det beste alternativet

GreenLight XPS-lasersystemet er kontraindisert ved tilstedeværelse av alvorlige uretrastrikturer, men systemet kan brukes ved behandling av uretrastrikturer hvis det tas tilstrekkelige forholdregler. En alvorlig striktur viser synlig innsnevring ved uretrografi eller ultralydundersøkelse, med nesten total obstruksjon som gjør det vanskelig eller farlig å føre instrumenter gjennom. Vær forsiktig for å unngå skade på uretravev.

ADVARSLER

- Alle som befinner seg i rommet må bruke vernebriller.
- Bruk aldri en klemme til å feste laserfiberen til lakenet. Bruk av en klemme til å feste lakenet kan føre til at fiber bøyes i skarpe vinkler, noe som kan skade fiberen og skape en utrygg situasjon. Fiberen kan brekke og frigi laserenergi som forårsaker forbrenning i den beskyttende kappen. Hvis dette ikke oppdages, vil det føre til en forbrenning eller antenning av brennbart materiale.
- Ikke fyr av laseren med mindre siktestrålen er synlig og rettet mot målvevet.
- Aktiver aldri laserenergien med mindre fiberspissen er synlig forbi endoskopets tupp.
- Uautorisert bruk av interne kontroller, justeringer på utstyret eller andre prosedyrer enn de som er spesifisert i dette dokumentet kan føre til farlig eksponering for stråling.
- Advarselsskilt kan ikke brukes om hverandre. Velg et skilt som passer bølgelengden som brukes.
- Når det brukes anodiserte instrumenter eller instrumenter med svart kromoverflate eller annen mørk farge under en kirurgisk prosedyre, må du være ekstra forsiktig for å unngå forbrenninger. Slike instrumenter vil bli svært varme når de kommer i kontakt med en laserstråle og er ikke i stand til å lede bort varmen raskt. Når vev berøres i en slik situasjon, kan det forårsake forbrenning.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. Forsøk ikke å reparere eller endre noen av komponentene/delene i GreenLight XPS-lasersystemet. Alle reparasjoner og all service skal kun utføres av Boston Scientific Corporation (BSC) eller personell godkjent av BSC.
- Bruken av andre kabler eller tilbehør med GreenLight XPS-lasersystemet enn de som følger med eller er spesifisert av Boston Scientific, kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet eller elektrisk støt fra GreenLight XPS-lasersystemet. Alle som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til GreenLight XPS-lasersystemet, inkludert bruk av grenuttak, kan komme til å konfigurere et medisinsk system og er derved ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for medisinske elektriske systemer.
- Hold alt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr, inkludert utstyrsenheter som antennekabler og eksterne antenner, minst 12 in (30 cm) fra enhver del av GreenLight XPS-lasersystemet, inkludert kablene spesifisert av Boston Scientific, for å unngå forringelse av utstyrets ytelse.
- Bruken av GreenLight XPS-lasersystemet ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, ettersom det kan føre til forstyrrelser i driften. Hvis slik bruk er nødvendig, må begge typer utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk på industriområder og sykehus i henhold til CISPR 11 klasse A. Hvis dette utstyret brukes i boligmiljøer, der CISPR 11 klasse B vanligvis er nødvendig, gir det kanskje ikke tilstrekkelig med beskyttelse mot RF-kommunikasjonstjenester, og brukere må kanskje flytte eller snu på utstyret som et forebyggende tiltak.

FORHOLDSREGLER

Alle kirurger og alt personell som skal bruke lasersystemet, må lese og gjøre seg godt kjent med brukerhåndboken før de tar systemet i bruk.

- Ikke forsøk å slå på lasersystemet før det har blitt installert og testet av en servicetekniker fra BSC. Ellers kan det føre til alvorlig skade på lasersystemet.
- Det kan være nødvendig å foreta endringer i den kirurgiske metoden eller teknikken for å tilpasses til bruken av laser.
- Lasersystemet er kirurgisk utstyr som skal brukes av kirurger som har fått opplæring i laserkirurgi gjennom kurs, utplassering eller direkte veiledning fra andre kirurger som er kyndige i bruken av lasere.
- Kirurgen må gjøre seg godt kjent med de unike kirurgiske effektene som oppnås ved bruk av lasersystemet, før klinisk bruk. Disse effektene omfatter koagulering, penetreringsdybde og kutteintensitet.
- Risikoen for forbrenning, perforasjon og laserindusert blødning, som alle kan føre til alvorlige eller livstruende komplikasjoner, må forklares grundig for pasienten.
- I likhet med behandlinger uten laser kan bivirkninger som feber, frysninger, sepsis, ødem og blødning forekomme etter laserbehandling. I ekstreme tilfeller kan pasienten dø som følge av prosedyrerelaterte komplikasjoner, samtidige sykdomstilstander eller bruken av laseren.
- Vær forsiktig hvis strålebehandling og laserbehandling brukes samtidig, noe som krever grundigere postoperativ oppfølging. Pasienter som er strålebehandlet kan ha større risiko for perforasjon eller vevserosjon.
- Vær forsiktig ved behandling av pasienter som har hatt problemer i forbindelse med tidligere endoskopiske prosedyrer.
- Det fremsettes ingen påstand om at lasersystemet vil helbrede den medisinske tilstanden eller eliminere det syke vevet. Gjentatt behandling eller alternative behandlinger kan kreves.
- BSC har ingen klinisk informasjon eller erfaring med hensyn til bruken av lasersystemet på pediatriske pasienter, gravide kvinner eller ammende mødre.
- Før lasersystemet slås på, må personellet i operasjonsstuen og pasienten ta på seg vernebriller som beskytter mot laserenergi.
- Et vannfat bør være tilgjengelig i tilfelle det oppstår brann.
- Trykk ikke ned på noen av fotbryterne mens siktestrålen sjekkes.
- For å unngå personskader fra behandlingsstrålen eller tilbakestråling fra denne strålen, anbefales det at fiberen er fullstendig synlig i synsfeltet. Ikke fyr av laseren med mindre siktestrålen er synlig og rettet mot tiltenkt målvev. Sikt og bruk laseren bare mot vev som kan ses fullstendig.
- Unngå å avfyre laseren hvis fibertuppen befinner seg i en luftlomme.
- Begrav ikke fiberen i vevet. Bruk ikke fiberen som en sonde.
- Hvis laserstrålen avfyres kontinuerlig mot ett sted (ingen sveip utføres med strålen), kan det bli vanskelig å kontrollere blødning eller perforasjon.
- Hvis det er umulig å unngå forlenget kontakt mellom fibertuppen og vevet, må den laveste effekten som kan tas i bruk for oppnå akseptabel vaporisering brukes, men ikke mer enn 80 W.
- Hvis arbeidsstrålen eller siktestrålen kommer ut av fiberen i en unormal retning, må avfyringen stoppes umiddelbart. Avgjør om det har ført til vevskader og utfør nødvendig tiltak. Skift ut fiberen før prosedyren fortsettes.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurgen skal vurdere målvevet og omliggende vev nøye og deretter starte ved laveste formålstjenelige effekt, med korte eksponeringer. Juster ikke effekten som tilføres laseren før virkningen laseren har på vevet er evaluert. Merk deg den kirurgiske effekten, og juster innstillingene og sveipehastigheten til ønsket effekt oppnås.
- Bruk lavere effektinnstillinger og kortere eksponeringstider for å unngå varmeskade i underliggende vevsstrukturer, for eksempel strukurer med tynne vegger som urinblæren.
- Vevsperforasjon kan oppstå hvis det brukes for kraftig laserenergi. Dette kan skje når det sykelige vevet tilføres for sterk lasereffekt eller det brukes for lange eksponeringsperioder. Eksempler på sykelig vev inkluderer infisert vev, eller vev som er blitt tynnere som følge av en annen underliggende sykdom enn forstørret prostata (BPH).
- Vær forsiktig ved bruk av laser på vev som ligger svært nær kjente arterier, nerver og vener.
- I situasjoner med massive blødninger er det ikke sikkert at laseren gir tilstrekkelig koagulering. Kirurgen må være klar til å kontrollere blødninger med alternative blødningsstillende teknikker som ikke bruker laser, f.eks. ligatur eller elektrisk kauterisering.
- Utvis forsiktighet for spesielle risikoer forbundet med kasseringen av dette utstyret. Se avsnittet om kassering.
- Feil oppbevaring eller transport av lasersystemet kan resultere i skade på kjølesystemet, den optiske resonatoren og andre viktige komponenter.
- Lasersystemet må holdes tørt under oppbevaring og transport ved temperaturer mellom:
  - 32 °F till 104 °F (0 °C till 40 °C) og systemet må tømmes helt for vann.
  - 39 °F till 104 °F (4 °C till 40 °C) med kjølesystemet fylt med destillert eller avionisert vann.

BIVIRKNINGER

Brukeren må lese og forstå spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdregler og aktuelle bivirkninger som gjelder for fiberen som brukes sammen med GreenLight XPS-lasersystemet. Mulige bivirkninger forbundet med bruk av GreenLight XPS-lasersystemet kan blant annet være følgende:

- Abdominal oppblåsthet (tarmgass)
- Akutt nyresvikt
- Allergisk reaksjon
- Aspirering
- Blærehalskontraktur
- Blærespasme
- Blødning
- Forbrenning
- Frysninger
- Koagelretensjon
- Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall
- Dyp venetrombose
- Forsinket heling
- Dysuri
- Ødem
- Emboli
- Epididymitt
- Erektil dysfunksjon (ED)
- Ekstravasasjon
- Tretthet eller svakhet

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Feber
- Væskeoverbelastning/hyponatremi
- Overdistensjon på grunn av gass
- Hematospermi
- Hematuri
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Leukocytose
- Funksjonssvikt i laserfiber eller konsoll som fører til personskade eller forlenget prosedyre
- Nokturi
- Overaktiv blære
- Smerter:
  - Magesmerter som ikke kontrolleres med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID)
  - Smerter i armer eller bein
  - Rygg-/korsryggsmerter
  - Kroppssmerter
  - Hodepine
  - Bekkensmerter
  - Penissmerter
- Bekkenhematom
- Penis-/uretraskader
- Perforering
- Pneumotoraks (punktert lunge)
- Kraftig perspirasjon (ikke forbundet med feber)
- Prostatitt
- Lungeemboli
- Retrogradejakulering
- Sepsis
- Striktur
- Vevsskade
- Vevsløsning
- Ulcerasjon
- Gjenværende utstyrsfragmenter
- Skade i ureteråpningen
- Uretrastriktur
- Trang til å urinere
- Hyppig urinering
- Urininkontinens
- Urinretensjon
- Urinveisinfeksjon

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ytterligere forklaring på enkelte bivirkninger

Blødning: Pasienter kan erfare blødning under eller etter laserbehandlingen på stedet som er behandlet. Måling av hemoglobin- og hematokritverdier anbefales etter behandling for å vurdere blødningens alvorlighetsgrad.

Feber og leukocytose: Pasienten kan oppleve feber og forbigående økning i de hvite blodlegemene umiddelbart etter behandlingen, som er vanlige symptomer ved vevsdestruksjon. Disse tilstandene går vanligvis over uten behandling. Kulturer kan dyrkes for å ekskludere sannsynligheten for infeksjon.

Smerte: Kortvarig smerte kan oppstå umiddelbart etter endoskopisk laserbehandling og kan vare i 48 timer.

Perforasjon: Perforasjon kan oppstå som følge av overeksponering for laserstråling. Perforasjon kan også oppstå som følge av tumorerosjon eller den endoskopiske prosedyren. Klinisk diagnostisering av perforasjoner krever at pasienten overvåkes nøye postoperativt, gjennom fysisk vurdering av kliniske symptomer, hematologiundersøkelser etter skjønn og radiografi.

Sepsis: Etter laserablasjon kan det oppstå infeksjon i vevet. Hvis det foreligger mistanke om sepsis, skal det tas en kulturprøve i tillegg til å gjøre andre relevante vurderinger.

I likhet med konvensjonelle endoskopiske behandlinger, kan bivirkninger som feber, frysninger, sepsis, ødem og blødning forekomme etter laserbehandling. I ekstreme tilfeller kan pasienten dø som følge av prosedyrerelaterte komplikasjoner, samtidige sykdomstilstander eller bruken av laseren. Vær forsiktig ved behandling av pasienter som har hatt problemer i forbindelse med tidligere endoskopiske prosedyrer.

LEVERING

Enhetsinformasjon

GreenLight XPS-laserkonsollen leveres i en kasse sammen med tilbehøret og verktøyene som er oppført under Innhold.

- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller har blitt utilsiktet åpnet før bruk.
- Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

- Oppbevarings- og transporttemperatur, med systemet tømt for alt vann: 32 °F til 104 °F (0 °C til 40°C).
- Oppbevarings- og transporttemperatur, med kjølesystemet fylt med destillert eller avionisert vann: 39 °F til 104 °F (4 °C til 40 °C).
- Oppbevares på et tørt sted.

FORSIKTIG

Ved oppbevaring og transport utenfor de anbefalte temperaturområdene, kan kjølesystemet, den optiske resonatoren og andre viktige komponenter skades. Konsollen må dreneres ved å bruke fremgangsmåten for feltdrenering. For informasjon om dreneringsmåten ta kontakt med teknisk støtteavdeling hos BSC.

- Når konsollen er drenert og står til oppbevaring, må posen med tørkemiddel skiftes ut hver sjette måned.
- Kondens på laserkonsollen under drift kan skade konsollen. Det er viktig at en kald konsoll akklimatiseres til de nødvendige miljøforholdene i behandlingsrommet i flere timer før bruk.
- Ta alt tilbehør/verktøy ut av konsollen før transport eller pakking av laserkonsollen.
- Laserkonsollen skal kun pakkes i emballasjen som er godkjent av Boston Scientific Corporation.

SIKKERHET

Øyeskader

Laserenergi passerer som synlig lys gjennom de gjennomsiktige delene i øyet (hornhinne, linse, vannvæske i fremre kammer og glasslegeme) og fokuseres på netthinnen. Ved et uhell kan dette lyset forårsake en forbrenning av netthinnen. Skaden på øye vil være avhengig av styrken på strålen, hvor fokusert strålen er og hvor lenge øye er eksponert for strålen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Personell i operasjonsstuen og pasienten må få utlevert vernebriller. Vernebriller for laser kan ikke brukes for hvilke som helst lasere av forskjellige bølgelengder, effekt eller avledende vinkel.

ADVARSEL: Alle i rommet må bruke vernebriller.

Det er utviklet vernebriller som beskytter personell på operasjonsstuen mot laserenergi på 532 nm. Brillenes minste optiske tetthet (OD) er 6,0 ved 532 nm. Vernebillene som kreves i EU er 532 D L6. Typen av vernebriller mot laserlys inkluderer:

- Nesten klare vernebriller mot laserlys for legen – dette nesten klare linsematerialet har høy gjennomskinnelighet for synlig lys og minimal fargedistorsjon.
- Oransje vernebriller – selv om denne vernebrillen har god gjennomskinnelighet for synlig lys, gir den oransje fargen i plastlinsen noe fargedistorsjon.

Forbrenninger

Personell som bruker lasere må ha kunnskap om brannfarer som er forbundet med bruk av laser. Tilfeldig stråling av vev som ikke er målvevet kan føre til forbrenning eller vaporisasjon. Dekk til områder rundt målvevet med fuktige laken eller svamper fuktet i saltvann for å redusere denne faren.

Tennbare eller brennbare gjenstander i miljøet der laseren brukes kan inkludere tennbare væsker eller brennbare salver, gasser, plast, papir eller gasmateriell, lim eller plastteip og trakeakanyler.

Brannslukningsapparat som egner seg for lasermiljø og vann bør være tilgjengelig der lasere brukes. Det er viktig å være nøyaktig og forsiktig når laserenergi skal brukes og siktes.

ADVARSEL: Bruk aldri en klemme til å feste laserfiberen til lakenet. Bruk av en klemme til å feste lakenet kan føre til at fiberen bøyes i skarpe vinkler, og det kan skade fiberen. Det kan i så fall skape en utrygg situasjon. Fiberen kan brekke og frigi laserenergi som forårsaker forbrenning i den beskyttende kappen. Hvis dette ikke oppdages, vil det føre til en forbrenning eller antenning av brennbart materiale.

Refleksjon av strålen fra instrumenter

Vær forsiktig når laserstrålen siktes inn for å hindre at strålen reflekteres fra kirurgiske metallinstrumenter. Instrumenter med høypolert finish er spesielt farlige fordi overflatene kan gi farlige refleksjoner. Laserlyset som reflekteres fra slike instrumenter er intenst og potensielt skadelig.

Instrumenter med matt, grå, ru eller svart overflate har mindre gjenskinn, og de med runde overflater reflekterer lyset mindre intenst. Selv om slike instrumenter vanligvis gir mer spredt refleksjon som er mindre farlig, kan slik refleksjon fortsatt være skadelig. Vernebriller må brukes av alle hele tiden for å hindre øyeskade.

ADVARSEL: Når det brukes instrumenter med anodisert, svart-krom eller ebonisert finish under en kirurgisk prosedyre, må det tas ekstra forholdsregler for å hindre forbrenninger. Slike instrumenter vil bli svært varme når de kommer i kontakt med en laserstråle og er ikke i stand til å lede bort varmen raskt. Når vev berøres i en slik situasjon, kan det forårsake forbrenning.

Antenning av brennbare materialer

Laseren kan antennes mange av materialene som brukes under en kirurgisk prosedyre. Det anbefales på det sterkeste å bruke materialer som ikke er brennbare.

Elektrisk

Elektriske farer med laserbruk er den samme som for bruk med andre elektriske apparater. Utvis forsiktighet når apparatet plugges inn i en stikkontakt på veggen. Området må være fritt for vann og brukerens hender må være tørre.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til et strømnett med vernejording.

Laseren må alltid koples fra nettet ved å holde tak i støpselet og ikke i strømledningen. Inspiser den elektriske strømledningen regelmessig og kontakt BSCs tekniske støtteavdeling ved tegn på slitasje for å få den reparert eller skiftet ut.

Miljøet på operasjonsstuen

Dette avsnittet beskriver spesielle sikkerhetstiltak som bør tas i bruk i operasjonsstuen som vil bidra til trygg bruk av lasersystemet. Medisinsk, elektrisk utstyr (MEE) er ikke ment brukt i et oksygenrikt miljø.

Laseradvarselsskilt

Området der lasersystemet brukes bør være merket. Varselskilt som spesifiserer bølgelengden til laseren som er i bruk bør settes opp ved alle operasjonsrom og inngangsdører. Figur 1 er et eksempel på et skilt som egner seg for bruk med lasersystemet.



Figur 1. Laservarselskilt

Fjernsperre for dør

Antallet personer som befinner seg på operasjonsstuen, må alltid begrenses til det som er nødvendig for prosedyren. For å beskytte innkommende personell mot eksponering for laserstrålen, kan en fjernsperre for døren koples fra konsollen til inngangsdøren til operasjonsstuen. Denne sperren vil automatisk stille konsollen i Standby-modus hvis døren åpnes under en prosedyre. Konsollen vil forbli i Standby-modus til døren lukkes og fjernsperren tilbakestilles. Når sperren er tilbakestilt, kan brukeren stille konsollen tilbake i Klar-modus og aktivere den kirurgiske strålen igjen. Konsollen kan ikke stilles i Klar-modus med mindre sperren er tilbakestilt.

Hvis det er ønskelig å bruke den eksterne sikkerhetsbryteren for døren, kan biomedisinsk personell ved sykehuset kople den til. Brukeren bør teste fjernsperren før hver gang laseren brukes. Tilgang til konsollens sperrefunksjon fås gjennom en kontakt plassert på konsollens bakpanel (se figur 3).

Anbefalte sikkerhetstiltak

Følgende anbefalte sikkerhetstiltak for operasjonsstuen er generelle og ikke bare spesifikke for lasersystemet:

- Når det brukes tilbehør, verktøy, engangsutstyr eller materialer som har vært i kontakt med pasienten, må det tas forholdsregler for å forhindre krysskontaminering.
- Hold laken og kluter fuktige for å forhindre at de antennes og brenner.
- Bruk prepareringsløsninger som ikke er brannfarlige.
- Forhindre at metangassen antennes ved å tette igjen rektum under perineale prosedyrer.
- Laseren skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller lystgass.

ADVARSEL: Ikke fyr av laseren med mindre siktestrålen er synlig og rettet mot målvevet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Lasersystemets sikkerhetsfunksjoner

GreenLight XPS-lasersystemet har følgende sikkerhetsfunksjoner:

- Laseren vil stoppe avfyringen når ingen av fotbryterne lenger er trykket ned.
- En automatisk skillebryter slår av konsollen ved en eventuell elektrisk overbelastning.
- Laseren er utstyrt med en sikkerhetsbryter for døren inn til operasjonsstuen, som må kobles til av biomedisinsk personell.
- Nøkkelen kan bare tas ut når nøkkelbryteren står i AV-stillingen.
- Den integrerte mikroprosessoren overvåker konsollens status kontinuerlig og viser meldinger på skjermen sammen med relevante instrukser for brukeren.
- Konsollen kan ikke avgi laserenergi med mindre en fiber er tilkoblet.
- Konsollen vil gå til Klar-modus når du trykker på knappen Ready (Klar) på berøringsskjermen eller når du trår på knappen øverst på fotbryteren.
- En fiberstang hever fiberen og plasserer den i en sikker og lite utsatt stilling.
- Systemet avgir et kontinuerlig lydsignal når laserstrålen er aktivert (dvs. når du trår ned pedalen). Et signal med høyere frekvens høres når vaporisering pågår, og et signal med lavere frekvens høres når koagulasjon pågår.
- Når laseren avfyres den første gangen etter systemet er satt i Klar-modus, og når det skiftes mellom vaporiseringsmodus og koagulasjonsmodus, vil en stemme kunngjøre den aktuelle modusen.
- Etter at laseren er satt i Klar-modus, vil det være en forsinkelse på 2 sekunder før laserenergi avgis.
- Det finnes en nødstoppbryter for laseren som kan brukes til å deaktivere systemet umiddelbart hvis det skulle oppstå en nødsituasjon.
- Når du veksler mellom Klar- og Standby-modus, vil en talemelding angi gjeldende modus.

Merk: Forsøk ikke å fjerne noe panel fra konsollen. Alle paneler er utstyrt med tuklingsikre skruer. Ethvert forsøk på å fjerne et panel, med mindre etter instruksjon fra godkjent BSC-personell, kan skade konsollen og vil ugyldiggjøre produsentens garanti.

Merk: Lasersystemet må beskyttes mot uautorisert bruk. Når konsollen ikke er i bruk, må nøkkelen tas ut av nøkkelbryteren og oppbevares på et trygt sted.

ADVARSEL: Uautorisert bruk av interne kontroller, justeringer på utstyret eller andre prosedyrer enn de som er spesifisert i dette dokumentet kan føre til farlig eksponering for stråling.

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

Veltefare:



Når konsollen transporteres, bør den trekkes eller skyves forsiktig ved å bruke håndtaket for å hindre at den velter.

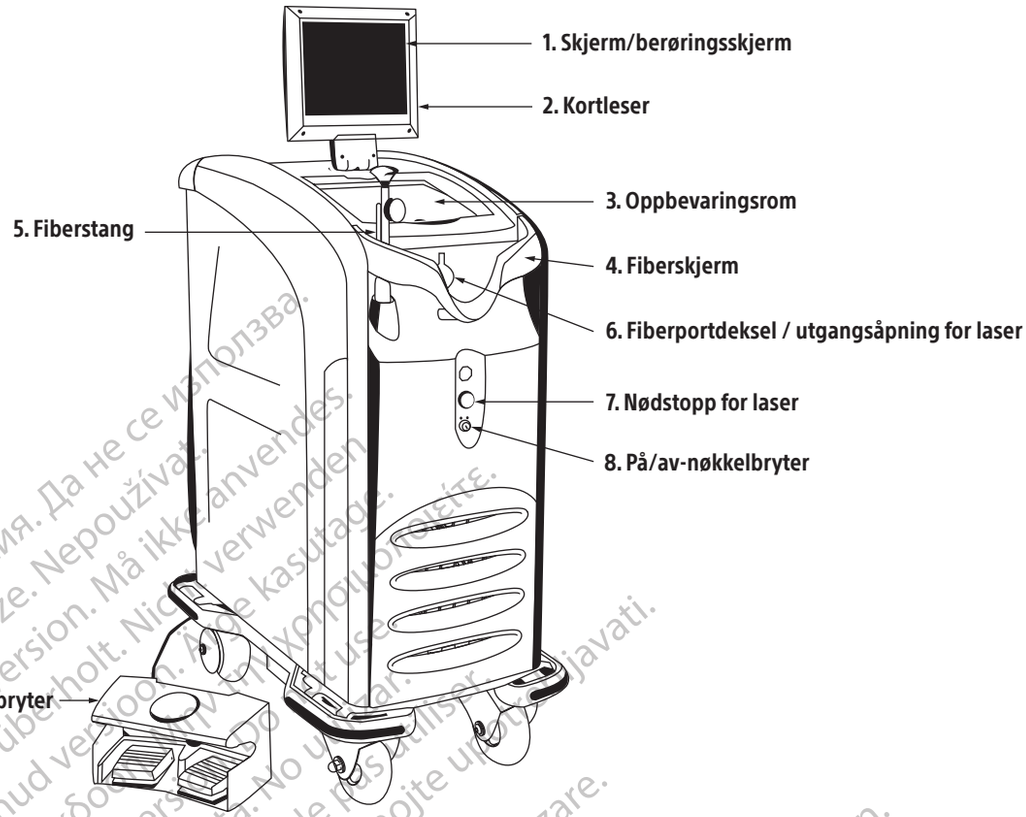
ADVARSEL: Konsollen kan velte hvis den står på skrå i en vinkel som er større enn 5 grader fra horisontalplanet.

Rullefare: Sikre konsollen ved bruk av hjullåsene for å hindre at den ruller ved et uhell.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BESKRIVELSE AV KONSOLLEN

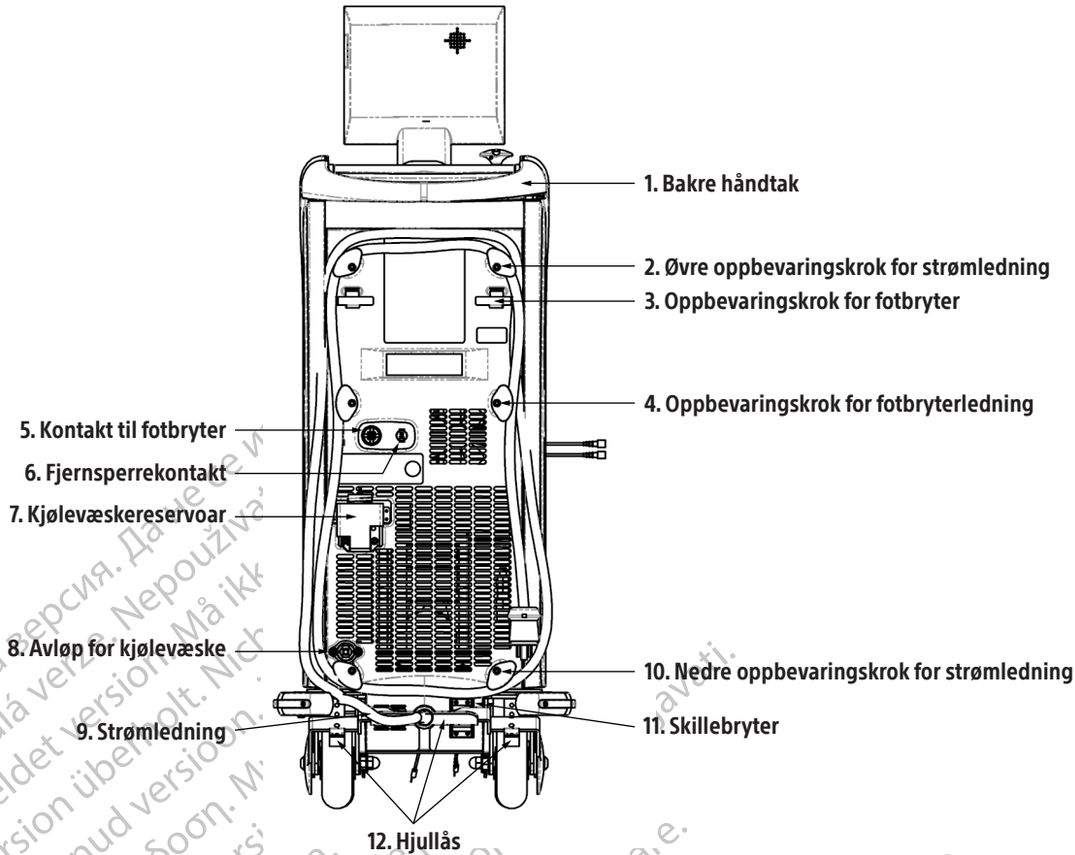


Figur 2. Konsollen sett forfra

1. Skjerm/berøringsskjerm – viser brukerinformasjon:
   - Konsollens status (Standby, Klar)
   - Lasereffekt (i watt), separat visning for vaporisering og koagulasjon
   - Siktestrålens lysstyrke
   - Energimåler (viser total mengde tilført joule).
   - Eksponeringstid (viser total tid for utstrålt lys).
   - Knapper på skjermen som trykkes for å sette laseren i enten Klar- eller Standby-modus.
   - Feilkoder og meldinger på skjermen
2. Kortleser – leser fiberkort
3. Oppbevaringsrom
4. Fiberskjerm – beskytter fiberområdet mot skade ved uaktsomhet
5. Fiberstang – sikrer og beskytter fiberen (sammentrekkbar)
6. Fiberportdeksel – kobling for fiber
7. Nødstopp for laser – slår konsollen av og stopper utstrålingen av laserlys i en nødssituasjon
8. På/av-hovedbryter – slår konsollen på og av
9. Fotbryter – for kontroll av laserstråling

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Figur 3. Konsollen sett bakfra

1. Bakre håndtak
2. Øvre krok for oppbevaring av strømledning – 2 øvre kroker for å kveile opp ledningen for fotbryteren
3. Krok for oppbevaring av fotbryter – 2 kroker for oppbevaring av fotbryteren
4. Krok for oppbevaring av fotbryterledning – 2 kroker for oppkveiling av fotbryterledning
5. Fotbrytertilkobling
6. Kontakt for ekstern sikkerhetsbryter – kan kobles til inngangsdøren slik at fotbryteren deaktiveres hvis døren åpnes
7. Kjølevæskereservoar – for påfylling av den innebygde tanken for kjølevæske (se instruksjonene for påfylling av kjølevæske)
8. Avløp til kjølevæske – for å tømme den innebygde tanken for kjølevæske (se instruksjonene for påfylling av kjølevæske)
9. Strømledning
10. Nedre oppbevaringskrok for strømledning – 2 nedre kroker for å kveile opp strømledningen
11. Skillebryter – slår ut automatisk ved elektrisk overbelastning og slår av strømmen til konsollen
12. Hjullås – for å låse og låse opp bakhjulene

TILBEHØR

Operatøren må bruke tilbehør/verktøy som er godkjent av BSC for bruk med lasersystemet. BSC er verken ansvarlig for eller garanterer mot eventuelle skader og følgeskader hvis lasersystemet brukes sammen med tilbehør/verktøy som ikke er godkjent. Kontakt BSC for en oppdatert liste over tilbehør/verktøy ment for GreenLight XPS-lasersystemet.

Videokamerainnsats

Videokamerainnsatsen må monteres mellom teleskopet og kameraet (med mindre en lignende kamerainnsats er bygget inn i teleskopet).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Videokamerainnsatsene har en optisk tetthet (OD) på 5 ved en bølgelengde på 532 nm. Dette blokkerer ut det meste av laserlyset og hindrer lysmetning av videokamerasensoren. Optimal overføring ved andre bølgelengder enn 532 nm og diameter for videokamerainnsatsen er avhengig av hvilken modell videokamera og teleskop som brukes.

Vernebriller for bruk av laser

Det er utviklet vernebriller som beskytter personell på operasjonsstuen mot laserenergi på 532 nm. Brillenes minste optiske tetthet (OD) er 6,0 ved 532 nm. Vernebillene som kreves i EU er 532 D L6.

- Vernebriller for legen – dette nesten klare linsematerialet har høy gjennomskinnelighet for synlig lys og minimal fargedistorsjon.
- Vernebriller for tilskuerne – selv om de har svært god overføring av synlig lys, gir plastglassenes oransje farge en del fargedistorsjon.

MONTERING

Dette avsnittet gir en generell veiledning for installasjonen av lasersystemet. Dette lasersystem har bestemte installasjonskrav. Det er brukerens ansvar å møte disse kravene før lasersystemet kan installeres. Feil installasjon kan resultere i avbrudd i driften og til og med skade på lasersystemet. Les all informasjon nedenfor nøye.

Ansvaret til BSC

En av BSCs servicerepresentanter vil installere lasersystemet. Når representanten kommer til bruksstedet, vil vedkommende utføre det følgende:

1. Bekrefte at riktig elektrisk strømforsyning er tilgjengelig.
2. Ta konsollen ut av kassen og inspisere den for eventuell skade.
3. Utføre alle kontroller (av optikk, elektronikk og system) som er nødvendig for å klarstille laseren.
4. Lage en oversikt over alt medfølgende tilbehør.

Kundens ansvar

Sørge for at riktig strømforsyning er tilstede før lasersystemet mottas og installeres. Senere besøk av servicepersonell for installasjon vil ikke bli dekket av garantien. Kunden må fylle ut installasjonssjekklisten og returnere den til BSC eller distributøren. Kontakt BSC eller distributøren etter installasjonsstedet er klargjort for installasjon, for å sjekke forsendelsesdato og avtale installasjonsdato for systemet.

Lasersystemet bruker standard nettstrøm og har et innebygget kjølesystem, så det kreves derfor lite av klargjøring av installasjonsstedet.

Plassering av konsollen

Konsollen må plasseres høyst 5 ft (1,5 m) fra midtlinjen til behandlingsbordet for å sørge for at fiberen kan håndteres riktig.

Plasser konsollen minst 1 ft (0,3 m) fra veggen for å oppnå tilstrekkelig lufttilførsel under bruk.

Strømkrav

Strømkilden for GreenLight XPS-lasersystemet må være en enfaset kontakt med spenning mellom 200 VAC og 240 VAC vekselstrøm, 50/60 Hz og med en strømstyrke på 20 A*. Laseren vil automatisk justere seg etter spenningen og frekvensen i dette området. Laseren kan fungere selv om spenningen til nettspenningen varierer litt, men spenningen kan ikke variere mer enn ± 10 %.

For at BSC skal kunne levere riktig støpsel, må kunden informere BSC om den installerte stikkontakten på institusjonen før installasjon. Alle to-polede stikkontakter med spenning på 250 VAC vekselstrøm, strømstyrke 20 A*, med tre ledninger kan brukes hvis de oppfyller systemets elektriske krav, oppfyller forskriftene til institusjonen, byen, fylket, delstaten og landet og er i samsvar med EN 60601 for lekkasjestrøm.

Det anbefales at GreenLight XPS-lasersystemet brukes med en egen skillebryter som har en minimumsklassifisering på 16 A eller høyere for å sikre normal drift.

* Klassifiseringen på 20 A er verken et minimums- eller maksimumskrav til strømmen på sikringskursen. Det er den strømstyrken som de interne kretsene beskytter GreenLight XPS-lasersystemet ved i tilfeller med overstrøm. Strømkilden forventes å kunne levere 16 A for drift av laseren ved maksimal nominell utgangseffekt på 180 watt.

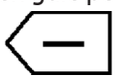
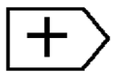
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

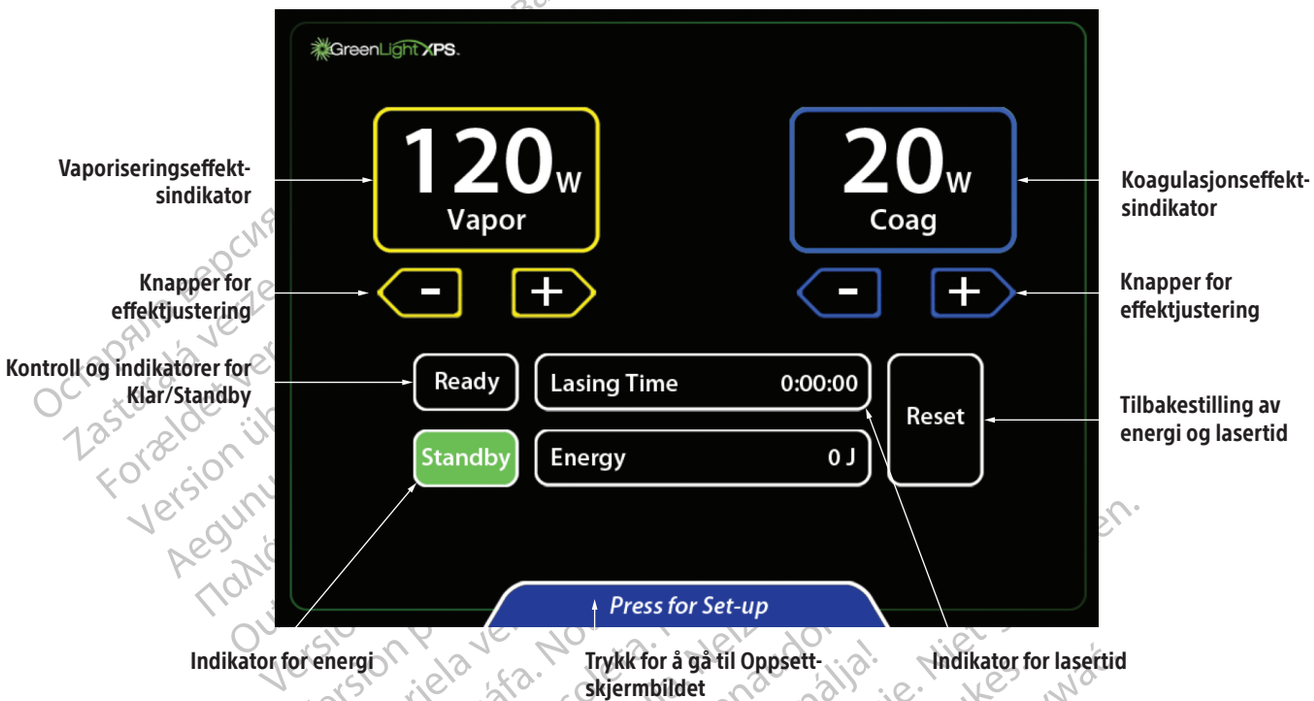
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

INSTRUKSJONER FOR BRUK

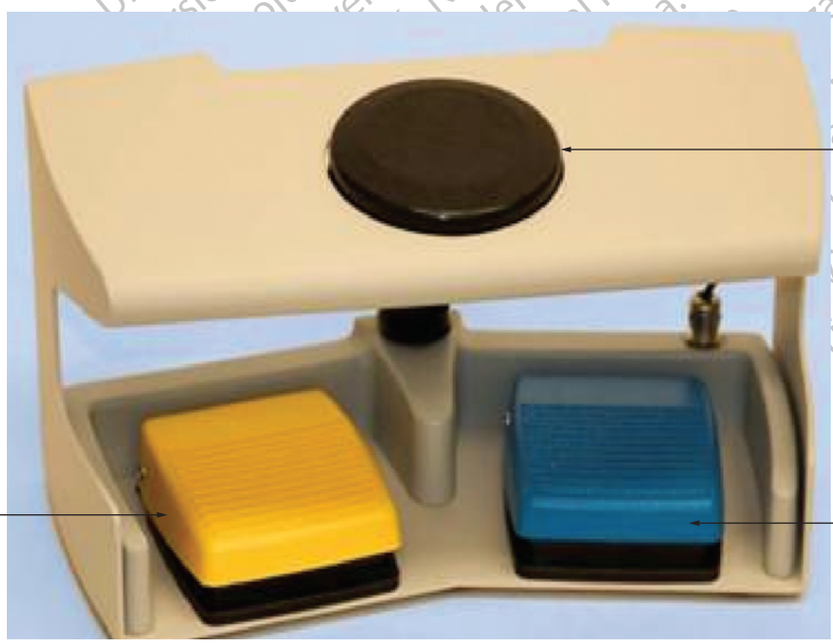
Berøringsskjerm og fotbryter

Berøringsskjermen og fotbryteren brukes til å betjene konsollen. Laserparametere velges og konsollens status endres ved hjelp av berøringsskjermen. Bruk knappen på toppen av fotbryteren for å veksle mellom Klar- og Standby-status for laseren. Siktestrålen aktiveres når konsollen er i Klar-modus eller den kirurgiske strålen aktiveres. Den kirurgiske strålen aktiveres ved å trykke ned en pedal. Trå på den gule pedalen for VAPOR (Vaporisering) og den blå pedalen for COAG (Koagulering).

Effekten stilles ved å berøre  eller  på berøringsskjermen. Det avgis et lydsignal når knappene berøres.



Figur 4. Berøringsskjerm



Figur 5. Fotbryter

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

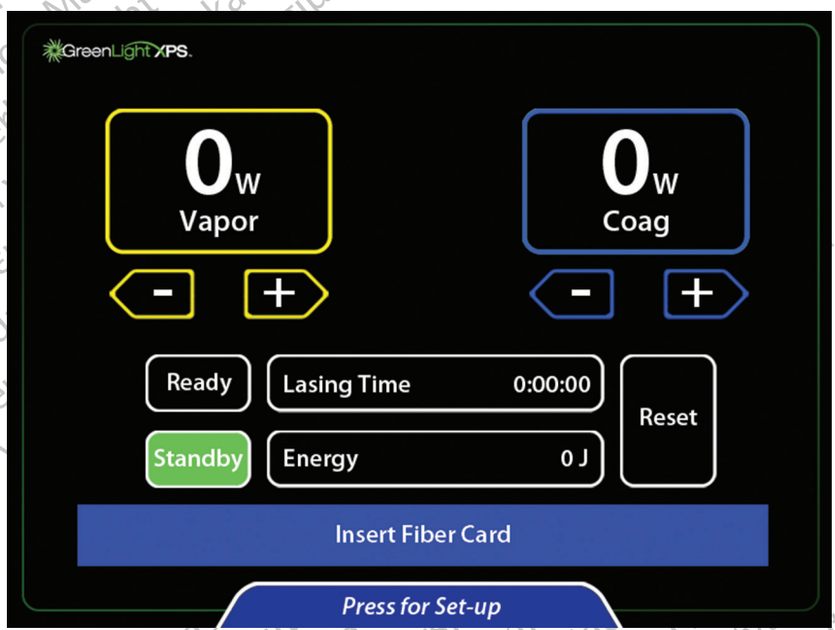
Klargjøring

1. Påse at alt personell, inkludert pasienten, bruker vernebriller.
2. Påse at skillebryteren på baksiden av konsollen er stilt til OFF (AV) og sett støpselet på strømledningen inn i en strømførende stikkontakt.
3. Still skillebryteren til ON (PÅ). Vri nøkkelbryteren på forsiden av konsollen til ON (PÅ).
4. Konsollens selvstendige prøverutine påviser de fleste problemene. Det vil vises en melding på berøringsskjermen for å varsle brukeren om eventuelle problemer. Hjelpemeldinger varsler brukeren om problemer som vedkommende selv kan utbedre. Service-meldinger varsler brukeren om et problem som krever at vedkommende ringer for service.

Merk: Det kan ta en stund før konsollen når riktig driftstemperatur og består alle selvtester (vanligvis 5 minutter til 15 minutter, men det kan også i enkelte situasjoner ta inntil 40 minutter, f.eks. hvis det er svært kaldt) før den er klar til drift.

---

5. Konsollen vil utføre testene i den selvstendige prøverutinen. Når testene er fullført, vises et skjermbilde som ber deg å sette inn et fiberkort.



6. Klargjør pasienten for prosedyren
7. Hvis teleskopet ikke har en innebygget videokamerainnsats, monter en liten eller stor videokamerainnsats mellom teleskopet og kameraet. Videokamerainnsatsen beskytter kameraet mot det kraftige lyset.
   A. Monter en stor videokamerainnsats ved å holde kamerahodet vendt opp. Plasser videokamerainnsatsen (etikettsiden vendt mot kameraet) inn i kamerahodet og trykk på koplingen. Fest teleskopet på kameraet.
   B. Monter den lille videokamerainnsatsen ved å holde teleskopdelen på cystoskopet med okularet vendt opp. Plasser videokamerainnsatsen (skriftsiden vendt ut) inn i okularet. Fest kameraet på teleskopet.

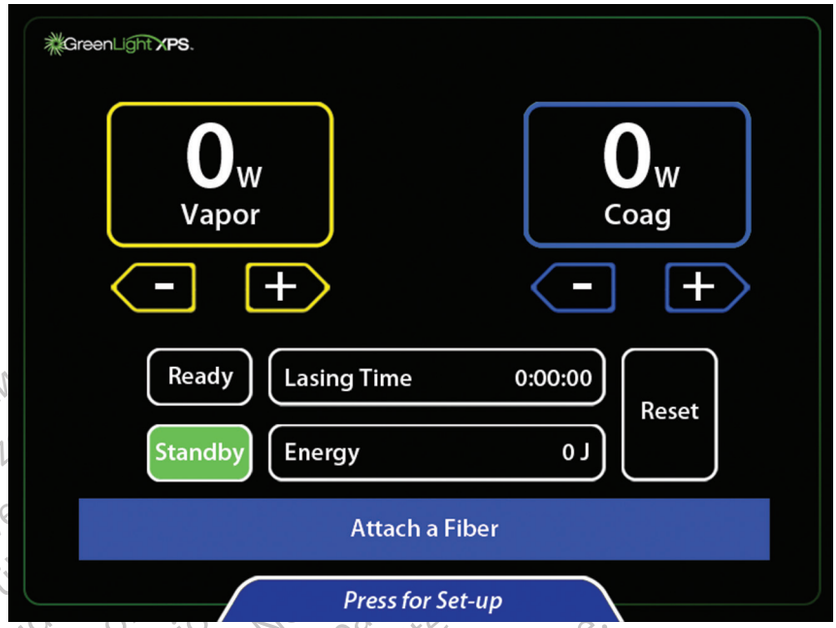
Merk: Enkelte teleskop har en innebygget videokamerainnsats som forhindrer overføring av grønt lys. I så fall skal det ikke monteres en ytterligere videokamerainnsats mellom teleskopet og kameraet.

FORSIKTIG: Berør ikke flere steder på berøringsskjermen samtidig. Kontakt med flere steder på skjermen samtidig vil resultere i at ingen av betjeningsknappene reagerer. Berør bare den aktuelle betjeningsknappen når parametere skal justeres.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Åpne esken til laserfiberen. Finn fiberkortet som sitter i lommen på utsiden av posen. Sett kortet inn i leseren slik at siden med brikken vender mot operatøren. Berøringsskjermen ber deg deretter om å feste fiberen.

FORSIKTIG: Fiberkortet skal sitte på plass til prosedyren er fullført.

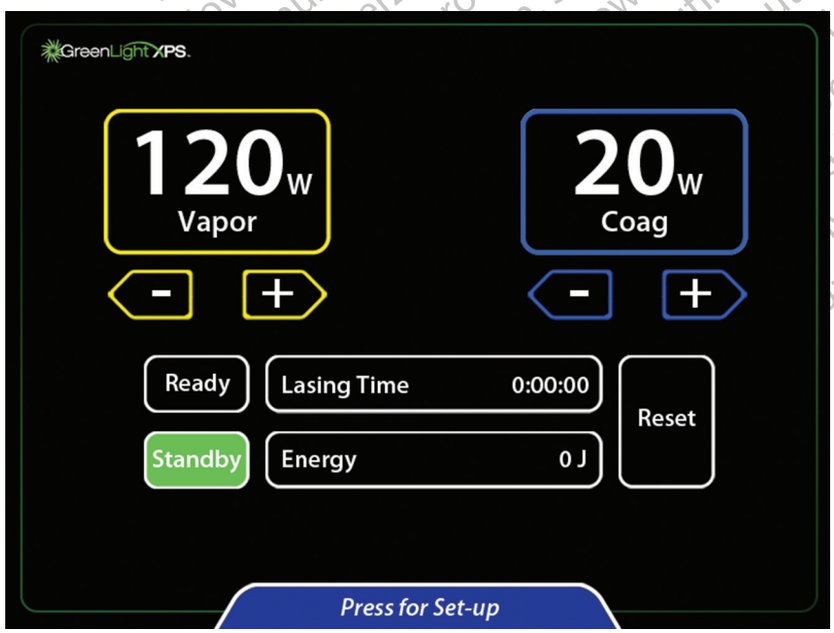


9. Åpne fiberposen og ta den sterile fiberen ut ved å anvende aseptisk teknikk.

Merk: For å beskytte laserfiberen må fiberkoblingen være fri for smøremiddel, rengjøringsmidler og andre forurensende stoffer.

---

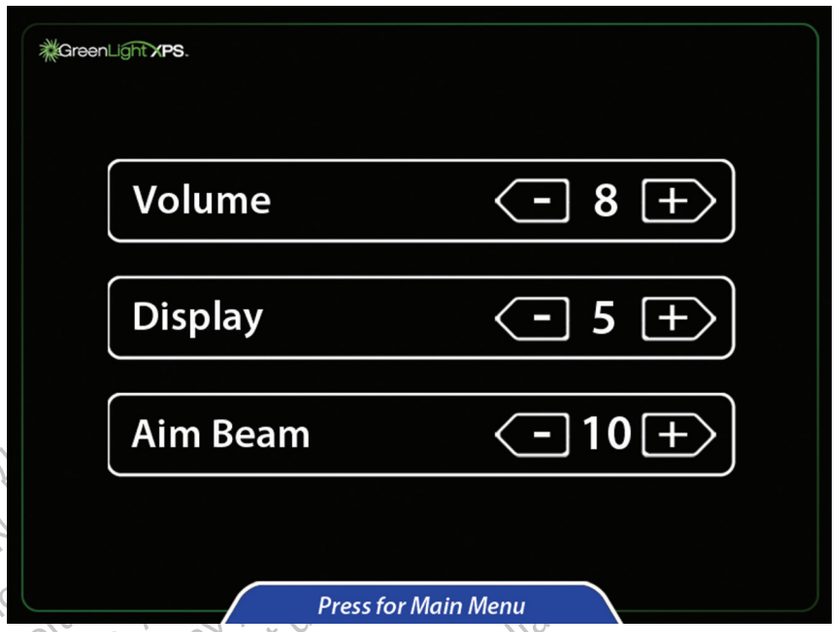
10. Kople fiber til fiberporten i konsollen ved å skyve kontakten inn i fiberporten (pilen på kontakten vender opp) og vri den ¼ omdreining med klokken til den låses på plass.
11. Følg de andre instruksjonene du finner på fiberens pakningsvedlegg.
12. På konsollen velger du ønsket innstilling for vaporisering eller koagulasjon, ved å trykke på pilene.



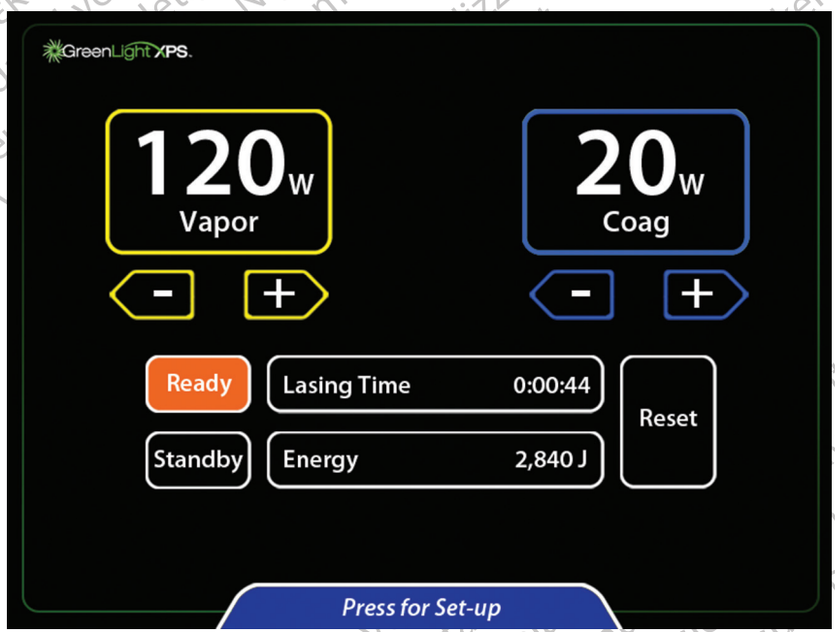
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

13. For å endre siktestrålen intensitet, vise intensiteten, eller lydvolum, trykker du på Press for Set-up (Trykk her for oppsett) nederst på hovedskjermen.



14. Juster ønsket innstilling ved å berøre pilknappene.
15. Gå tilbake til hovedskjermen ved å berøre Press for Main Menu (Trykk her for hovedmeny) nederst på skjermen.
16. Trykk på Ready (Klar)-knappen for å aktivere siktestrålen. Når Ready (Klar)-knappens farge skifter til oransje, er lasersystemet klart til å brukes i en prosedyre.

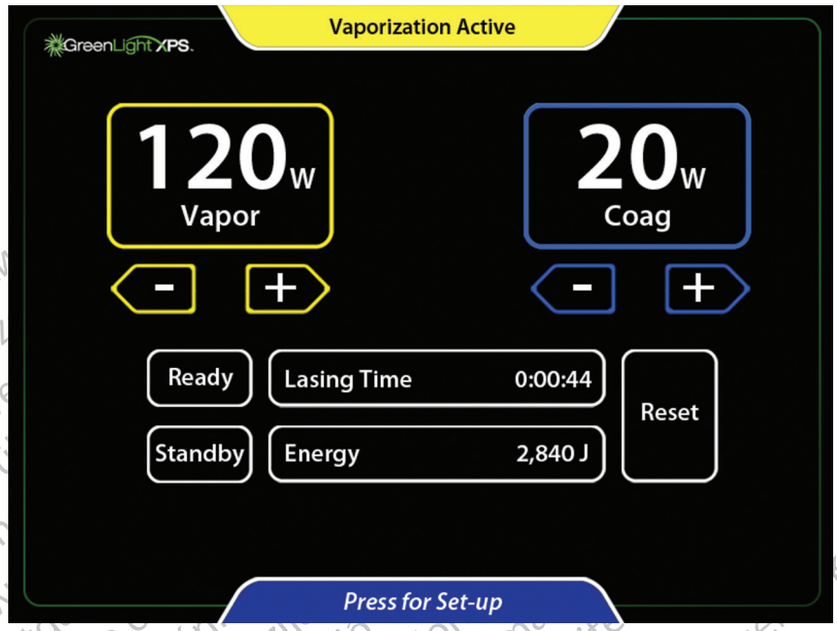


Prosedyre

17. Før det sammenmonterte cystoskopet med optisk obturator gjennom urinrøret og inn i blæren ved å bruke standard teknikk.
18. Før fiberen gjennom fiberporten og inn i den synlige delen av synsfeltet. En sugeslange kan koples til utløpsporten på cystoskopet for å føre vekk utgående irrigasjonsvæske.
19. Roter kontrollknotten på fiberen for å undersøke markeringene på fiberen. Trekanten sitter på motsatt side av der laserstrålen fyres fra. Trekanten må være synlig hele tiden mens laserstrålen fyres av. Den røde åttekanten som ligner et nordamerikansk stoppskilt sitter på linje med siktestrålen til fiberen. Arbeidsstrålen må ikke avfyres hvis stoppsignalet sitter midt i synsfeltet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Før fiberen frem til behandlingsstedet. Fiberspissen bør være klart synlig og ført frem forbi enden på cystoskopet. Utgangsstrålen til fiberen går på linje med viseren å hetten på den distale delen av fiberen.
21. Still konsollen i modusen Ready (Klar) for å klargjøre fotbryteren.
22. Påse at siktestrålen er rettet mot vevet som skal behandles før laseren aktiveres.
23. Det vil bli utstrålt laserenergi når en av fotbryterne blir trykket ned. Aktiv modus (Vaporization Active eller Coagulation Active) vises øverst på skjermbildet, avhengig av hvilken fotbryter som er trykket ned. En tone kan høres mens strålingen pågår. Første gang en gitt fotbryter er trykket ned, vil ordet Vapor (Damp) eller Coag (Koag) bli uttalt, avhengig av hvilken fotbryter er trykket ned.



24. For å gå tilbake til Standby, trykk på Standby eller tråkk på den svarte Ready/Standby-fotbryteren.
25. Laserstrålingen kan deaktiveres og siktestrålen kan slås av ved å trykke på Standby-knappen på berøringsskjermen eller ved å tråkke på den svarte Ready/Standby-fotbryteren.
26. Begynne prosedyren. Behandlingstiden kan variere basert på vev, effektinnstillinger og andre faktorer.
27. Roter (sveip) laserstrålen hele tiden i en 30 til 40 graders bred bue over målvevet. Beveg laserstrålen kontinuerlig mens det opprettholdes en arbeidsavstand (avstand mellom fiber og vev) på mellom 1 mm og 3 mm. Tilpass sveipehastigheten for å oppnå ønsket virkning på vevet. Justeringer av effektnivået vil påvirke tempoet i hvilket vevet fjernes.
28. Blødning kan ofte kontrolleres ved å sveipe arbeidsstrålen rundt omkring (ikke direkte mot) det blødende stedet mens koag-fotbryteren trykkes ned. I koag-modus moduleres strålen for å øke effektiviteten til koagulasjonfunksjonen. Dette gjør at strålen pulserer (blinker på og av). Tilpass sveipehastigheten og Coag-effekten (koagulering) for å oppnå den mest effektive koagulasjonen. Avfyr ikke laseren direkte mot midten av blødningskilden.
29. Når ønsket vev er behandlet, steng tilførsels- og utløpskranen på cystoskopet og kontroller for blødning. Hvis det har oppstått blødning, kan de være nødvendig å behandle denne.
30. Når laserbehandlingen er avsluttet, fyll blæren med saltvann og fjern cystoskopet. Tøm blæren sakte og kontroller mengden og fargen på væsken som strømmer ut. Det kan være nødvendig å sette inn et Foley-kateter hvis legen ønsker det.
31. Legemidler som tas etter prosedyren foreskrives etter legens skjønn.

Etter prosedyren

32. Når prosedyren er avsluttet, plasseres konsollen i Standby-modus.
33. Dokumenter total lasertid (Lasing Time) og -energi (Energy) på riktig vis.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

34. Trekk fiberen ut av cystoskopet og kasser den ifølge sykehusets praksis. Fjern cystoskopet fra pasienten.
35. Ta ut fiberkortet og kast det.
36. Vri nøkkelbryteren til stillingen OFF (AV).
37. Still skillebryteren på bakpanelet til stillingen OFF (AV) og kople konsollen fra nettstrømmen ved å trekke ledningen ut av stikkontakten.
38. For å beskytte mot uautorisert bruk av konsollen, må nøkkelen tas ut av nøkkelbryteren og oppbevares på et trygt sted.
39. Fotbryteren kan oppbevares på baksiden av konsollen.
40. Oppbevar lasersystemet etter anbefalingene i kapitlet Håndtering og oppbevaring.

TEKNISKE DATA

Tabell 1. Konsollens spesifikasjoner

Lasertype	**Faststoff, fordoblet frekvens**
Bølgelengde	532 ± 2 nm
Maksimal utgangseffekt ved 532 nm	Begrenset av fiberinnføringsenhet, opp til 180 W
Nominell risikoavstand til øyne (NOHD)	67,1 meter (MPE = 10 W/m^2)
Pulsrepetisjonsfrekvens	Vaporisering: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulasjon: Modulert til ~12,5 Hz, ~25 % arbeidssyklus
Maksimal effekt for siktestråle	5 mW
Utgangsstråles avvik	≥ 0,078 Utstråling
Elektriske krav	200 VAC til 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, enfaset
Driftstemperatur	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Luftfuktighet ved bruk:	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Dimensjoner	Bredde: ca. 22 in (56 cm) Dybde: ca. 36 in (91 cm) Høyde (skjerm nede): ca. 48 in (122 cm) Høyde (skjerm oppe): ca. 55 in (140 cm)
Vekt	Ca. 475 lb (215 kg)
Strømkabel	15 ft (457 cm) maksimumslengde
Fotbryterkabel	13 ft (396 cm) maksimumslengde
Standarder og forskrifter	Sikkerhetsforskrifter samsvarer med EN/IEC 60825 EMF-utgang samsvarer med IEC 60601-1 Generelle krav til sikkerhet – Parallellstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester

Sikkerhetsklassifikasjoner og elektromagnetisk kompatibilitet

Klassifisering: Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I-utstyr

Tabell 2. Elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
GreenLight XPS-lasersystemet er kun ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av GreenLight XPS-lasersystemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Stråling CISPR 11	Klasse A, gruppe 1	GreenLight XPS-lasersystemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ledede utslipp CISPR 11	Klasse A, gruppe 1	GreenLight XPS-lasersystemet er egnet for bruk på alle steder unntatt i private hjem og kan brukes i private klinikker og steder som er direkte tilkoplet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling EN 61000-3-2	Klasse A, gruppe 1	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling EN 61000-3-3	Kapittel 5 av standard	

ADVARSEL: Dette utstyret/systemet skal kun brukes av faglig helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr som befinner seg i nærheten. Det kan bli nødvendig med forebyggende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på GreenLight XPS-lasersystemet eller skjerme omgivelsene.

Tabell 3. Resistens mot elektromagnetisk interferens

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS-lasersystemet er kun ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av GreenLight XPS-lasersystemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	**EN 60601-1-2 Samsvars-/testnivå**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Elektrostatisk utladning (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, and 15 kV luftutslipp	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer 5/50 ns 100 kHz	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning linje(r) til linje(r) (vekselstrøm) EN 61000-4-5	± 0,5 kV og 1 kv linje(r) til linje(r) ± 0,5 kV, 1 kV, og 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger fra strømforsyning EN 61000-4-11	0 % UT for 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, og 315 grader 0 % UT for 1 syklus og 70 % UT for 25/30 sykluser ved 0 grader 0 % UT for 250/300 sykluser	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av GreenLight XPS-lasersystemet trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at GreenLight XPS-lasersystemet tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet EN 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelt fra strømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.		

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
GreenLight XPS-lasersystemet er kun ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av GreenLight XPS-lasersystemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	**EN 60601-1-2 Samsvars-/testnivå**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Ledet immunitet (vekselsstrøm) (I/O-linjer) EN 61000-4-6 Utstrålt immunitet EN 61000-4-3	0,15 MHz til 80 MHz 3 Vrms og 6 Vrms i ISM-bånd 1 kHz vekselstrøm 80 MHz til 2,7 GHz 3 V/m 80 % ved 1 kHz Punktfrekvenser 385 MHz til 5,750 GHz Pulsmodulering	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av GreenLight XPS-lasersystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen. Anbefalt fysisk avstand d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra RF-sendere med fast feltstyrkenivå, bestemt ved hjelp av en undersøkelse av det elektromagnetiske området,[a] skal være under samsvarsnivået for hvert frekvensområde.[b] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: ((•))
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet. **Merk 2:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.		
[a] Det er ikke mulig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere teoretisk med sikkerhet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor GreenLight XPS-lasersystemet skal brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået over, bør GreenLight XPS-lasersystemet observeres for å kontrollere at det virker som normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte på GreenLight XPS-lasersystemet. [b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.		

VEDLIKEHOLD

Konsollen er konstruert for å gi problemfri drift med minimalt vedlikehold. Dette avsnittet inneholder informasjon om konsollens krav for rutinemessig vedlikehold og stell.

Laseren, kjølesystemet og styringselektronikken er innelukket i en tuklesikker konsoll. Konsollen har ingen komponenter som brukeren kan reparere.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Stell av konsollen

Konsollen kan av og til tørkes av med en klut fuktet med en svak løsning av vann og mild såpe eller mildt rengjøringsmiddel.

Når konsollen rengjøres, må det ikke brukes grove eller slipende rengjøringsmidler, spesielt ikke på LCD-skjermens panel, og det må ikke helles vann eller andre væsker over konsollen. Hvis væske er sølt på konsollen og det er mistanke om at noe av væsken kan ha kommet inn på innsiden, må du slå av enheten og ringe BSCs avdeling for teknisk service.

Forebyggende vedlikehold

Regelmessig, rutinemessig forebyggende vedlikehold bør utføres av en servicerepresentant som er autorisert av BSC. Forebyggende vedlikehold består av å skifte ut forbrukskomponenter, f.eks. videokamerainnsatser, justering av kalibrering og andre oppgaver som bidrar til å opprettholde sikker drift av laseren innenfor spesifikasjonene. Planlegg forebyggende vedlikehold hver 6. måned med mindre BSCs serviceavdeling har bestemt noe annet.

Når systemet ikke er tømt for vann og under oppbevaring anbefaler vi at du i tillegg til det halvårlige forebyggende vedlikeholdet, slår systemet på i 2 timer hver måned. Dette vil bidra til å forhindre at det bygger seg opp mineralavleiringer som kan blokkere systemets diodekjølekanaler, noe som kan skje når systemet står ubrukt for lenge.

Instruksjoner for påfylling av kjølevæske

Konsollen har et ventilert innebygget kjølesystem som bruker destillert eller avionisert vann. Over tid kan fordamping føre til i at meldingen "Please fill chiller reservoir with with deionized water" (Fyll på kjølevæskereservoaret med avionisert vann) vises. Instruksjonene nedenfor beskriver hvordan vann fylles på for å gjenoprette riktig kjølevæskenivå.

Instruksjoner for påfylling av kjølevæske

Merk: Konsollen rommer ca. 1700 ml destillert eller avionisert vann.

Følg prosedyren nedenfor for å fylle på vann bare hvis feilmeldingen om lavt vannivå vises.

1. Still konsollens skillebryter til OFF (AV) og trekk støpselet ut av stikkontakten.
2. Fjern hetten på reservoaret på baksiden av konsollen.
3. Hell vann i påfyllingsreservoaret til nivået ikke lenger minker. Fyll reservoaret til det er litt over halvfullt. Stopp og gjenta til nivået ikke lenger minker.
4. Sett støpselet til inn i stikkontakten igjen, still skillebryteren til ON (PÅ) og slå på systemet med nøkkelbryteren.
5. Kontroller at påfyllingsreservoaret fortsatt er ca. halvfullt. Fyll på mer vann ved behov. Fyll ikke for mye i reservoaret.
6. Sett hetten tilbake på plass.
7. Fortsett med oppstart av konsollen. Hvis meldingen "Please fill chiller reservoir with avionisert vann" (Fyll på kjølevæskereservoaret med avionisert vann) fortsatt vises, ring BSCs tekniske støtteavdeling eller den lokale distributøren for GreenLight XPS-lasersystemet.

Konsollens selvsjekkmekanisme vil oppdage de fleste problemene med konsollen og varsle operasjonsstuens personell. En melding vil vises på skjermen når det oppstår en funksjonssvikt i systemet. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, vil konsollen enten opprettholde den aktuelle statusen eller kreve at problemet utbedres før den aktiveres igjen. Se Feilsøking for hvilke meldingstyper som kan vises.

Kassering

Alle utvendige og tilgjengelige overflater på dette systemet bør rengjøres og desinfiseres i henhold til avsnittet Stell av konsollen. Dette omfatter også de vanlige avtagbare ledningene (strømledning, fotbryter). Les gjennom brukerhåndboken for å finne ut om farlige stoffer er til stede.

Hvis enheten resirkuleres som elektronisk utstyr, skal du informere mottakeren om tilstedeværelse av slike materialer. Det anbefales å bruke en resirkuleringstjeneste som er kjent med resirkulering av elektromedisinsk utstyr, men dette er ikke påkrevd. Skal ikke brennes, graves ned eller kastes sammen med vanlig kommunalt avfall.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Enheten skal trygt avhendes i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale lover og retningslinjer.

FEILSØKING

Konsollens selvsjekkmekanisme vil oppdage de fleste problemene med konsollen og varsle operasjonsstuens personell. En melding vil vises på skjermen når det oppstår en funksjonssvikt i systemet. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, vil konsollen enten opprettholde den aktuelle statusen eller kreve at problemet utbedres før den aktiveres igjen.

Meldinger av to typer kan vises:

- Hjelpemeldinger varsler brukeren om problemer som brukeren kan løse.
- Servicemeldinger varsler brukeren om problemer som kan kreve service.

Hjelpemeldinger

Når systemet oppdager en tilstand som krever en handling, vises det en blå rute på skjermen som inneholder en melding som beskriver tilstanden. Meldingene krever at det tas korrigerende tiltak.

Hjelpemeldinger kan vise numerisk informasjon som kan variere, alt avhengig av situasjonen. Tabellen nedenfor viser eksempler på slik tilleggsinformasjon i fet skrift.

Tabell 4. Hjelpemeldinger

Melding	Utbedringstiltak
Attach a Fiber (Fest en fiber).	Fest en fiber.
Insert Fiber Card (sett inn fiberkortet).	Et fiberkort bør settes inn.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Fyll kjølevæskereservoaret med avionisert vann)	Gjenopprett kjølevæskenivå (se Instruksjoner om påfyll av kjølevæske). Slå systemet av og fyll på med destillert eller avionisert vann.
Fiber Approaching Joule Limit (Fiber nærmer seg Joule-grensen) Less than **50,000** joules remaining (Mindre enn **50 000** joule gjenstår)	Antall Joule som gjenstår for fiberen vises. Hvis prosedyren krever behandling som vil overskride denne grensen, bruk en ny fiber.
Fiberens holdbarhetsdato er utløpt **400,000** Joules used (**400 000** Joule er brukt)	Fiberen har overskredet sin godkjente Joule-grense. Joule-verdien som er brukt, vises. Hvis prosedyren krever behandling som vil overskride denne grensen, bruk en ny fiber.
Attach a Footswitch (Kople til fotbryter)	Plugg ledningen til fotbryteren inn i den aktuelle kontakten på baksiden av enheten. Hvis dette ikke løser problemet, ta kontakt med BSCs tekniske støtteavdeling.
Release Fotbryter (Slipp opp fotbryteren) Only one footswitch may be pressed at a time (Kun én fotbryter kan trykkes ned om gangen)	Brukeren må flytte foten for å tråkke på bare én fotbryter.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vapor-fotbryter deaktivert i Standby)	Trykk på Ready/Standby-knappen på skjermbildet eller tråkk på fotbryteren.
Coag footswitch disabled when in Standby (Koag-fotbryter deaktivert i Standby)	Trykk på Ready/Standby-knappen på skjermbildet eller tråkk på fotbryteren.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Melding	Utbedringstiltak
Fiber Port Overheated, try another fiber. (Fiberport overopphetet, prøv med en annen fiber.) If problem persists, contact Customer Care Center (Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med kundetjenesten).	Vent til enhetens port kjøles av. Hvis problemet gjenoppstår, skift ut fiberen. Kontakt BSCs tekniske støtteavdeling hvis problemet vedvarer.
Check Fiber Card Insertion (Kontroller innsettingen av fiberkortet) Remove og then re-insert card (Ta kortet ut og sett det inn igjen)	Ta fiberkortet ut og sett det inn igjen Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med BSCs avdeling for teknisk service.
Invalid Fiber Card (Ugyldig fiberkort) **10-2079** not valid for this system (**10-2079** er ikke gyldig for dette systemet)	Fiberen som er tilkoblet er ikke godkjent for GreenLight XPS-lasersystemet. Delenummeret til en ugyldig fiber vises. Skift ut fiberen med en som er godkjent for bruk med GreenLight XPS-lasersystemet.
Card Read Error (Lesefeil av kort) Remove og then re-insert card (Ta kortet ut og sett det inn igjen)	Ta fiberkortet ut og sett det inn igjen Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med BSCs avdeling for teknisk service.
Fiber type does not match card type (Fibertype samsvarer ikke med korttype) Try another fiber or card (Prøv en annen fiber eller kort)	Fiber-ID-en samsvarer ikke med fiber-ID-en på fiberkortet. Påse at fiberkortet som brukes er det samme som det som ble levert med fiberen.
Fiber Connection Error (Feil i fiberkontakt) Check fiber connection or try another fiber (Kontroller fiberkontakten eller prøv en annen fiber)	Dette skyldes vanligvis en feil i fiberkontakten. Hvis en ny fiber gir samme melding, kan fiberkontakten eller -ledningen være skadet. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med BSCs avdeling for teknisk service.
Remote Interlock Opened (Fjernsperre åpen)	Hvis den eksterne sperren er koplet til operasjonsstuens dør, sørg for at døren er lukket. Sørg ellers for at fjernsperrens omgangsstøpsel er satt inn i kontakten på systemets bakpanel.
Excessive FiberLife Activity (FiberLife er aktivert for ofte) Please clean og inspect fiber tip (Kontroller og rengjør fiberspissen)	FiberLife kan detektere om fiberspissen blir for varm. Dette skyldes vanligvis en skitten eller skadet fiber. Hvis problemet vedvarer etter rengjøring eller hvis fiberen er skadet, skift ut fiberen med en ny.
Fiber Approaching Time Limit (Fiber nærmer seg tidsgrensen) Less than **5:00** minutes remaining (Mindre enn **5:00** minutter gjenstår)	Tiden som gjenstår for fiberen vises. Hvis prosedyren krever behandling som vil overskride denne grensen, bruk en ny fiber.
Fiberens holdbarhetsdato er utløpt Time-out limit reached (Tidsgrensen er nådd)	Fiberen har overskredet en av tidsbegrensningene: Nådd maksimal tidsgrense for fiber (150 minutter). Overskredet tidsavbrudd pga. inaktivitet (30 minutter). Hvis prosedyren krever behandling som vil overskride denne grensen, bruk en ny fiber.
Check Footswitch Connection (Kontroller fotbryterkontakt)	Kontroller fotbryterkontakten ekstra nøye: foreta en ny tilkopling og/eller skru koplingen godt til. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med BSCs avdeling for teknisk service.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Servicemeldinger

En feilkode vises i en gul rute på skjermen. Når disse feilkodene vises, må brukeren nøye notere ned problemets fullstendige nummer og ta kontakt med BSCs avdeling for teknisk service eller ringe til den lokale distributøren av GreenLight XPS-lasersystemet.

Feikoder består av tre eller fire tall. De to tallene til høyre identifiserer et bestemt problem. De(t) andre tallet/-ne til venstre indikerer gruppen feilen tilhører. Disse gruppene beskrives i tabellen nedenfor.

Tabell 5. Servicemeldinger

Feilgruppe	Beskrivelse
100	Resonator
200	Laserens strømforsyning
300	Hovedkontrollkort
400	Datalogg
500	Skjermenhet
600	Kjølemiddel
700	Q-Switch-driver
800	System
900	Perifert utstyr
1000	Programvare

Merk: Hjelpemeldinger: Utbedre problemet som angitt i hjelpemeldingstabellen ovenfor og fortsett med prosedyren.

Merk: Servicemeldinger: Systemet kan tilbakestilles når meldingen "Press Here to Continue" (Trykk her for å fortsette) vises. Hvis systemet ikke kan tilbakestilles, må service utføres før det kan tas i bruk igjen.

INFORMASJON OM PASIENTVEILEDNING

Før bruk av denne enheten skal du diskutere risikoer og fordeler ved Greenlight-laserbehandling, alternative behandlinger og innhente pasientens informerte samtykke. Informer pasienten om eventuelle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, mulige bivirkninger, komplikasjoner og/eller relevante postoperative instruksjoner. Opplys pasienten om det forventede postoperative forløpet, og når de kan gjenoppta regelmessig fysisk aktivitet og seksuelt samleie. Gi pasienten beskjed om å kontakte legen ved eventuelle problemer eller bekymringer.

GARANTI

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for garantiinformasjon.

Følgende er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller samarbeidspartnerne deres: GreenLight XPS™ og FiberLife™.
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

İÇİNDEKİLER

UYARI **416**

CİHAZIN TANIMI **416**

Konsol **416**

FiberLife **416**

Buharlaştırma **416**

Koagülasyon **416**

Ayak Pedalı **417**

Güç Kablosu **417**

Kullanıcı Bilgileri **417**

İçindekiler **417**

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI **417**

KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI **417**

TEMEL PERFORMANS **417**

KONTRENDİKASYONLAR **418**

UYARILAR **418**

ÖNLEMLER **419**

TERS ETKİLER **420**

Bazı Ters Etkiler için Ek Açıklamalar **421**

SAĞLANMA BİÇİMİ **422**

Cihaz Ayrıntıları **422**

Kullanım ve Saklama **422**

DİKKAT **422**

GÜVENLİK **422**

Göz Yaralanması **422**

Yanıklar **423**

Işının Aletlerden Yansıması **423**

Yanıcı Materyallerin Tutuşması **423**

Elektrik **423**

Ameliyathane Ortamı **423**

Lazer Uyarı İşaretleri **424**

Şekil 1. Lazer Uyarı İşareti **424**

Uzak Kapı Kilidi **424**

Güvenlik Önerileri **424**

Lazer Sisteminin Güvenlik Özellikleri **424**

Devrilme Tehlikesi: **425**

Obsolete version. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Μην χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSOL AÇIKLAMASI **426**
Şekil 2. Konsolun Önden Görünümü **426**
Şekil 3. Konsolun Arkadan Görünümü **427**
AKSESUARLAR **427**
Video Kamera Bağlantısı **427**
Lazer Koruyucu Gözlük **428**
KURULUM **428**
BSC'nin Sorumluluğu **428**
Müşterinin Sorumluluğu **428**
Konsolunun Konumlandırılması **428**
Güç Gereksinimleri **428**
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI **429**
Dokunmatik Ekran ve Ayak Pedalı **429**
Şekil 4. Dokunmatik Ekran **429**
Şekil 5. Ayak Pedalı **429**
Hazırlık **430**
İşlem **432**
İşlem Sonrası **434**
TEKNİK VERİLER **434**
Tablo 1. Konsol Spesifikasyonları **434**
Güvenlik Sınıflandırmaları ve Elektromanyetik Uyumluluk **435**
Tablo 2. Elektromanyetik Emisyonlar **435**
Tablo 3. Elektromanyetik Enterferans Direnci **435**
BAKIM **437**
Konsolun Bakımı **437**
Önleyici Bakım **437**
Soğutucu Doldurma Talimatları **437**
Soğutucunun Yeniden Doldurulması için Talimatlar **437**
Atma **438**
SORUN GİDERME **438**
Normal Mesajlar **438**
Tablo 4. Normal Mesajlar **438**
Servis İstemleri **440**
Tablo 5. Servis İstemleri **440**
HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER **440**
GARANTİ **440**
SEMBOL TANIMLARI **440**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novejusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

UYARI

Cerrahi bir işleme girişmeden önce GreenLight XPS Lazer Sisteminin kullanıcıları bu kılavuzu iyice okumalıdır. Bu kılavuzdaki tüm uyarılara, kontrendikasyonlara, önlemlere, ters etkilere ve diğer ilgili materyallere dikkat edin. Tüm talimatların anlaşılmaması ve takip edilmemesi hastanın veya lazer sisteminin kullanıcısının zarar görmesine neden olabilir.

Bu cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olay, Boston Scientific ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

CİHAZIN TANIMI

GreenLight XPS Lazer Sistemi yumuşak dokunun ışın kullanılarak buharlaştırılması ve koagülasyonu için tasarlanmıştır. Lazer sistemi, yeşil lazer ışınını üreten bir konsoldan ve konsoldan alınan lazer ışınını hastaya ileten bir fiber optik aktarım cihazından oluşur.

Konsol

GreenLight XPS Konsol, Nd:YAG lazer salınım ortamı ve Akusto Optik Q Anahtarı kullanan bir diyot kaynaklı katı hal lazerdir. Birincil dalga boyu 1064 nm'dir. 532 nm'lik bir çıkış ışını oluşturmak için frekans katlayıcı kristal kullanılır. Quasi-CW puls tekrar hızı 23,6 kHz'dir. Puls süresi yaklaşık 100 ns'dir. Puls enerjisi maksimum güçte (180 W) yaklaşık 8 mJ'dir. Konsol, görünebilir yeşil 532 nm lazer ışını üretir. Buharlaştırma modunda, güç ayarları 20 W'den fiber iletim cihazı tarafından belirlenen maksimum güce kadar bir aralıkta uzanır. Koagülasyon modunda, güç ayarları 5 W'den 40 W'ye kadar uzanır. Konsol, kendini tesisin şebeke voltajına ayarlayabilen tak ve çalıştır özelliği sayesinde işlem yapılan tesiste elektriksel değişiklik yapma gereğini ortadan kaldırır. Konsol, harici su bağlantısı olmadan güvenli çalışma sıcaklıkları sağlayan dahili bir soğutma mekanizması içerir. Lazer enerji emisyonu ve konsol durumu değişiklikleri cerrah tarafından kontrol edilen renk kodlu ayak pedalı veya konsolun dokunmatik özelliği ile etkinleştirilir.

FiberLife

GreenLight XPS Konsol, FiberLife™ özelliği ile donatılmıştır. FiberLife özelliği, fiber ucunun sıcaklığını sürekli olarak takip eder ve fiber çok fazla ısındığında lazer emisyonunu anlık olarak durdurur. Bu özellik çoğu durumda, uç kısımda doku veya buhar kabarcıkları birikmesi ya da fiberin aşırı ısınması halinde fiberin hasar görmesini engelleyecektir.

Yine çoğu durumda, lazer hemen yeniden açılacak ve prosedür kesinti olmadan devam edecektir. Çalışma ışınında fark edilir bir yanıp sönme olacaktır. FiberLife özelliği kesintisiz olarak etkinleştirilirse, buharlaştırma verimliliğinde belirgin bir düşüş olacaktır. Bu durumda, fiberin değiştirilmesi gerekir. Konsol bu durumu otomatik olarak tespit edecek, lazeri Bekleme moduna alacak ve bir mesaj görüntüleyecektir. Lazer sistoskop içindeyken yanlışlıkla yanlışlıkla ateşlenirse FiberLife özelliği lazer emisyonunu durduracaktır. Genel olarak bu sistoskopun ciddi bir hasar görmesini engelleyecektir. Yine de metalde biraz renk atması olabilir, bu da korozyon olasılığını yükseltebilir.

Buharlaştırma

GreenLight XPS Konsol, yumuşak dokunun rezekte edilmesi için foto selektif buharlaştırma kullanır. Yayılan 532 nm yeşil lazer ışığı, kırmızı kan hücrelerindeki oksihemoglobin tarafından kuvvetli bir şekilde emilir. Lazer ışını enerjisinin emilmesi ısı oluşumuna neden olur ve bu ısı hücreleri patlatarak hedef dokunun etkin bir şekilde buharlaştırılmasını sağlar. Ayrıca, ısı rezekte edilen dokunun yakınındaki kan damarlarını koagüle edebilir ve temiz bir cerrahi alana olanak sağlar. Kanama meydana gelirse, konsolda pulslu koagülasyon özelliği de mevcuttur.

Koagülasyon

Konsolda pulslu koagülasyon özelliği mevcuttur. Bu modda, koagülasyon ayak pedalına basıldığında lazer emisyonu ~%25'lik görev döngüsü ile ~12,5 Hz hızda pulslu olarak verilir. Bu puls modu koagülasyon etkisini güçlendirir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ayak Pedalı

Ayak pedalı GreenLight XPS Lazer Sisteminin bir bileşenidir. Cerrah tarafından kontrol edilen ayak pedalı, lazer konsolunu etkinleştiren ve kullanıcının lazer enerjisi emisyon modunu (koagülasyon ve buharlaştırma modları) ve sistem durumunu değiştirmesini sağlayan renk kodlu bir anahtardır. Ayak pedalı bir buharlaştırma pedalı, koagülasyon pedalı, hazır/bekleme düğmesi ve 13 fit uzunluğunda bir konektör kablosundan oluşur. Ayak pedalı, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB MDR) uyarınca yedek parça olarak kabul edilen ve tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeyen Sahada değiştirilebilir bir ünite (FRU) olarak da sunulmaktadır.

Güç Kablosu

Güç kablosu da GreenLight XPS Lazer Sisteminin bir bileşenidir. Güç kablosu uygun bir elektrik prizine bağlanmak üzere tasarlanmıştır ve konsolun şebeke güç kaynağına bağlanması için kullanılır.

Kullanıcı Bilgileri

GreenLight XPS Lazer Sistemi, yalnızca lazer konsollarının kullanımı konusunda eğitim almış ve yeterli tıbbi bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı, lazer konsollarının çalışma prensiplerini ve uygun olmayan kullanımla ilgili riskleri biliyor olmalıdır.

İçindekiler

- Lazer Konsolu
- Ayak Pedalı
- Fiber Direği
- Anahtar
- Lazer Kullanımda İşaret Kiti
- Koruyucu Hekim Gözlüğü
- Koruyucu İzleyici Gözlüğü

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kullanım Amacı:

GreenLight XPS Lazer Sistemi ürolojik yumuşak dokunun cerrahi olarak insizyonu/eksizyonu, buharlaştırılması, ablasyonu, hemostazı ve koagülasyonu için endikedir.

Kullanım Endikasyonları:

- Benign Prostat Hiperplazisi olan erkeklerde prostat dokusunun buharlaştırılması.
- Yetişkinlerde yumuşak dokunun endoskopik ürolojik cerrahisi (ablasyon, buharlaştırma, insizyon, eksizyon, koagülasyon ve hemostaz).

KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

GreenLight XPS Lazer Sisteminin klinik faydaları arasında iyileşmiş ürodinami, iyileşmiş yaşam kalitesi ve iyileşmiş Uluslararası Prostat Semptomları Skoru (IPSS) bulunmaktadır.

TEMEL PERFORMANS

Boston Scientific tarafından EN 60601-1'e göre temel olarak belirlenen GreenLight XPS Lazer Sistemi performansı:

- 1064 nm değerinde çıkış Sınıf 1 Lazerler için Erişilebilir Emisyon Sınırını (AEL) aşamaz.
- Çıkış gücünün Çalışma Alanında ayarlanan değerden sapması: ≤ %20.
- Hedef ışını ve çalışma ışını aşağıdaki toleranslar dahilinde konsentrik olmalıdır:
  a) Çalışma alanında iki noktanın merkezleri arasındaki maksimum izin verilebilir yer değişimi iki noktadan daha geniş olanının çapının %50'sini aşamaz.
  b) Hedef ışını noktasının çapı çalışma ışını noktası çapının 1,5 katını aşamaz.
- Arıza arasındaki ortalama güvenlik sürgüsü süresi ≥ 308 ay.

Temel performans kaybedilirse veya düşerse, tehlikeli bir durum ortaya çıkabilir veya operatör kesintili güç çıkışı bekleyebilir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONTRENDİKASYONLAR

GreenLight XPS lazer sistemi aşağıdaki koşullara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Akut idrar yolu enfeksiyonu (UTI)
- Kalsifiye dokular (özellikle tümörler)
- Cerrahi girişimi kontrendike hale getiren genel tıbbi durum
- Çapı yaklaşık iki milimetrenin üzerinde olan damar hemostazları
- Prostat kanseri
- Şiddetli üretral striktür
- Kontrol edilemeyen kanama bozuklukları ve koagülopati
- Hasta geçmişine göre gerekli anestezinin kontrendike olduğu durumlar
- Lazer tedavisinin tercih edilen tedavi yöntemi olarak düşünülmediği durumlar

GreenLight XPS Lazer Sistemi şiddetli üretral striktürlerin varlığında kontrendikedir ancak sistem üretral striktürlerin tedavisinde uygun önlemler alınarak kullanılabilir. Şiddetli striktür, üretrografi veya ultrasonografide neredeyse tam tıkanmaya yaklaşan ve aletlerin geçişini zor veya tehlikeli hale getiren görülebilir bir daralma olarak tanımlanır. Üretral dokuya hasar vermemek için dikkatli davranın.

UYARILAR

- Odadaki herkesin koruyucu gözlük takması gereklidir.
- Lazer fiberi bir drepe sabitlemek için asla klemp kullanmayın. Fiberin sabitlenmesi için klemp kullanılması, fiberin keskin açılarla bükülmesine neden olabilir bu da fiberde hasara neden olup güvensiz bir duruma yol açabilir. Fiber kırılabilir ve lazer enerjisi açığa çıkararak koruyucu kılıfta yanığa neden olabilir. Saptanmazsa, bu durum yanığa veya alev alabilen malzemelerin tutuşmasına neden olabilir.
- Hedef ışını görünmüyorsa ve hedef dokuya doğrultulmamışsa lazeri ateşlemeyin.
- Fiber ucunun endoskopun ucundan dışarıya uzandığı görülmüyorsa lazer enerjisini asla etkinleştirmeyin.
- Dahili kontrollerin yetkisiz şekilde kullanılması, ekipmanda ayarlamalar yapılması veya burada belirtilenler dışındaki prosedürlerin uygulanması, zararlı radyasyon maruziyetine neden olabilir.
- Uyarı işaretleri birbirlerinin yerine geçemez. Kullanılan dalga boyu için uygun olan bir işaret seçin.
- Bir cerrahi prosedür sırasında anotlanmış, siyah krom kaplamalı veya abozlanmış aletler kullanırken yanıkları engellemek için daha fazla dikkat gerekir. Bu aletler lazer ışını ile temas ettiklerinde son derece sıcak hale gelirler ve ısıyı hızlı bir şekilde dağıtamazlar. Bu koşullar altında dokuya temas olursa yanık meydana gelebilir.
- Bu ekipmanda yetkisiz bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. GreenLight XPS Lazer Sisteminin herhangi bir bileşenini/parçasını onarmaya veya düzeltmeye çalışmayın. Tüm onarımlar ve servis işlemleri yalnızca Boston Scientific Corporation (BSC) veya BSC'nin yetkili bir personeli tarafından yapılabilir.
- GreenLight XPS Lazer Sistemi ile Boston Scientific tarafından sağlanan ya da belirtilenler dışında herhangi bir kablonun ya da aksesuarın kullanılması elektromanyetik emisyonlarda artışa, elektromanyetik bağışıklıkta düşüşe veya GreenLight XPS Lazer Sisteminde elektrik çarpmasına neden olabilir. GreenLight XPS Lazer Sistemine, birden fazla soketli prizler de dahil olmak üzere, bu tip kablolar veya aksesuarlar bağlayan biri tıbbi bir sistemi yapılandırmış sayılır ve sisteminin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik EN 60601-1 gereksinimlerinin 16. maddesi ile uyumlu olmasını sağlamaktan sorumludur.
- Bu ekipmanın performansında bozulma olmaması için antenler, çubuklar ve kablolar gibi çevresel donanımlar dahil olmak üzere tüm radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanlarını Boston Scientific tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere GreenLight XPS Lazer Sisteminden en az 12 in (30 cm) uzakta tutun.
- GreenLight XPS Lazer Sisteminin diğer ekipmanlara bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, bu tip bir kullanım hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu tip bir kullanım gerekliyse, hem bu ekipman hem de diğer ekipman gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Bu ekipmanın emisyon karakteristikleri CISPR 11 sınıf A uyarınca endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur. Ekipman, normalde CISPR 11 sınıf B gerekliliğine tabi olan mesken ortamlarında kullanılırsa, RF iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir ve kullanıcıların hafifletici önlem olarak ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmeleri gerekebilir.

ÖNLEMLER

Lazer sistemini çalıştırmadan önce, cerrahların ve lazeri kullanan tüm personelin bu Kullanıcı Kılavuzunu dikkatle okuması ve bilgileri öğrenmesi gerekir.

- BSC servis mühendisi tarafından kurulup test edilene kadar lazer sistemini açmayı denemeyin. Lazer sisteminde ciddi bir hasar meydana gelebilir.
- Lazer kullanımına yer açmak için cerrahi yaklaşımda veya teknikte değişiklikler yapmak gerekli olabilir.
- Lazer sistemi kurslar, öğretmenler veya lazer kullanımında bilgili diğer cerrahların kılavuzluğu altında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılan bir cerrahi cihazıdır.
- Klinik kullanımdan önce cerrahın, lazer sisteminin ortaya çıkardığı benzersiz cerrahi etkiler konusunda tamamen bilgili olması gerekir. Bu etkiler pıhtılaşma, penetrasyon derinliği ve kesme yoğunluğunu içerir.
- Hepsi de ciddi veya ölümcül olabilecek komplikasyonlar olan tutuşma, perforasyon ve lazerin tetiklediği hemoraji riskleri hastaya tamamen açıklanmalıdır.
- Lazersiz tedavilerde olduğu gibi ateş, ürperme, sepsis, ödem ve hemoraji gibi ters etkiler lazer tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. Aşırı durumlarda prosedür komplikasyonlarına, eşzamanlı hastalıklara veya lazer uygulamasına bağlı olarak ölüm gerçekleşebilir.
- Radyasyon tedavisi ile lazer tedavisi eş zamanlı olarak uygulandığında, daha sıkı bir operasyon sonrası takip de dahil olmak üzere dikkat gösterilmelidir. Radyasyon tedavisinden geçmiş hastalar perforasyon riski veya doku erozyonu açısından daha büyük bir risk teşkil edebilir.
- Önceki endoskopik işlemlerde güçlük yaşamış hastaları tedavi ederken dikkatli davranın.
- Lazer sistemin tıbbi durumu iyileştireceğinin veya hastalıklı oluşumu gidereceğinin garantisi verilmemektedir. Tedavi tekrarı veya alternatif tedaviler gerekli olabilir.
- BSC'nin, lazer sisteminin pediyatrik hastalar ya da hamile kadınlar veya emziren anneler üzerinde kullanımı ile ilgili klinik bilgisi veya deneyimi yoktur.
- Lazer sistemini açmadan önce, ameliyathane personelinin ve hastanın lazer enerjisi için uygun koruyucu gözlük takması gerekir.
- Yangın riskine karşı su dolu bir küvet bulundurulması gerekir.
- Hedef ışınını kontrol ederken ayak pedalına basmayın.
- Tedavi ışınından veya geriye saçılımından zarar görülmemesi için, fiberin görüntü alanı içinde tam olarak görünür durumda olması önerilir. Hedef ışını görünmüyorsa ve istenen hedefe doğrultulmamışsa lazeri ateşlemeyin. Lazeri yalnızca tam görünümdeki dokular üzerinde hedefleyin ve kullanın.
- Fiber ucu bir hava cebi içindeyse lazeri ateşlemekten kaçının.
- Fiberi dokuya gömmeyin. Fiberi prob olarak kullanmayın.
- Çalışma ışınının sürekli bir noktaya ateşlenmesi (ışının taranmaması) kanamanın veya perforasyonunun kontrol edilmesinde güçlüğe neden olabilir.
- Fiber ucu ile doku arasında uzun süreli temas kaçınılmazsa, kabul edilir buharlaştırmanın elde edilebildiği en düşük gücü kullanın ancak 80 W'yi aşmayın.
- Çalışma ışını veya hedef ışını fiberden alışılmadık bir yönde çıkıyorsa, ateşlemeyi derhal durdurun, istenmeyen bir doku hasarı olup olmadığını belirleyin ve gerekli aksiyonu alın. Prosedüre devam etmeden önce fiberi değiştirin.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Cerrah hedef ve çevreleyen dokuyu dikkatle değerlendirmeli ve ardından kısa süreli maruziyetlerle uygun olan en düşük güç ile başlamalıdır. Lazerin dokunun üzerindeki etkisi belirlenene kadar lazer gücünü ayarlamayın. Cerrahi etkiyi değerlendirin ve istenen etki elde edilene kadar ayarları ve tarama hızını ayarlayın.
- Örneğin mesane gibi ince duvarlı alt yapıların termal hasar görmesini engellemek için daha düşük güç seviyeleri ve daha kısa maruziyet süreleri gereklidir.
- Aşırı lazer enerjisi uygulanırsa doku perforasyonu gerçekleşebilir. Bu durum aşırı lazer gücü kullanılırken veya özellikle de hasta doku üzerine aşırı sürelerde güç uygularken gerçekleşebilir. Hasta doku örnekleri olarak enfekte doku veya BPH haricinde altta yatan başka bir hastalığa bağlı olarak incelmiş doku verilebilir.
- Bilinen arterlere, sinirlere ve venlere yakın mesafedeki dokulara lazer uygularken dikkatli davranın.
- Lazer, büyük hemoraji durumlarında koagülasyon için etkili olmayabilir. Cerrah, hemoraji kontrolü için sıkı alternatif lazersiz tekniklere (ör. ligatür veya elektrokoter) hazırlıklı olmalıdır.
- Cihazın atılması ile ilgili özel risklere dikkat edin. Atma bölümüne bakın.
- Lazer sisteminin uygun olmayan şekilde saklanması veya taşınması soğutma sisteminde, optik rezonatörde ve diğer kritik bileşenlerde hasar oluşmasına neden olabilir.
- Lazer sistemi, saklama ve nakliye sırasında aşağıdaki sıcaklık aralıklarında kuru tutulmalıdır:
  - 32 °F ila 104 °F (0 °C ila 40 °C), sistemdeki tüm su boşaltılmış olarak.
  - 39 °F ila 104 °F (4 °C ila 40 °C), distile veya deiyonize su ile yüklenmiş soğutma sistemi ile.

TERS ETKİLER

Kullanıcılar, GreenLight XPS Lazer Sistemi ile birlikte kullanılan fibere yönelik özel endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve güncel ters etkileri okuyup anlamalıdır. GreenLight XPS Lazer Sistemi ile ilişkili olası ters etkiler, sıralananlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Abdominal şişkinlik (bağırsak gazı)
- Akut böbrek yetmezliği
- Alerjik reaksiyon
- Aspirasyon
- Mesane boynu kontraktürü
- Mesane spazmı
- Kanama
- Yanık
- Titreme
- Pıhtı tutulması
- Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir
- Derin venöz tromboz
- İyileşmede gecikme
- Dizüri
- Ödem
- Emboli
- Epididimit
- Ereksiyon bozukluğu (ED)
- Ekstravazasyon
- Yorgunluk veya zayıflık
- Ateş
- Aşırı sıvı yüklenmesi/hiponatremi

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Aşırı gaz gerilimi
- Hematospermi
- Hematüri
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Lökositoz
- Lazer fiberin veya konsolun arızalanarak yaralanmaya veya prosedür uzamasına neden olması
- Noktüri
- Aşırı aktif mesane
- Ağrı:
  - Steroid Yapıda Olmayan Anti-Enflamatuar ilaçlara yanıт vermeyen abdominal ağrı
  - Kol veya bacakta ağrı
  - Sırt/bel ağrısı
  - Vücutta ağrılar
  - Baş ağrısı
  - Pelvik ağrı
  - Penis ağrısı
- Pelvik hematom
- Peniste ürertal yaralanma
- Perforasyon
- Pnömotoraks
- Aşırı terleme (ateşle ilgisiz)
- Prostatit
- Pulmoner embolus
- Retrograd ejakülasyon
- Sepsis
- Striktür
- Doku hasarı
- Doku çamurlaşması
- Ülserasyon
- Cihaz parçasının geri alınamaması
- Üreteral orifis yaralanması
- Üretral striktür
- İdrar Sıkışması
- Üriner sıklaşma
- Üriner inkontinans
- Üriner retansiyon
- İdrar yolu enfeksiyonu

Bazı Ters Etkiler için Ek Açıklamalar

Kanama: Hastalar lazer tedavisi sırasında veya sonrasında lazer tedavisi bölgesinde kanama yaşayabilir. Kanamanın şiddetini belirlemek için tedavi sonrası laboratuvar testleri olarak hemoglobin ve hematokrit önerilir.

Ateş ve Lökositoz: Lazer tedavisinden hemen sonra, hasta doku yıkımı ile sıklıkla ilişkili olan ateş ve lökositoz yaşayabilir. Bunlar genellikle tedavi olmadan çözülür. Enfeksiyon olasılığını dışlamak için kültür endike olabilir.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ağrı: Endoskopik lazer tedavisinden hemen sonra kısa süreli ağrı görülebilir ve 48 saate kadar devam edebilir.

Perforasyon: Lazer radyasyonuna aşırı maruziyet sonucunda perforasyon oluşabilir. Perforasyon tümör erozyonundan ötürü veya endoskopik prosedür sonucu oluşabilir. Perforasyonları klinik olarak teşhis etmek için hastalar, klinik semptomların fiziksel olarak değerlendirilmesi, uygun görülen hematoloji çalışmaları ve radyografi ile ameliyattan sonra yakından izlenmelidir.

Sepsis: Lazerle ablasyon uygulanan doku, tedaviden sonra enfekte olabilir. Eğer bir sepsis sorunu varsa bir kültür alınmalı ve diğer uygun değerlendirmeler yapılmalıdır.

Geleneksel endoskopik tedavilerde olduğu gibi ateş, ürperme, sepsis, ödem ve hemoraji gibi ters etkiler lazer tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. Aşırи durumlarda prosedür komplikasyonlarına, eşzamanlı hastalıklara veya lazer uygulamasına bağlı olarak ölüm gerçekleşebilir. Önceki endoskopik işlemlerde güçlük yaşamış hastaları tedavi ederken dikkatli davranın.

SAĞLANMA BİÇİMİ

Cihaz Ayrıntıları

GreenLight XPS Lazer Konsolu, İçindekiler bölümünde listelenen aksesuarlar ve araçlarla birlikte bir kasada gönderilir.

- Kullanımdan önce ambalaj açılmışsa ya da hasar görmüşse veya istenmeden açılmışsa kullanmayın.
- Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Kullanım ve Saklama

- Sistemdeki tüm su boşaltılmış olarak saklama ve nakliye sıcaklığı: 32 °F ila 104 °F (0 °C ila 40°C).
- Distile veya deiyonize su ile yüklenmiş soğutma sistemi ile saklama ve nakliye sıcaklığı: 39 °F ila 104 °F (4 °C ila 40 °C).
- Kuru bir yerde saklayın.

DİKKAT

Önerilen sıcaklık aralıklarının dışında saklanması veya taşınması durumunda soğutma sisteminde, optik rezonatörde ve diğer kritik bileşenlerde hasar meydana gelebilir. Konsol, saha boşaltma prosedürü kullanılarak boşaltılmalıdır. Tam boşaltma prosedürü için BSC teknik destek ile iletişim kurun.

- Konsol boşaltılıp saklandığında, nem çekici paket altı aylık aralıklarla değiştirilmelidir.
- Çalıştırma sırasında lazer konsolunda yoğuşma konsola zarar verebilir. Soğuk konsolun kullanılmadan önce birkaç saat boyunca operasyon odasında gerekli çevresel koşullara uyum sağlamasına olanak tanınması önemlidir.
- Lazer konsolunu taşımadan veya ambalajlamadan önce, tüm aksesuarları/araçları konsoldan çıkarın.
- Lazer konsol yalnızca Boston Scientific Corporation tarafından onaylanmış ambalajda ambalajlanmalıdır.

GÜVENLİK

Göz Yaralanması

Görülebilir ışınlı lazer enerjisi gözün şeffaf bileşenleri (kornea, lens, göz sıvısı ve camsı cisim) içinden geçerek retinaya odaklanır. Bu ışın kazara retina yanığına neden olabilir. Gözün göreceği hasar ışının gücüne, ışının ne kadar odaklanmış olduğuna ve gözün ışına ne kadar süre maruz kaldığına bağlı olacaktır.

Ameliyathane personeli ve hasta, koruyucu gözlük takmalıdır. Lazerden koruyucu gözlükler farklı dalga boylarına, güçlere veya sapma açılarına sahip lazerler arasında uyumlu olmayabilir.

UYARI: Odadaki herkesin koruyucu gözlük takması gereklidir.

Gözlük, ameliyathane personelini 532 nm lazer enerjisinden koruyacak şekilde tasarlanmıştır. Gözlüğün minimum optik yoğunluğu (OD) 532 nm'de 6,0'dır. AB için gözlük gereklilikleri 532 D L6'dır. Bu tipteki lazerden koruyucu gözlükler şunları içerir:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Hekimler için neredeyse şeffaf lazerden koruyucu gözlük — Temelde şeffaf olan lens malzemesi yüksek görülebilir ışık iletimine ve minimum renk bozunumuna sahiptir.
- Turuncu renkli koruyucu gözlük — Görülebilir ışık iletimi iyi olsa da plastik lensin turuncu rengi bir takım renk bozulmalarına neden olur.

Yanıklar

Lazerleri kullanan personel, lazer kullanımı ile ilişkili yangın tehlikeleri konusunda bilgili olmalıdır. Hedef doku yerine kazara diğer dokulara yansıma olması yanığa veya buharlaşmaya neden olabilir. Hedef bölgenin çevresinin nemli drepler veya saline batırılmış süngerlerle çevrelenmesi dokuları nemli tutacak ve bu tehlikeyi büyük ölçüde azaltacaktır.

Lazer ortamındaki yanıcı veya kolay tutuşan öğeler arasında yanıcı sıvılar veya kolay tutuşan merhemler, gazlar, plastik, kağıt veya gazlı malzemeler, yapışkan veya plastik bantlar ve endotrakeal tüpler sayılabilir.

Lazer kullanılan ortamlarda lazere uygun yangın söndürücülerin ve suyun bulundurulması gerekir. Lazer enerjisini hedefleme ve uygulama konusunda dikkat ve titizlik gösterilmesi önemlidir.

UYARI: Lazer fiberi bir drepe sabitlemek için asla klemp kullanmayın. Fiberin sabitlenmesi için klemp kullanılması, fiberin keskin açılarla bükülmesine neden olabilir bu da fiberde hasar neden olabilir. Bunun yapılması güvensiz bir duruma neden olabilir. Fiber kırılabilir ve lazer enerjisi açığa çıkararak koruyucu kılıfta yanığa neden olabilir. Saptanmazsa, bu durum yanığa veya alev alabilen malzemelerin tutuşmasına neden olabilir.

Işının Aletlerden Yansıması

Lazer ışınını hedeflerken, ışının metal cerrahi aletlerden yansıma yapmasını engellemek için dikkatli olun. Ayna yüzeyli aletler, yüksek derecede yansıtıcı oldukları için özellikle tehlikelidir. Bu tip aletlerden yansıyan lazer ışını yoğun olur ve zararlı olması muhtemeldir.

Mat, donuk, saten kaplamalı veya abozlanmış aletler daha az kamaşmaya sahiptir ve eğimli yüzeyi olan aletler ışını diğerleri kadar yoğun yansıtmaz. Bu aletler genelde daha dağılımlı bir yansıtmaya neden olur ve daha zararsızdır ancak bu yansıma yine de tehlikeli olabilir. Göz hasarını engellemek için daima koruyucu gözlük takılmalıdır.

UYARI: Bir cerrahi prosedür sırasında anotlanmış, siyah krom kaplamalı veya abozlanmış aletler kullanırken yanıkları engellemek için daha fazla dikkat gerekir. Bu aletler lazer ışını ile temas ettiklerinde son derece sıcak hale gelirler ve ısıyı hızlı bir şekilde dağıtamazlar. Bu koşullar altında dokuya temas olursa yanık meydana gelebilir.

Yanıcı Materyallerin Tutuşması

Cerrahi prosedür sırasında lazer pek çok malzemenin tutuşmasına neden olabilir. Yanıcı olmayan materyallerin kullanılması önemle tavsiye edilir.

Elektrik

Lazer ile ilgili elektrik tehlikeleri, diğer tüm elektrikli cihazlarla aynıdır. Üniteyi duvar prizine takarken dikkatli olun. Alanda su bulunmamalı ve kullanıcının elleri kuru olmalıdır.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipmanın yalnızca koruyucu topraklama bağlantısı bulunan bir şebeke gücüne bağlanması gerekir.

Lazeri fişini daima fişten tutarak çıkarın, güç kablosundan asılmayın. Elektrik kablosunu düzenli olarak kontrol edin, yıpranma işaretleri gözlemlenirse onarılması veya değiştirilmesi için BSC teknik destek ile iletişim kurun.

Ameliyathane Ortamı

Bu bölümde, lazer sisteminin güvenli bir şekilde çalıştırılmasını sağlamak için ameliyathane ile ilgili spesifik güvenlik önlemleri açıklanmaktadır. Oksijen bakımından zengin ortamda Tıbbi Elektrikli Ekipman (MEE) kullanılmaması gerekir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Lazer Uyarı İşaretleri

Lazer sisteminin çalıştırıldığı alan etiketlerle işaretlenmelidir. Tüm ameliyathanelere ve giriş kapılarına kullanılmakta olan lazer dalga boyunu belirten uyarı işaretleri koyulmalıdır. Şekil 1'de, lazer sistemi ile kullanıma uygun bir işaret örneği gösterilmektedir.



Şekil 1. Lazer Uyarı İşareti

Uzak Kapı Kilidi

Ameliyat odasındaki personeli, daima prosedür için gerekli olan personel ile sınırlandırın. İçeriye girebilecek personelin lazer ışınına maruz kalmasını engellemek için, isteğe bağlı bir uzak kapı kilidi konsol ile ameliyathane girişi arasına bağlanabilir. Bir prosedür sırasında kapı açılırsa, kilit konsolu otomatik olarak Bekleme moduna alacaktır. Kapı kapanana ve kilit sıfırlanana kadar konsol Bekleme modunda kalmaya devam edecektir. Sıfırlandığında, kullanıcı konsolu tekrar Hazır moduna alabilir ve cerrahi ışını tekrar etkinleştirilebilir. Kilit sıfırlanmadıkça konsol Hazır moduna alınamaz.

Uzaktan kapı kilidinin kullanılması isteniyorsa kullanıcının tesisindeki biyomedikal personeli, kilidin bağlantısını yapabilir. Kullanıcı, her kullanımdan önce uzak kilidi test etmelidir. Konsolun kilit işlevine, konsolun arka panelindeki bir soket üzerinden ulaşılır (bkz. Şekil 3).

Güvenlik Önerileri

Aşağıda, ameliyathane için genel güvenlik önerileri verilmiştir, bunlar lazer sistemine özgü öneriler değildir:

- Hasta ile temas etmiş aksesuarları, aletleri, tek kullanımlık malzemeleri veya materyalleri kullanırken çapraz kontaminasyonu engellemek için koruyucu önlemler alın.
- Tutuşma ve yanma durumlarını engellemek için örtüleri ve havluları nemli tutun.
- Alev almayan hazırlık solüsyonları kullanın.
- Perineal prosedürlerde anüsü kapatarak metan gazının alev alması durumunu engelleyin.
- Lazeri hava, oksijen veya nitrojen oksitle yanıcı bir anestezik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanmayın.

UYARI: Hedef ışını görünmüyorsa ve hedef dokuya doğrultulmamışsa lazeri ateşlemeyin.

Lazer Sisteminin Güvenlik Özellikleri

GreenLight XPS Lazer Sistemi, aşağıdaki güvenlik özelliklerini barındırır:

- Ayak pedalındaki baskı geri çekilince lazer ateşlemesi durur.
- Elektrik aşırı yüklenmesi durumunda otomatik devre kesici konsolu kapatır.
- Lazer ile beraber bir ameliyathane kapı kilidi bağlantısı kullanılabilir, bu kilit biyomedikal personel tarafından ayarlanmalıdır.
- Anahtar yalnızca anahtar düğmesi KAPALI konumdayken çıkarılabilir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Yerleşik mikro işlemci konsolun durumunu kesintisiz olarak izler ve ilgili kullanıcı istemlerini gösteren mesajları ekranda görüntüler.
- Fiber bağlantısı olmadıkça konsoldan lazer enerjisi verilemez.
- Dokunmatik ekran üzerindeki Ready (Hazır) düğmesine basıldığında veya ayak pedalının üzerindeki düğmeye basıldığında konsol hazır moduna geçer.
- Fiber direği, fiberi kaldırarak güvenli ve rahat bir pozisyonda tutar.
- Cerrahi ışın etkinleştirildiğinde (yani ayak pedalına basıldığında) kesintisiz bir sesli ton çalar. Buharlaştırma için daha yüksek bir ton çalarken koagülasyon için daha düşük bir ton çalar.
- Hazır moduna girilmesinin ardından lazer ilk kez ateşlendiğinde ve buharlaştırma ile koagülasyon modları arasında geçiş yapıldığında, geçerli modu açıklayan bir ses duyulur.
- Lazer Hazır moduna girdikten sonra lazer enerjisinin yayılmasından önce 2 saniyelik bir gecikme olur.
- Acil bir durumda, konsolu derhal devre dışı bırakacak bir Acil Durum Lazer Durdurma anahtarı mevcuttur.
- Hazır ile Bekleme modları arasında geçiş yapıldığında, geçerli modu açıklayan bir ses duyulur.

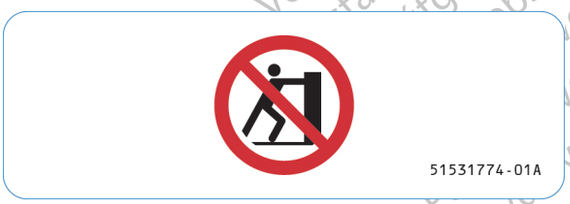
Not: Konsoldan herhangi bir paneli çıkarmayı denemeyin. Tüm paneller kurcalamaya dirençli gereçlerle oturtulmuştur. Yetkili BSC personeli tarafından talimat verilmedikçe panellerin çıkarılmaya çalışılması konsola hasar verebilir ve üretici garantisini geçersiz hale getirir.

Not: Lazer sistemi, yetkisiz kullanıma karşı korunmalıdır. Konsol kullanımda değilken, anahtarı anahtar düğmesinden çıkarın ve emniyetli bir yerde saklayın.

UYARI: Dahili kontrollerin yetkisiz şekilde kullanılması, ekipmanda ayarlamalar yapılması veya burada belirtilenler dışındaki prosedürlerin uygulanması, zararlı radyasyon maruziyetine neden olabilir.

UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Devrilme Tehlikesi:



Nakliye sırasında konsolu iterken veya çekerken, devrilmesini önlemek için kolu kullanın ve dikkatli olun.

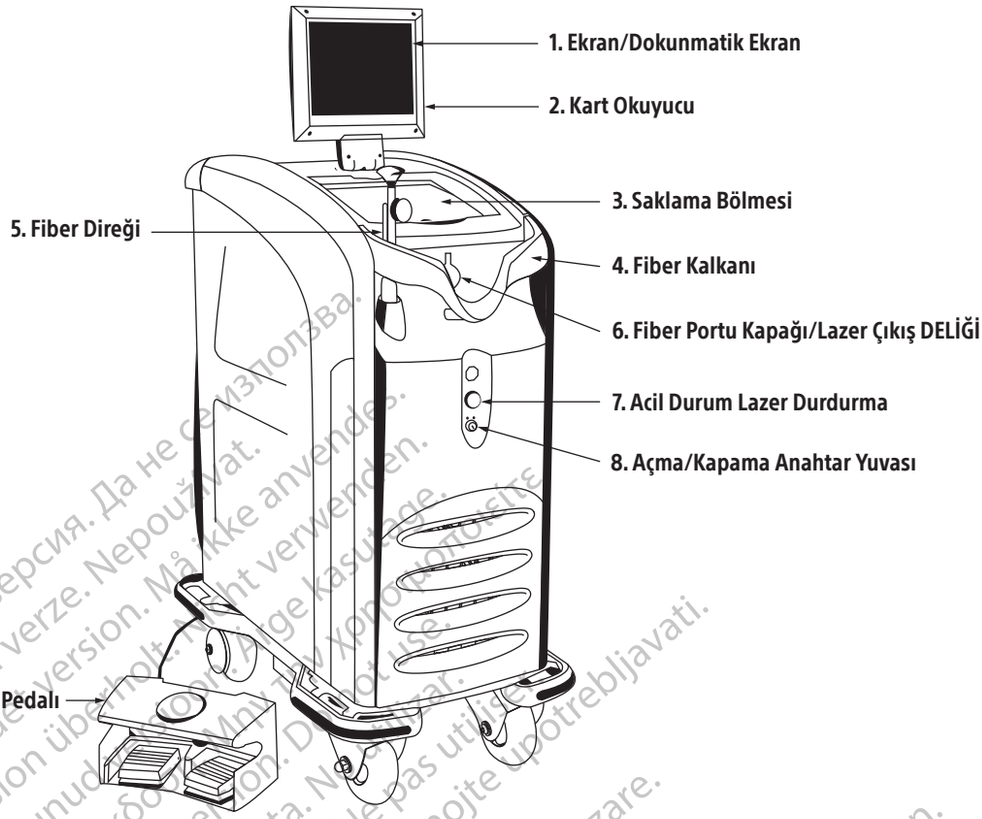
UYARI: Konsol 5 dereceden büyük bir açıyla eğilirse devrilebilir.

Kayma Tehlikesi: Ünitenin istenmeyen şekilde kaymasını önlemek için konsolu tekerlek kilitlerini kullanarak emniyete alın.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSOL AÇIKLAMASI

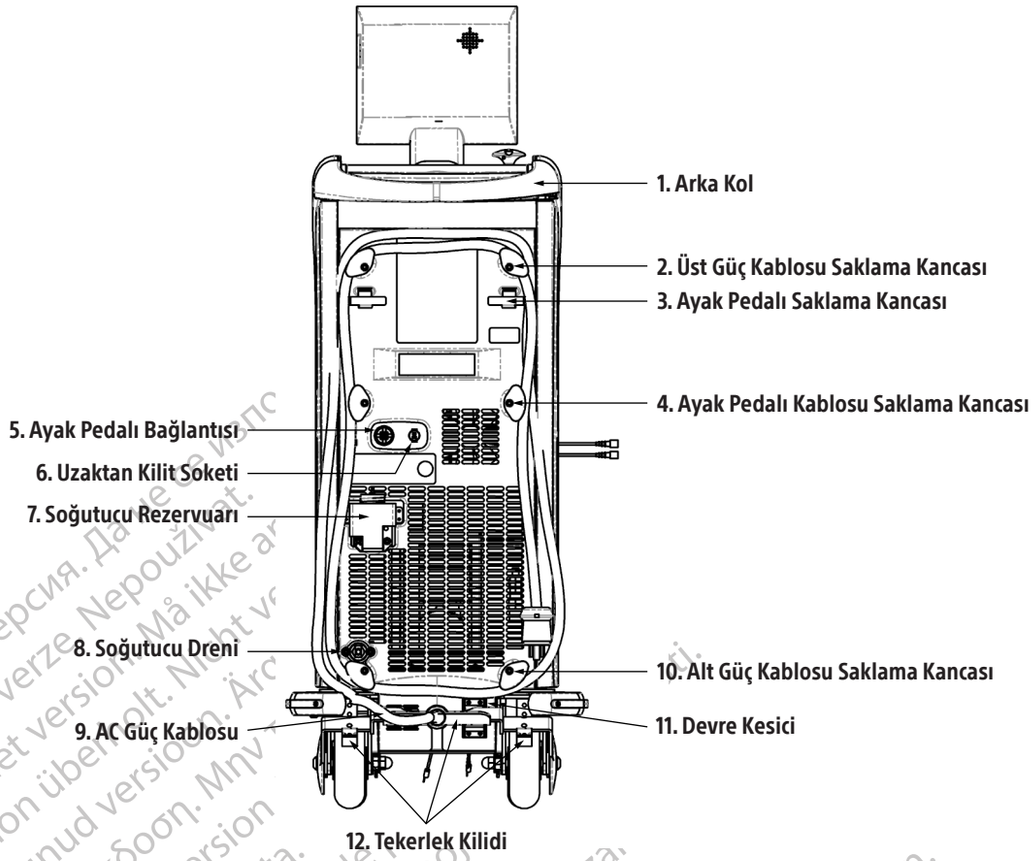


Şekil 2. Konsolun Önden Görünümü

1. Ekran/Dokunmatik Ekran — Kullanıcı bilgilerini görüntüler:
   - Konsol durumu (Bekleme, Hazır)
   - Lazer çıkışı (watt cinsinden), buharlaştırma ve koagülasyon için ayrı ekran
   - Hedef ışını parlaklık seviyesi
   - Enerji ölçücü (verilen toplam Jul değerini görüntüler)
   - Maruziyet süresi (ışın verilen toplam süreyi görüntüler)
   - Ekrandaki düğmelere basıldığında lazer Hazır veya Bekleme moduna geçer
   - Hata kodları ve ekran istemleri
2. Kart Okuyucu — Fiber kartını okur
3. Saklama Bölmesi
4. Fiber Kalkanı — Fiber göbeğini istenmeyen hasardan korur
5. Fiber Direği — Fiberi emniyete alır ve korur (geri çekilebilir)
6. Fiber Portu Kapağı — Fiber bağlantısı
7. Acil Durum Lazer Durdurma — Acil bir durumda konsolu kapalı konuma alır ve lazer ışınını keser
8. Açma/Kapama Anahtar Yuvası — Konsolu açar ve kapar
9. Ayak Pedalı — Lazer yayılımını kontrol etmek için

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Nuovo versione. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Şekil 3. Konsolun Arkadan Görünümü

1. Arka Kol
2. Üst Güç Kablosu Saklama Kancası — Ayak pedalı kablosunu dolamak için üst bölümdeki 2 kanca
3. Ayak Pedalı Saklama Kancası — Ayak pedalını saklamak için 2 kanca
4. Ayak Pedalı Kablosu Saklama Kancası — Ayak pedalı kablosunu dolamak için 2 kanca
5. Ayak Pedalı Bağlantısı
6. Uzak Kilit Soketi — İçeri biri girmesi durumunda ayak pedalının devre dışı kalması için ameliyathane kapısına bağlanabilir
7. Soğutucu Rezervuarı — Dahili soğutma sıvısının doldurulması (Soğutucu Doldurma Talimatlarına bakın)
8. Soğutucunun Boşaltılması — Dahili soğutma sıvısının boşaltılması için (Soğutucu Doldurma Talimatlarına bakın)
9. AC Güç Kablosu
10. Alt Güç Kablosu Saklama Kancası — Güç kablosunu dolamak için alt bölümdeki 2 kanca
11. Devre Kesici — Güç aşırı yüklenmesi durumunda otomatik olarak devreye girerek konsola giden gücü kapatır
12 Tekerlek Kilidi — Arka tekerlekleri kilitlemek ve kilidi açmak için

AKSESUARLAR

Operatör lazer sistemiyle beraber BSC tarafından onaylı aksesuarlar/araçlar kullanmalıdır. BSC, lazer sisteminin onaylı olmayan aksesuarlar/araçlarla kullanımı sırasında ortaya çıkan zararlardan ve sonuçsal zararlardan ötürü sorumluluk kabul etmez ve bunları garanti kapsamına almaz. GreenLight XPS Lazer Sistemi ile kullanılan aksesuarların/araçların güncel bir listesi için BSC ile görüşün.

Video Kamera Bağlantısı

Teleskop ile kamera arasında bir video kamera ara parçası yerleştirilmelidir (teleskopun yerleşik bir uyumlu kamera ara parçası olmadıkça).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Video kamera ara parçalarının optik yoğunluğu (OD) 532 nm'de 5'tir. Bu lazer ışınının çoğunu bloke ederek video kamera sensöründe satürasyonu engeller. 532 nm dışındaki dalga boylarında optimum iletim ve video kamera ara parçasının çapı, video kamera ve teleskop modeline bağlıdır.

Lazer Koruyucu Gözlük

Gözlük, ameliyathane personelini 532 nm lazer enerjisinden koruyacak şekilde tasarlanmıştır. Gözlüğün minimum optik yoğunluğu (OD) 532 nm'de 6,0'dır. AB için gözlük gereklilikleri 532 D L6'dır.

- Hekimler için koruyucu gözlük — Temelde şeffaf olan lens materyali yüksek görülebilir ışık iletimine ve minimum renk bozunumuna sahiptir.
- İzleyiciler için koruyucu gözlük — Görülebilir ışık iletimi iyi olsa da plastik lensin turuncu rengi bir takım renk bozulmalarına neden olur.

KURULUM

Bu bölüm, lazer sisteminin kurulumu için genel kılavuzları açıklar. Bu lazer sisteminin spesifik kurulum gereksinimleri vardır. Bu gereksinimlerin lazer sisteminin kurulumundan önce yerine getirilmesi kullanıcının sorumluluğundadır. Uygun olmayan kurulum kesintili çalışmaya veya hatta lazer sisteminin hasar görmesine neden olabilir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatle okuyun.

BSC'nin Sorumluluğu

Lazer sistemini bir BSC servis temsilcisi kuracaktır. Kurulum sahasına geldikten sonra temsilci aşağıdakileri gerçekleştirir:

1. Uygun elektrik gücünün mevcut olduğunu doğrulamak.
2. Konsolu sandığından çıkarmak ve hasar bakımından incelemek.
3. Lazeri kullanıma almak için gerekli tüm optik, elektronik ve sistem kontrollerini gerçekleştirmek.
4. Teslim edilen tüm aksesuarların envanterini almak.

Müşterinin Sorumluluğu

Lazer sistemini teslim almadan ve sistem kurulumundan önce uygun güç gereksinimleri yerine getirilmelidir. Servis personelinin tekrarlamak zorunda kalacağı saha ziyaretleri garanti kapsamında olmayacaktır. Müşteri Kurulum Kontrol Listesini doldurmalı ve BSC'ye veya dağıtımcıya göndermelidir. Kurulum öncesi saha hazırlığı tamamlandığında, BSC veya dağıtımcı ile iletişime geçerek sevk tarihini ve sistem kurulumu planını kontrol edin.

Lazer sistemi standart elektrik hizmeti kullanır ve yerleşik soğutma sistemlerine sahiptir, bu nedenle kurulum için minimum saha hazırlığı gerekir.

Konsolunun Konumlandırılması

Fiberin düzgün şekilde kullanılabilmesi için konsol, tedavi masasının merkez hattına 5 ft (1,5 m) mesafeden daha uzak olmayacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Kullanım sırasında uygun havalandırma için konsolu duvardan en az 1 ft (0,3 m) uzakta konumlandırın.

Güç Gereksinimleri

GreenLight XPS Lazer Sisteminin güç kaynağı voltajı 200 VAC ila 240 VAC arasında, 50/60 Hz, akımı 20 A* olan tek fazlı bir kaynak olmalıdır. Lazer, voltajı ve frekansı otomatik olarak bu aralığa ayarlayacaktır. Şebeke hattında küçük voltaj değişimleri olduğunda lazer çalışmaya devam eder ancak voltajda ± %10'dan büyük bir değişim olmamalıdır.

BSC'nin uygun elektrik fişini sağlayabilmesi için, müşterinin kurulumdan önce BSC'ye tesisteki elektrik prizleri hakkında bilgi vermesi gerekir. Sistemin elektrik gereksinimlerini karşılayan; tesisin, şehrin, yönetim biriminin, eyaletin ve ülkenin yönetmeliklerini karşılayan ve EN 60601 kaçak akım kurallarıyla uyumlu tüm 250 VAC, 20 A* akımlı, iki kutuplu, üç telli elektrik prizleri kullanılabilir.

GreenLight XPS Lazer Sisteminin, normal çalışmanın sağlanması için minimum 16 A veya daha yüksek derecelendirmeli ve kendine tahsis edilmiş bir devre kesici ile kullanılması önerilir.

* 20 A derecelendirmesi minimum ya da maksimum çalışma şebeke akımı gereksinimi değildir; dahili devrenin bir aşırı akım durumunda GreenLight XPS Lazer Sistemini koruduğu bir akımdır. Lazerin 180 W olan maksimum güç çıkışında çalıştırılması için güç kaynağının 16 A güç sağlama kapasitesi olması beklenir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

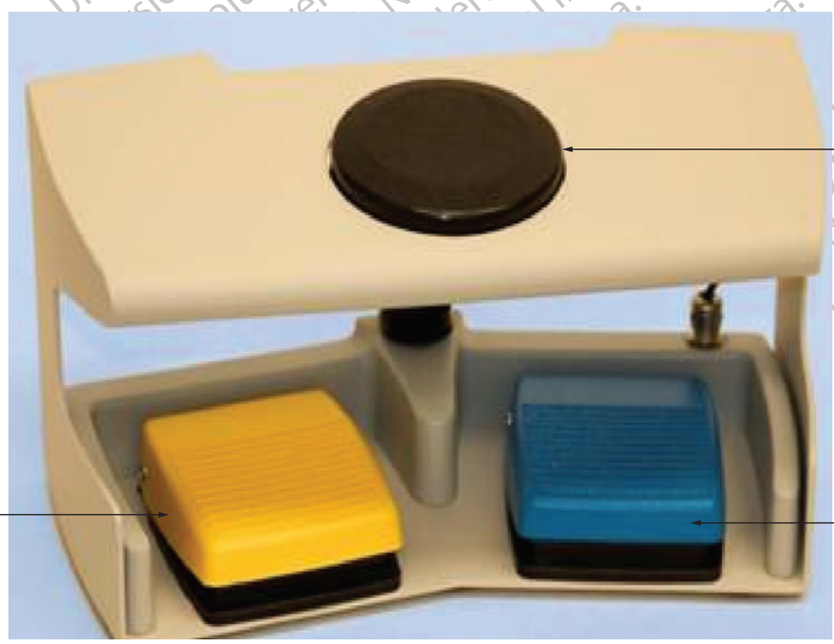
Dokunmatik Ekran ve Ayak Pedalı

Konsolu kontrol etmek için dokunmatik ekran ve ayak pedalı kullanılır. Lazer parametrelerinin seçimi ve konsol durumunun değiştirilmesi dokunmatik ekran ile yapılır. Hazır ve Bekleme lazer durumları arasında geçiş yapmak için ayak pedalının üzerindeki düğmeyi kullanın. Konsol Hazır modunda olduğunda veya cerrahi ışın etkinleştirildiğinde hedef ışını etkinleşir. Cerrahi ışın, ayak pedalına basılarak etkinleştirilir. VAPOR (Buharlaştırma) için sarı pedala COAG (Koagülasyon) için mavi pedala basın.

Güç, dokunmatik ekrandaki − veya + düğmelerine basılarak ayarlanır. Düğmelere her basıldığında sesli bir ton duyulur.



Şekil 4. Dokunmatik Ekran



Şekil 5. Ayak Pedalı

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231005561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

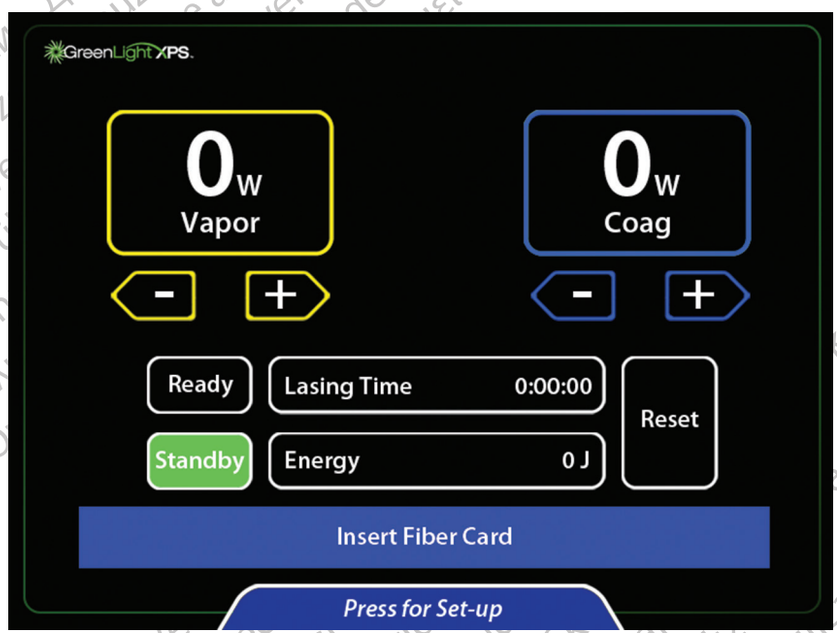
Hazırlık

1. Hasta da dahil olmak üzere tüm personelin koruyucu gözlük taktığından emin olun.
2. Konsolun arkasındaki devre kesicinin OFF (KAPALI) konumunda olduğundan emin olun ve güç kablosunu uygun bir elektrik prizine takın.
3. Devre kesiciyi ON (AÇIK) konumuna alın. Konsolun ön tarafında, anahtar düğmesini ON (AÇIK) konumuna getirin.
4. Konsolun otomatik kontrol mekanizması çoğu sorunu saptar. Kullanıcıyı sorunlarla ilgili olarak uyarmak için dokunmatik ekranda bir mesaj görüntülenir. Normal mesajlar, kullanıcıyı düzeltilebilecek sorunlar hakkında uyarır. Servis istemleri, kullanıcıyı servisin ilgilenmesi gereken sorunlar hakkında uyarır.

Not: Konsolun uygun çalışma sıcaklığına erişmesi ve çalışmaya hazır duruma gelmeden önce tüm dahili otomatik testleri geçmesi biraz zaman alabilir (genellikle 5 dakika ila 15 dakika ancak aşırı soğuk koşullar gibi nadir durumlarda 40 dakikaya kadar çıkabilir).

---

5. Konsol otomatik testleri uygular. Testler tamamlandığında, fiber kartının takılmasını isteyen bir ekran gösterilir.



6. Hastayı prosedüre hazırlayın.
7. Teleskopun yerleşik video kamera bağlantısı yoksa, teleskop ile kamera arasına küçük veya büyük boy bir video kamera bağlantısı takın. Video kamera bağlantısı, kamerayı yüksek yoğunluklu ışıktan korur.
   A. Büyük boy video kamera bağlantısını takmak için, kamerayı başı yukarı bakacak şekilde tutun. Video kamera bağlantısını (etiketli taraf kameraya bakacak şekilde) kamera başına yerleştirin ve kuplöre bastırın. Teleskopu kameraya takın.
   B. Küçük boy video kamera bağlantısını takmak için, sistoskopun teleskop bölümünü mercek yukarı gelecek şekilde tutun. Video kamera bağlantısını (yazılı kısım dışarı bakacak şekilde) merceğe yerleştirin. Kamerayı teleskopa takın.

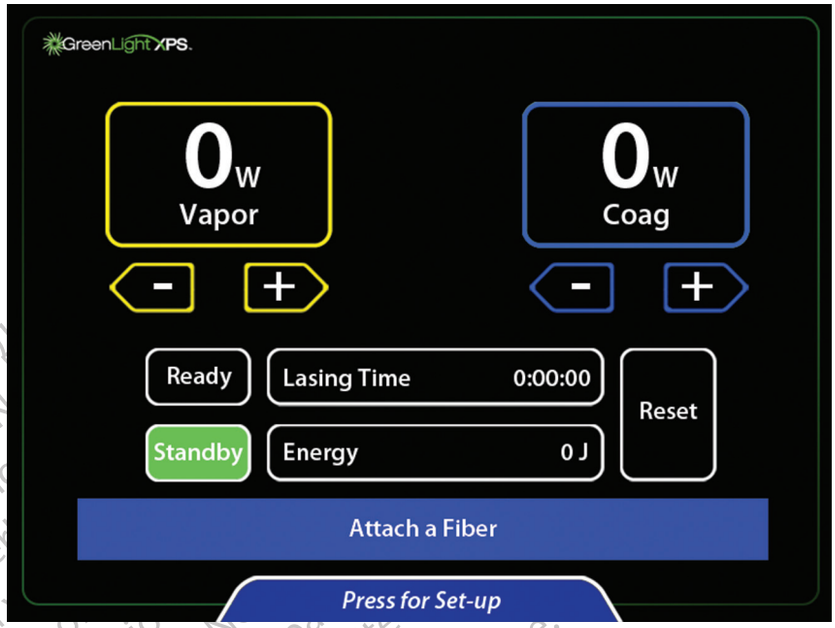
Not: Bazı teleskopların, yeşil ışın iletimini engelleyen yerleşik bir video kamera bağlantısı vardır. Bu durumda, teleskop ile kamera arasına ek video kamera bağlantısı takmayın.

DİKKAT: Dokunmatik ekran üzerinde bir seferde, birden fazla alana basmayın. Ekranın birden fazla bölgesine dokunulması, komut düğmelerinin tepki vermemesine neden olur. Parametrelerde ayarlama yaparken yalnızca istenen komut düğmesine dokunun.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Lazer fiber kutusunu açın. Poşetin dış tarafına eklenmiş fiber kartı bulun. Fiber kartı, kart okuyucusuna çipli yüzü operatöre dönük olacak şekilde yerleştirin. Dokunmatik ekran fiberi takmanız için bir istem görüntüler.

DİKKAT: Prosedür tamamlanana kadar fiber kartı çıkarmayın.



9. Fiber poşetini açın ve steril fiberi aseptik teknik kullanarak çıkarın.

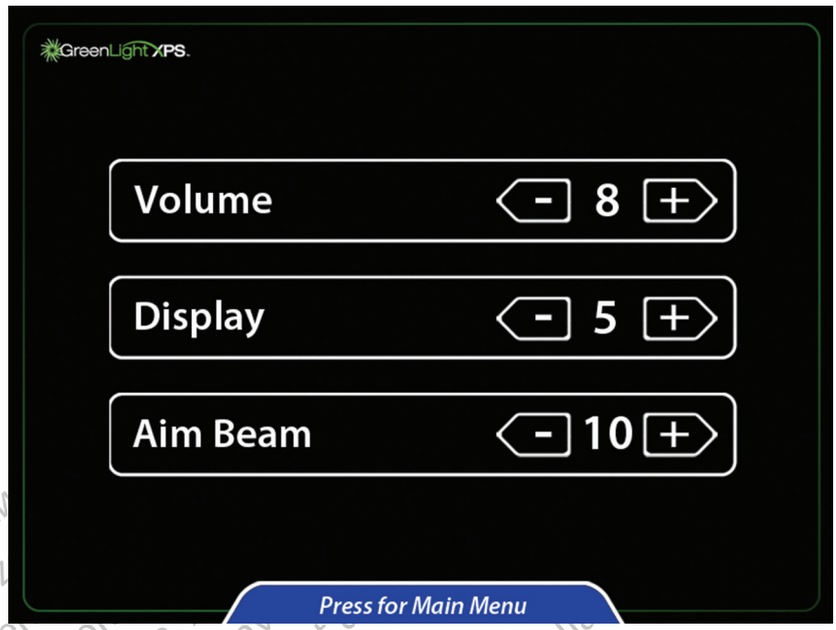
Not: Lazer-fiber arayüzünü korumak için, fiber konektöründe yağlayıcı, temizleyici veya diğer kontaminantlar olmamalıdır.

10. Fiberi, konsolun fiber portuna, konektörü fiber portunun içerisine itip (konektör üzerindeki port yukarıya bakmalıdır) kilitlenene kadar ¼ tur saat yönünde döndürerek bağlayın.
11. Fiber ambalaj ekindeki ek talimatları uygulayın.
12. Konsol üzerinde, ok tuşlarına basarak istenen buharlaştırma ve koagülasyon ayarını seçin.

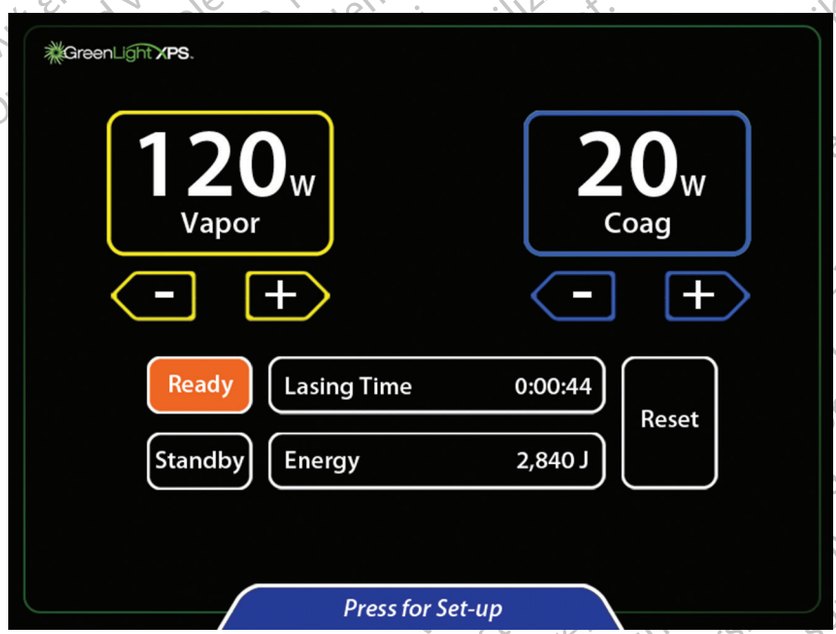


BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

13. Hedef ışını yoğunluğunu, görüntü yoğunluğunu veya ses düzeyini değiştirmek için ana ekranın altındaki Press for Set-up (Ayar için Basın) düğmesine dokunun.



14. Ok tuşlarına basarak istenen ayarı yapın.
15. Ana ekrana geri dönmek için, ekranın altındaki Press for Main Menu (Ana Menü için Basın) düğmesine dokunun.
16. Hedef ışınını etkinleştirmek için Ready (Hazır) düğmesine basın. Ready (Hazır) düğmesi turuncu renge döndüğünde, lazer sistemi bir prosedürde kullanılmaya hazırdır.

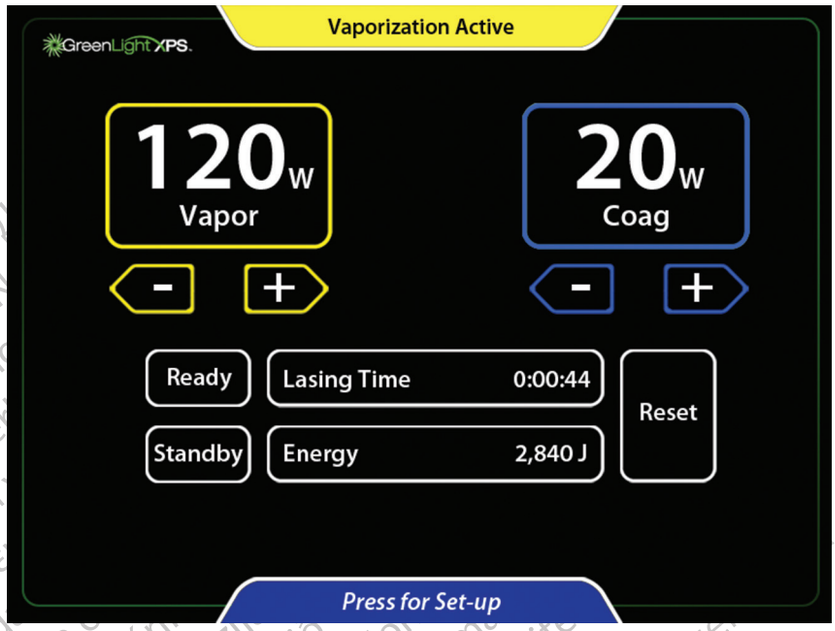


İşlem

17. Standart teknik kullanarak kurulan sistoskopu görsel obtüratör ile üretra içinden mesaneye ilerletin.
18. Fiberi, fiber portunun içinden görüntü alanına ilerletin. İrrigasyon dışarı akışını yönlendirmek için sistoskopun dışarı akış portuna bir emme tüpü bağlanabilir.
19. Fiber işaretlerini incelemek için fiberin kontrol düğmesini döndürün. Üçgen şekli, lazer ışınının ateşlendiği yere kontralateraldir. Üçgen, ışın ateşlenirken daima görünür olmalıdır. Kırmızı sekizgen durdurma işareti, fiberin hedef ışını ile hizalıdır. Durdurma işareti, görüntü alanının merkezinde değilse, çalışma ışınını etkinleştirmeyin.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Fiberi tedavi alanına ilerletin. Fiberin ucu net bir şekilde görünür olmalı ve sistoskopun ucundan dışarıya uzanmalıdır. Fiberin çıkış ışını, fiberin distal kısmı üzerindeki düğmenin indeksi ile hizalıdır.
21. Ayak pedalını etkinleştirmek için konsolu Ready (Hazır) moduna alın.
22. Lazeri etkinleştirmeden önce, hedef ışının tedavi için hedeflenen doku üzerinde olup olmadığını inceleyin.
23. Ayak pedalına basıldığında lazer enerjisi verilmeye başlayacaktır. Basılan ayak pedalına bağlı olarak aktif mod (Vaporization Active - Buharlaştırma Aktif veya Coagulation Active - Koagülasyon Aktif) ekranın üst bölümünde görüntülenecektir. Emisyon sırasında sesli ton duyulacaktır. Belirli bir ayak pedalına ilk kez basıldığında, basılan ayak pedalına bağlı olarak Vapor (Buharlaştırma) veya Coag (Koagülasyon) kelimesi sesli olarak söylenir.



24. Bekleme moduna dönmek için, Standby (Bekleme) düğmesine veya siyah renkli Hazır/Bekleme ayak pedalına basın.
25. Dokunmatik ekran üzerindeki Standby (Bekleme) düğmesine veya siyah renkli Hazır/Bekleme ayak pedalına basılarak lazer emisyonu devre dışı bırakılabilir ve hedef ışını kapatılabilir.
26. Prosedüre başlayın. Tedavi süreleri dokuya, güç ayarlarına ve diğer faktörlere bağlı olarak değişiklik gösterebilir.
27. Lazer ışınını hedef doku üzerinde 30 ° ila 40 ° derecelik bir kavisle sürekli olarak döndürün (tarama), çalışma mesafesini korurken (fiber-doku arası mesafe) lazer ışınını sürekli olarak 1 mm ile 3 mm arasında hareket ettirin. İstenen doku etkisini elde etmek için tarama hızını ayarlayın. Güç seviyesinin ayarlanması, doku çıkarma hızını etkileyecektir.
28. Kanama, Koagülasyon ayak pedalına basılırken çalışma ışını kanayan yerin etrafında (doğrudan üzerinde değil) taranarak çoğunlukla kontrol edilebilir. Koagülasyon modunda, koagülasyon etkinliğini yükseltmek için ışın modüle edilir. Bu, ışının puls şeklinde (yanıp sönme) verilmesini sağlar. En etkili koagülasyonu elde etmek için tarama hızını ve Koagülasyon gücünü ayarlayın. Lazeri kanama kaynağının doğrudan merkezine ateşlemeyin.
29. İstenen doku tedavi edildikten sonra, sistoskopun içe akış ve dışa akış vanalarını kapatın ve kanama kontrolü yapın. Kanama meydana gelirse, kanamayı tedavi etmek gerekli olabilir.
30. Lazer tedavisi sona erdikten sonra, mesaneyi salinle doldurun ve sistoskopu çıkarın. Mesaneyi yavaşça boşaltın ve dışarı çıkan sıvının akışını ve rengini kontrol edin. Hekimin takdirine göre bir Foley kateteri yerleştirmek gerekli olabilir.
31. İşlem sonrası ilaçları hekimin talimatına göre reçete edin.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version über. Aegunud. Παλιά έκ. Outd. Versión ant. Version ant. Zastarjela verzija. Oudt. Versione obs. Nepoužívat. Elavult verzió. Nie używać. Utdatert versjon. Nie brukes. Vitsio versio. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

İşlem Sonrası

32. Prosedür sona erdiğinde, konsolu Bekleme moduna getirin.
33. Toplam lazer uygulama süresini ve enerjiyi düzgün şekilde dokümante edin.
34. Fiberi sistoskoptan çıkarın ve hastane prosedürlerine uygun olarak atın. Sistoskopu hastadan çıkarın.
35. Fiber kartını çıkarın ve atın.
36. Anahtar düğmesini OFF (KAPALI) konumuna getirin.
37. Arka panelde, devre kesiciyi OFF (KAPALI) konumuna getirin ve AC güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.
38. Yetkisiz kullanıma karşı koruma sağlamak için, anahtarı anahtar yuvasından çıkarın ve emniyetli bir konumda saklayın.
39. Ayak pedalı konsolun arka tarafında saklanabilir.
40. Lazer sistemini Taşıma ve Saklama bölümündeki önerilere uygun olarak saklayın.

TEKNİK VERİLER

Tablo 1. Konsol Spesifikasyonları

Lazer Tipi	**Katı faz, frekans katlı**
Dalga Boyu	532 ± 2 nm
532 nm'de Maksimum Çıkış Gücü	İletim cihazına göre sınırlı, 180 W'ye kadar
Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD)	67,1 metre (MPE = 10 W/m^2)
Tekrarlama Hızı	Buharlaştırma: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagülasyon: ~12,5 Hz, ~%25 görev döngüsünde modüle
Maksimum Hedef Işını Gücü	5 mW
Çıkış Işını Sapması	≥ 0,078 Radyan
Elektrik Gereksinimleri	200 VAC ila 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, tek faz
Çalışma Sıcaklığı	50 °F ila 86 °F (10 °C ila 30 °C)
Çalıştırma Nemi	%10 ila %90, yoğuşmasız
Boyutlar	Genişlik: Yaklaşık 22 in (56 cm) Derinlik: Yaklaşık 36 in (91 cm) Yükseklik (ekran aşağıdayken): Yaklaşık 48 in (122 cm) Yükseklik (ekran yukarıdayken): Yaklaşık 55 in (140 cm)
Ağırlık	Yaklaşık 475 lb (215 kg)
AC Güç Kablosu	15 ft (457 cm) maksimum uzunluk
Ayak Pedalı Kablosu	13 ft (396 cm) maksimum uzunluk
Standartlar ve Yönetmelikler	Güvenlik Yönetmelikleri EN/IEC 60825'e uygundur EMF çıkışı, EN 60601-1 Genel güvenlik gereksinimleri — Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik uyumluluk — Gereksinimler ve testler ile uyumludur

Застарела версия. Не използвайте.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelitud versioon. Ärge kasutage.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Versi usang. Jangan gunakan.
Uppdaterad version. Använd ej.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Застарела верзија. Не користити.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Güvenlik Sınıflandırmaları ve Elektromanyetik Uyumluluk

Sınıflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma türü: Sınıf I ekipman

Tablo 2. Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Emisyonlar		
GreenLight XPS Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GreenLight XPS Lazer Sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam — Kılavuz**
Yayılan Emisyonlar CISPR 11	Sınıf A Grup 1	GreenLight XPS Lazer Sistemi yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferansa neden olması beklenmez.
İletilen Emisyonlar CISPR 11	Sınıf A Grup 1	GreenLight XPS Lazer Sistemi, konutlar dışındaki tüm binalara uygundur ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük voltajlı kamusal elektrik şebekesine bağlı olan konut amaçlı inşa edilmiş binalarda kullanılabilir.
Harmonik Emisyonlar EN 61000-3-2	Sınıf A Grup 1	
Voltaj Dalgalanmaları/ Titreşim Emisyonları EN 61000-3-3	Standardın 5. Kısmı	

UYARI: Bu ekipman/sistem, yalnızca sağlık uzmanlarınca kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem radyo enterferansına neden olabilir veya çevresindeki ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. GreenLight XPS Lazer Sistemini yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma ya da konumu koruma altına alma gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.

Tablo 3. Elektromanyetik Enterferans Direnci

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık		
GreenLight XPS Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GreenLight XPS Lazer Sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	**EN 60601-1-2 Uyumluluk/Test Düzeyi**	**Elektromanyetik Ortam — Kılavuz**
Elektrostatik Deşarj (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV temas yoluyla deşarj ± 2 kV, 4 kV, 8 kV ve 15 kV hava yoluyla deşarj	Zemin ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama EN 61000-4-4	AC Şebeke Gücü için ± 2 kV ± 1 kV G/Ç hatları 5/50 ns 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Hatlar arası ani yükselme (AC Gücü) EN 61000-4-5	Hatlar arası ± 0,5 kV ve 1 kV Hatlardan toprağa ± 0,5 kV, 1 kV ve 2 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri EN 61000-4-11	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü için %0 UT 0 derecede 1 döngü için %0 UT ve 25/30 döngü için %70 UT 250/300 döngü için %0 UT	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Ana şebeke kaynağındaki kesilmeler sırasında GreenLight XPS Lazer Sisteminin kesintisiz çalışması gerekirse, GreenLight XPS Lazer Sistemine gelen gücün kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden sağlanması tavsiye edilir.
Manyetik Bağışıklık EN 61000-4-8	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.		

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık		
GreenLight XPS Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GreenLight XPS Lazer Sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	**EN 60601-1-2 Uyumluluk/Test Düzeyi**	**Elektromanyetik Ortam — Kılavuz**
İletkenlik Yoluyla Bağışıklık (AC Gücü) (G/Ç Hatları) EN 61000-4-6 Yayılım Yoluyla Bağışıklık EN 61000-4-3	0,15 MHz ila 80 MHz ISM Bandında 3 Vrms ve 6 Vrms 1 kHz AC Şebeke 80 MHz ila 2,7 GHz 3 V/m %80 @ 1 kHz Nokta Frekansları 385 MHz ila 5,750 GHz Puls Modülasyonu	Portatif veya mobil RF iletişim ekipmanları, kabloları da dahil olmak üzere GreenLight XPS Lazer Sisteminin hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denkleme uygun olarak hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz ila 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz ila 2,7 GHz Burada P, verici üreticisinden alınan bilgilere göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri,[a] her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembolle belirtilen ekipmanın yakınında girişim meydana gelebilir: ((•))
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir. **Not 2:** Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalardan etkilenir.		

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

[a] Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlardan ve arazi tipi mobil telsizlerden, amatör radyolardan, AM ve FM radyo yayınlarından ve TV yayınlarından gelen alan kuvvetleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik alan tetkikinin yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. GreenLight XPS Lazer Sisteminin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü ilgili RF uyumluluk seviyesinin üzerinde ise, normal şekilde çalıştığının doğrulanması için GreenLight XPS Laser Sistemi gözlenmelidir. Anormal performans gözleniyorsa, GreenLight XPS Lazer Sisteminin yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.
[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

BAKIM

Konsol, minimum bakım ile sorunsuz çalışmak üzere tasarlanmıştır. Bu bölüm, konsol için gerekli rutin bakım ve muhafaza ile ilgili bilgileri sağlamaktadır.

Lazer, soğutma sistemi ve denetimsel elektronik parçalar, kurcalamaya karşı korumalı konsolun içinde yer alır. Konsol, servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek bir parça içermez.

Konsolun Bakımı

Konsol, seyrek bir su-hafif deterjan solüsyonu veya hafif bir temizleme ajanı ile ıslatılmış bir bez ile periyodik olarak silinebilir.

Konsolu temizlerken, özellikle de LCD ekran paneli üzerinde olmak üzere, sert veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın ve konsol üzerine su veya başka sıvılar dökmeyin. Konsol üzerine sıvı sıçrarsa ve bir miktarının konsol içine girdiği düşünülüyorsa, üniteyi kapatın ve BSC teknik servisini arayın.

Önleyici Bakım

Düzenli rutin önleyici bakımın yetkili bir BSC servis temsilcisi tarafından uygulanması gerekir. Önleyici bakım; video kamera ara parçaları gibi sarf malzemelerinin değiştirilmesini, kalibrasyonun ayarlanmasını ve lazerin güvenilir ve spesifikasyonlar dahilinde çalışır durumda kalmasını sağlamak için tasarlanmış diğer görevlerin uygulanmasını içerir. Önleyici bakım, BSC Servis kurumu tarafından aksi belirlenmediği takdirde her 6 ayda bir yapılacak şekilde planlanmalıdır.

6 aylık önleyici bakım döngüsüne ek olarak, sistemin boşaltılmadığı ve depoda bulunduğu her ay 2 saat süreyle çalıştırılması önerilir. Bu işlem, sistem kullanılmadığında oluşabilecek, diyot soğutma kanallarında tıkanmaya yol açabilecek mineral birikintilerinin oluşmasını önlenmeye yardımcı olur.

Soğutucu Doldurma Talimatları

Konsol, distile veya deiyonize su kullanan havalandırmalı bir dahili soğutma sistemi kullanır. Zaman içinde buharlaşma meydana gelebilir ve 'Please fill chiller reservoir with deionized water' (Lütfen soğutucu rezervuarını deiyonize su ile doldurun) mesajı görüntülenebilir. Aşağıdaki talimatlarda, uygun soğutucu seviyesini elde etmek için uygulanacak doldurma işlemi açıklanmaktadır.

Soğutucunun Yeniden Doldurulması için Talimatlar

Not: Konsol yaklaşık 1700 ml distile veya deiyonize su tutar.

Aşağıdaki prosedür, yalnızca düşük su seviyesi hatası verildiğinde konsolun su seviyesinin üzerine ekleme yapmak için kullanılır.

1. Devre kesiciyi kapatın ve konsolun fişini çekin.
2. Konsolun arkasındaki rezervuar kapağını çıkarın.
3. Seviyesi düşmeyi durdurana kadar doldurma rezervuarına su dökün. Rezervuarı yarı noktasının hemen üzerinde olacak kadar doldurun, durun ve seviye düşmeyi durdurana kadar tekrarlayın.
4. Sistemi prize takın, devre kesiciyi açın ve lazer anahtar yuvasını açık konuma alın.
5. Doldurma rezervuarının hemen hemen yarıya kadar dolu olduğundan emin olun. Gerekirse su ilave edin. Hazneyi fazla doldurmayın.
6. Kapağı yerine takın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

7. Konsol başlatma işlemi ile devam edin. Hala 'Please fill chiller reservoir with deionized water' (Lütfen soğutucu rezervuarını deiyonize su ile doldurun) mesajı görünüyorsa, BSC teknik desteğini arayın veya yerel GreenLight XPS Lazer Sistemi dağıtımcınız ile görüşün.

Konsolun oto kontrol mekanizması konsolla ilgili problemlerin çoğunu tespit edecek ve ameliyathane personeline uyarı verecektir. Sistem arızası sırasında ekranda bir mesaj görüntülenecektir. Problemin ciddiyetine göre, konsol durumunu muhafaza edecek ve yeniden etkinleşmeden önce bir çözüm uygulanmasını gerektirecektir. Bu tür mesajlar için Sorun Giderme bölümüne bakın.

Atma

Bu cihazın tüm dış ve erişilebilir yüzeyleri Konsolun Bakımı bölümüne göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bu işleme tüm genel ayrılabilir kabloları (güç kablosu, ayak pedalı) dahil edin. Tehlikeli maddeler mevcutsa bunları tanımlamak için kullanıcı kılavuzunu inceleyin.

Üniteyi bir elektronik geri dönüşüm akışına yerleştirerek, alıcıyı bu tür materyallerin varlığı konusunda bilgilendirin. Medikal elektrikli ekipmanlar hakkında bilgi sahibi olan geri dönüşüm hizmeti tedarikçileriyle iş birliği sağlanması önerilir ancak gerekli değildir. Yakarak, gömerek veya genel atık yığınına koyarak elden çıkarmayın.

Cihaz; hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun biçimde güvenli bir şekilde atılmalıdır.

SORUN GİDERME

Konsolun oto kontrol mekanizması konsolla ilgili problemlerin çoğunu tespit edecek ve ameliyathane personeline uyarı verecektir. Sistem arızası sırasında ekranda bir mesaj görüntülenecektir. Problemin ciddiyetine göre, konsol durumunu muhafaza edecek ve yeniden etkinleşmeden önce bir çözüm uygulanmasını gerektirecektir.

İki türde mesaj görüntülenir:

- Yardım mesajları kullanıcının düzeltebileceği sorun koşullarına dair kullanıcıyı bilgilendirir.
- Servis Komutları, servisin aranmasını gerektirebilecek sorun koşullarına dair kullanıcıyı bilgilendirir.

Normal Mesajlar

Kullanıcı aksiyonu gerektiren bir durum tespit edildiğinde, durumu açıklayan bir mesaj içeren mavi bir kutu ekranda görüntülenir. Bu mesajlar düzeltici aksiyonun alınmasını gerektirir.

Normal mesajlar, duruma bağlı olarak değişebilen sayısal bilgiler gösterebilir. Aşağıdaki tabloda bu tür ek bilgilerin örnekleri kalın yazı tipi ile gösterilmiştir.

Tablo 4. Normal Mesajlar

Mesaj	Düzeltici Aksiyon
Attach a Fiber (Fiber Takın)	Bir fiber takın.
Insert Fiber Card (Fiber Kartını Takın)	Bir fiber kartı takılmalıdır.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Lütfen soğutucu rezervuarını deiyonize su ile doldurun)	Soğutucu seviyesini tazeleyin (Soğutucu Doldurma Talimatları bölümüne bakın). Sistemi kapatın ve distile veya deiyonize su ekleyin.
Fiber Approaching Joule Limit (Fiber Joule Sınırına Yaklaşıyor) Less than **50,000** joules remaining (**50.000**'den az joule kaldı)	Fiberde kalan Joule sayısı görüntülenir. Tedavi, bu sınırdan fazlasını gerektiriyorsa, yeni bir fiber takın.
Fiber Expired (Fiberin Süresi Doldu) **400,000** Joules used (**400.000** Joule kullanıldı)	Fiberin belirlenmiş Joule sınırı aşılmıştır. Kullanılan gerçek Joule sayısı görüntülenmektedir. Tedavi, bu sınırdan fazlasını gerektiriyorsa, yeni bir fiber takın.
Attach a Footswitch (Ayak Pedalı Takın)	Ayak pedalını, ünitenin arkasındaki ilgili sokete takın. Bu, sorunun çözülmesini sağlamazsa BSC teknik desteği ile görüşün.
Release Footswitch (Ayak Pedalını Bırakın) Only one footswitch may be pressed at a time (Tek seferde yalnızca bir ayak pedalına basılabilir)	Kullanıcı, ayağının pozisyonunu tek pedalla temas edecek şekilde değiştirmelidir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mesaj	Düzeltici Aksiyon
Vapor footswitch disabled when in Standby (Beklemedeyken buharlaştırma ayak pedalı devre dışı)	Ekrandaki Ready/Standby (Hazır/Bekleme) düğmesine veya ayak pedalına basın.
Coag footswitch disabled when in Standby (Beklemedeyken koagülasyon ayak pedalı devre dışı)	Ekrandaki Ready/Standby (Hazır/Bekleme) düğmesine veya ayak pedalına basın.
Fiber Bağlantı Noktası aşırı ısınmış, başka bir fiber deneyin. If problem persists, contact Customer Care Center (Sorun devam ederse Müşteri Destek Merkezini arayın)	Cihazın soğumasını bekleyin. Sorun tekrar ederse, fiberi değiştirin. Sorun devam ederse, BSC teknik desteği ile görüşün.
Check Fiber Card Insertion (Fiber Kartının Yerleşimini Kontrol Edin) Remove and then re-insert card (Kartı çıkarın ve yeniden takın)	Fiber kartını çıkarın ve yeniden takın. Sorun devam ederse, BSC teknik desteği ile görüşün.
Invalid Fiber Card (Geçersiz Fiber Kartı) **10-2079** not valid for this system (**10-2079** bu sistem için geçerli değil)	Takılan fiber geçerli bir GreenLight XPS Lazer Sistemi cihazı değildir. Geçersiz fiberin parça numarası gösterilir. Fiberi, GreenLight XPS Lazer Sistemi ile kullanım için onaylanmış bir fiberle değiştirin.
Card Read Error (Kart Okuma Hatası) Remove and then re-insert card (Kartı çıkarın ve yeniden takın)	Fiber kartını çıkarın ve yeniden takın. Sorun devam ederse, BSC teknik desteği ile görüşün.
Fiber type does not match card type (Fiber türü kart türü ile eşleşmiyor) Try another fiber or card (Başka bir fiber veya kart deneyin)	Fiber Kimliği, fiber kartındaki Fiber Kimliği ile eşleşmemektedir. Kullanılan fiber kartının, fiber ile ambalajlanmış kart olduğuna emin olun.
Fiber Connection Error (Fiber Bağlantı Hatası) Check fiber connection or try another fiber (Fiber bağlantısını kontrol edin veya başka bir fiber deneyin)	Bu durum genellikle kötü bir fiber konektörü nedeniyle ortaya çıkar. İkinci bir fiber de aynı mesajın verilmesine neden olursa, fiber kuplörü veya kablosu hasarlı olabilir. Sorun devam ederse, BSC teknik desteği ile görüşün.
Remote Interlock Opened (Uzak Kilit Açıldı)	Uzak kilit ameliyathane kapısına bağlandıysa, kapının kapalı olduğundan emin olun. Zaten kapalıysa, uzak kilit atlama konektörünün sistemin arka panelindeki sokete takılı olduğundan emin olun.
Excessive FiberLife Activity (Aşırı FiberLife Aktivitesi) Lütfen fiber ucunu temizleyin ve inceleyin	FiberLife, fiber ucunun aşırı ısındığını tespit edebilir. Bu durum genellikle kirli veya hasarlı bir fiber nedeniyle meydana gelir. Sorun fiber temizlendikten sonra da devam ederse veya fiber hasarlıysa, fiberi yeni bir fiberle değiştirin.
Fiber Approaching Time Limit (Fiber Süre Sınırına Yaklaşıyor) Less than **5:00** minutes remaining (**5:00** dakikadan az süre kalmıştır)	Fiberde kalan süre miktarı görüntülenir. Tedavi, bu sınırdan fazlasını gerektiriyorsa, yeni bir fiber takın.
Fiber Expired (Fiberin Süresi Doldu) Time-out limit reached (Zaman aşımı sınırına ulaşıldı)	Fiber, zaman aşımı sınırlarından birine ulaştı: Maksimum Fiber Süre Sınırına Ulaşıldı (150 dakika). İşlemsizlik Zaman Aşımı Aşıldı (30 dakika). Tedavi, bu sınırdan fazlasını gerektiriyorsa, yeni bir fiber takın.
Check Footswitch Connection (Ayak Pedalı Bağlantısını Kontrol Edin)	Ayak pedalı konektörünü tekrar kontrol edin: yeniden takın ve/veya bağlantıyı sıkılaştırın. Sorun devam ederse, BSC teknik desteği ile görüşün.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Servis İstemleri

Ekranda sarı bir kutunun içinde bir hata kodu görüntülenir. Bu hata kodları görüntülendiğinde, kullanıcı sorun numarasını tam olarak doğru şekilde kaydetmeli ve BSC teknik desteği veya yerel GreenLight XPS Lazer Sistemi dağıtımcısı ile görüşmelidir.

Hata kodları üç veya dört basamaklı sayılardır. Sağdaki iki basamak belirli bir sorunu tanımlar. Soldaki kalan basamaklar, hata grubunu ifade eder. Bu gruplar aşağıdaki tabloda açıklanmıştır.

Tablo 5. Servis İstemleri

Hata Grubu	Açıklama
100	Rezonatör
200	Lazer Güç Kaynağı
300	Ana Kontrol Kartı
400	Veri Günlüğü
500	Ekran Tertibatı
600	Soğutucu
700	Q-Switch Sürücüsü
800	Sistem
900	Çevre Birimleri
1000	Yazılım

Not: Normal Mesajlar: Sorunu, yukarıdaki Normal Mesajlar tablosuna göre düzeltin ve işleme devam edin.

Not: Servis İstemleri: Sistem, 'Press Here to Continue' (Devam Etmek için Buraya Basın) mesajı görüntülendiğinde sıfırlanabilir. Sistem kendi kendini sıfırlayamazsa yeniden kullanılmadan önce servis görmesi gerekecektir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bu cihazı kullanmadan önce Greenlight Lazer Tedavisinin risklerini ve faydalarını açıklayın ve alternatif tedaviler ile hastanın bilgilendirilmiş onayını alın. Hastayı kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, potansiyel ters etkiler, istenmeyen yan etkiler ve ilgili prosedür sonrası talimatlar hakkında bilgilendirin. Ameliyat sonrası beklenen seyir ve düzenli fiziksel aktivitelere ve cinsel ilişkiye ne zaman tekrar başlanabileceği konusunda hastayı bilgilendirin. Hastayı herhangi bir sorun veya endişesi olduğunda doktoruyla iletişime geçmesi konusunda bilgilendirin.

GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için www.bostonscientific.com/warranty adresini ziyaret edin.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: GreenLight XPS™ ve FiberLife™.
Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

SEMBOL TANIMLARI

Etikette bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembolleri www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary adresinde tanımlanmıştır.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **443**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **443**

Console **443**

FiberLife **443**

Vaporização **443**

Coagulação **444**

Pedal **444**

Cabo de alimentação **444**

Informações do usuário **444**

Conteúdo **444**

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO **444**

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO **444**

DESEMPENHO ESSENCIAL **444**

CONTRAINDICAÇÕES **445**

ADVERTÊNCIAS **445**

PRECAUÇÕES **446**

EVENTOS ADVERSOS **447**

Explicações adicionais de alguns eventos adversos **449**

APRESENTAÇÃO **449**

Detalhes do dispositivo **449**

Manuseio e armazenamento **449**

CUIDADO **450**

SEGURANÇA **450**

Lesão nos olhos **450**

Queimaduras **450**

Reflexo do feixe em instrumentos **450**

Ignição de materiais inflamáveis **451**

Eletricidade **451**

Ambiente da sala de cirurgia **451**

Placas de aviso de laser **451**

Figura 1. Sinal de advertência de laser **451**

Intertravamento remoto de porta **451**

Recomendações de segurança **452**

Recursos de segurança do sistema de laser **452**

Risco de tombamento: **453**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIÇÃO DO CONSOLE **453**
Figura 2. Vista anterior do console **453**
Figura 3. Vista posterior do console **454**
ACESSÓRIOS **455**
Invólucro da câmera de vídeo **455**
Equipamento de proteção ocular contra laser **455**
INSTALAÇÃO **455**
Responsabilidade da BSC **455**
Responsabilidade do cliente **455**
Posicionamento do console **456**
Requisitos de alimentação **456**
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **456**
Tela sensível ao toque e pedal **456**
Figura 4. Tela sensível ao toque **456**
Figura 5. Pedal **457**
Preparação **457**
Procedimento **460**
Após o procedimento **462**
DADOS TÉCNICOS **462**
Tabela 1. Especificações do console **462**
Classificações de segurança e compatibilidade eletromagnética **463**
Tabela 2. Emissões eletromagnéticas **463**
Tabela 3. Resistência de interferência eletromagnética **463**
MANUTENÇÃO **465**
Cuidados com o console **465**
Manutenção preventiva **465**
Instruções de reabastecimento de fluido refrigerante **465**
Instruções para reabastecimento do fluido refrigerante **465**
Descarte **466**
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **466**
Mensagens de aviso **466**
Tabela 4. Mensagens de aviso **466**
Mensagens de serviço **468**
Tabela 5. Mensagens de serviço **468**
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE **469**
GARANTIA **469**
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS **469**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranela versija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Atenção: as leis federais dos EUA restringem a venda desses dispositivos a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

ADVERTÊNCIA

Todos os usuários do sistema de laser GreenLight XPS devem ler este manual inteiro antes de realizar o procedimento cirúrgico. Preste especial atenção a todas as advertências, contraindicações, precauções e eventos adversos indicados neste manual e em outro material relacionado. A falha em compreender totalmente e seguir todas as instruções pode resultar em lesão ao paciente ou ao usuário do sistema de laser.

Qualquer incidente grave que ocorra com relação a este dispositivo deve ser relatado à Boston Scientific e à autoridade regulatória local relevante.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de laser GreenLight XPS foi criado para fazer a vaporização e coagulação de tecidos moles usando luz. O sistema de laser é formado por um console que produz uma luz de laser verde e um dispositivo introdutor de fibra óptica que transmite a luz do laser do console até o paciente.

Console

O console GreenLight XPS é um dispositivo de laser de estado sólido gerado por diodo utilizando um meio de ganho de laser Nd:YAG e um interruptor Q acústico-óptico. O comprimento de onda primário é 1.064 nm. Um cristal duplicador de frequência é usado para gerar um feixe de saída de 532 nm. A taxa de repetição de pulso quasi-CW é de 23,6 kHz. A duração do pulso é de aproximadamente 100 ns. A energia de pulso é de aproximadamente 8 mJ à potência máxima (180 W). O console produz uma luz laser verde visível de 532 nm. No modo de vaporização, as configurações de potência variam de 20 W até uma potência máxima determinada pelo dispositivo de aplicação de fibra óptica. No modo de coagulação, as configurações de potência variam de 5 W a 40 W. O console possui uma capacidade "plug and play" que se ajusta automaticamente à tensão de fornecimento do local, eliminando a necessidade de realizar modificações elétricas no local operacional. O console contém um mecanismo interno de refrigeração, permitindo a utilização de temperaturas operacionais seguras sem que seja necessário conectar uma fonte externa de água. A emissão da energia laser e as mudanças no status do console são ativadas por um pedal codificado por cores controlado pelo cirurgião ou por um recurso de tela sensível ao toque do console.

FiberLife

O console GreenLight XPS contém o recurso FiberLife™. O recurso FiberLife monitora continuamente a temperatura da ponta da fibra e interrompe temporariamente a emissão do laser quando a fibra fica quente demais. Na maioria dos casos, isso prevenirá danos à fibra se tecido ou bolhas de vapor se acumularem na ponta, ou se ocorrer aquecimento excessivo da fibra.

Na maioria dos casos, o laser voltará a trabalhar imediatamente e o procedimento pode continuar sem interrupção. O "piscar" do feixe de trabalho será evidente. Se o recurso FiberLife ficar ativado continuamente, a eficiência de vaporização será reduzida de forma significativa. Neste caso, a fibra deve ser substituída. O console detectará automaticamente esta condição, colocará o laser em modo Standby (Em espera) e exibirá uma mensagem. O recurso FiberLife interromperá a emissão do laser se este disparar acidentalmente enquanto estiver dentro do cistoscópio. Geralmente, isso prevenirá danos graves ao cistoscópio. Contudo, mesmo assim pode ocorrer uma certa descoloração do metal que pode aumentar a possibilidade de corrosão.

Vaporização

O console GreenLight XPS usa vaporização fotosseletiva para a ressecção do tecido mole. A luz de laser verde de 532 nm emitida é intensamente absorvida pela oxiemoglobina nos glóbulos vermelhos. A absorção da energia da luz de laser resulta na geração de calor, que rompe as células, vaporizando com eficiência o tecido pretendido. Além

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

disso, o calor pode coagular os vasos sanguíneos adjacentes ao tecido resseccionado, permitindo um campo cirúrgico limpo. Se ocorrer sangramento, o console também tem um recurso de coagulação pulsado.

Coagulação

O console tem um recurso de coagulação pulsado. Neste modo, que é ativado quando o pedal de coagulação (coag) é pressionado, a emissão do laser é pulsada à taxa de ~12,5 Hz com um ciclo de trabalho de ~25%. Esse modo de pulso melhora o efeito coagulativo.

Pedal

O pedal é um componente do sistema de laser GreenLight XPS. O pedal, controlado pelo cirurgião, é um interruptor codificado por cores que ativa o console do laser e permite que o usuário altere o modo de emissão de energia laser (modos de coagulação e vaporização) e o status do sistema. O pedal consiste em um pedal de vapor, pedal de coag, botão pronto/em espera e um cabo conector de 13-foot. O pedal também é oferecido como uma unidade substituível de campo (FRU), que é considerada uma peça sobresselente, não sendo considerada um dispositivo médico de acordo com a Regulamentação de Dispositivos Médicos 2017/745 (EU MDR).

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação é um componente do sistema de laser GreenLight XPS. O cabo de alimentação foi projetado para ser conectado a uma tomada elétrica apropriada e é usado para conectar o console à fonte de alimentação da rede elétrica.

Informações do usuário

Somente pessoas treinadas para usar o console do laser e que tenham conhecimento médico suficiente devem usar o sistema de laser GreenLight XPS. O usuário deve possuir um conhecimento comprovado para a operação do console do laser e do risco associado ao uso inadequado.

Conteúdo

- Console do laser
- Pedal
- Haste de fibra
- Chaveiro
- Kit de sinal de laser em uso
- Equipamento de proteção ocular do médico
- Equipamento de proteção ocular dos espectadores

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

Uso previsto:

O sistema de laser GreenLight XPS foi criado para fazer incisões, excisões, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação cirúrgicas de tecidos moles urológicos.

Indicação de uso:

- Vaporização do tecido prostático em homens que sofrem de hiperplasia benigna da próstata.
- Cirurgia urológica endoscópica (ablação, vaporização, incisão, excisão, coagulação e hemostasia) de tecidos moles em adultos.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do sistema de laser GreenLight XPS incluem a melhoria da urodinâmica, a melhoria da qualidade de vida e a melhoria dos valores da Pontuação Internacional de Sintomas da Próstata (IPSS).

DESEMPENHO ESSENCIAL

O desempenho do sistema de laser GreenLight XPS foi determinado como essencial pela Boston Scientific conforme EN 60601-1:

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Bilgisayar versiyonu. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Nie używać.
Wersja przeterminowana. Não utilize.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Upphentunutilegio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- A saída a 1.064 nm não deve exceder o limite de emissão acessível (AEL) para laseres de classe 1.
- Desvio da saída de energia do valor definido na área de trabalho ≤ 20%.
- O feixe-guia e o feixe de trabalho devem ser concêntricos dentro das seguintes tolerâncias:
  a) Na área de trabalho, o deslocamento lateral permitido máximo entre os centros dos dois pontos não deve exceder 50% do diâmetro dos dois pontos maiores.
  b) O diâmetro do ponto do feixe-guia não deve exceder 1,5 vez o diâmetro do ponto do feixe de trabalho.
- Tempo médio entre falhas do obturador de segurança: ≥ 308 meses.

Se o desempenho essencial for perdido ou degradado, pode ocorrer uma condição perigosa ou o operador pode esperar a interrupção da saída de energia.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de laser GreenLight XPS é contraindicado para pacientes com os seguintes quadros:

- Infecção do trato urinário (ITU) aguda.
- Tecido calcificado (principalmente tumores)
- Quadro clínico geral que contraindique intervenção cirúrgica
- Hemostasia de vasos com cerca de mais de dois milímetros de diâmetro
- Câncer de próstata.
- Estenose uretral grave.
- Doenças com sangramento descontrolado ou coagulopatia
- Nos quais a anestesia adequada é contraindicada pelo seu histórico.
- Em que a terapia laser não seja considerada o tratamento de escolha.

O sistema de laser GreenLight XPS é contraindicado na presença de estenoses uretrais graves. Este sistema pode ser usado no tratamento de estenoses uretrais desde que os cuidados adequados sejam observados. Uma estenose grave apresenta estreitamento visível na uretrografia ou na ultrassonografia, com obstrução quase total que torna a passagem de instrumentos difícil ou perigosa. Tenha cuidado para não causar lesões no tecido uretral.

ADVERTÊNCIAS

- É necessário que todos na sala utilizem equipamento de proteção ocular.
- Nunca utilize grampos para prender a fibra do laser a um pano cirúrgico. O uso de grampos pode criar dobras em ângulos agudos, danificando a fibra, provocando uma condição não segura. A fibra pode se romper e liberar energia laser causando uma queimadura no revestimento de proteção. Caso não seja detectada, essa condição iniciará queima ou ignição de materiais inflamáveis.
- Não acione o laser a menos que o feixe-guia esteja claramente visível e direcionado ao tecido pretendido.
- Nunca ative a energia laser se a ponta da fibra não estiver estendida para além da extremidade do endoscópio.
- O uso não autorizado de controles internos, ajustes do equipamento ou a realização de procedimentos diferentes dos aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação.
- Sinais de advertência não são intercambiáveis. Selecione um sinal que seja apropriado ao comprimento de onda em uso.
- Ao utilizar instrumentos anodizados, de acabamento em cromo preto ou ebanizados durante um procedimento cirúrgico, é preciso ter atenção redobrada para evitar queimaduras. Esses instrumentos ficarão extremamente quentes quando entrarem em contato com o feixe de laser e não serão capazes de dissipar o calor rapidamente. Quando qualquer tecido for tocado nessas condições, poderá ocorrer queimadura.
- Não é permitido fazer qualquer modificação neste equipamento. Não tente reparar nem modificar quaisquer componentes/peças do sistema de laser GreenLight XPS. Todos os reparos e operações de manutenção

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

devem ser efetuadas somente pela Boston Scientific Corporation (BSC) ou por técnicos de manutenção da BSC autorizados.

- O uso de qualquer cabo ou acessório com o sistema de laser GreenLight XPS que não seja aquele fornecido ou especificado pela Boston Scientific pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas, imunidade eletromagnética diminuída ou choque elétrico causado pelo sistema de laser GreenLight XPS. Pessoas que conectam tais cabos ou acessórios ao sistema de laser GreenLight XPS, incluindo o uso de tomadas múltiplas (MSO), podem estar configurando um sistema médico e são responsáveis por garantir que o sistema atenda aos requisitos da norma EN 60601-1, cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.
- Mantenha todos os equipamentos de comunicações por RF, incluindo os periféricos, como antenas, cabos da antena e cabos, a pelo menos 12 in (30 cm) de distância do sistema de laser GreenLight XPS, incluindo os cabos especificados pela Boston Scientific, para evitar a perda de desempenho do equipamento.
- O uso do sistema de laser GreenLight XPS adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado já que isso pode resultar em um funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares de acordo com a classe A de CISPR 11. Se este equipamento for usado em um ambiente residencial para qual a classe B de CISPR 11 é normalmente exigida, ele pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência e os usuários podem precisar transferir ou reorientar o equipamento como medida de atenuação.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o sistema de laser, os cirurgiões e toda a equipe envolvida devem ler atentamente o Manual do Usuário e familiarizar-se com ele.

- Não tente ligar o sistema até que ele tenha sido instalado e testado por um engenheiro da BSC. Podem ocorrer graves danos ao sistema.
- Alterações na abordagem ou técnica cirúrgica podem ser necessárias para acomodar o uso do laser.
- O sistema de laser é um dispositivo cirúrgico a ser usado por cirurgiões que tenham recebido treinamento em cirurgia a laser em cursos, preceptoria ou sob orientação de outros cirurgiões experientes no uso de laser.
- O cirurgião deve se familiarizar totalmente com os efeitos cirúrgicos próprios produzidos pelo sistema de laser antes do uso clínico. Entre esses efeitos estão coagulação, profundidade de penetração e intensidade de corte.
- O perigo de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, com risco de causar complicações graves ou fatais, deve ser totalmente explicado ao paciente.
- Assim como acontece em tratamentos que não utilizam o laser, reações adversas, como febre, calafrios, sepse, edema e hemorragia podem ocorrer após o tratamento. Em casos extremos, poderá ocorrer morte devido a complicações do processo, doenças concomitantes ou aplicação do laser.
- Tenha cuidado ao usar radioterapia e terapia a laser concomitantemente, incluindo monitoramento pós-operatório mais rigoroso. Os pacientes submetidos à radioterapia apresentaram um maior risco de perfuração ou erosão de tecido.
- Tenha cuidado ao tratar pacientes que tiveram dificuldades com procedimentos endoscópicos anteriores.
- Não há garantias de que o sistema de laser irá curar qualquer condição médica ou eliminar a enfermidade. Podem ser necessários tratamentos repetidos ou terapias alternativas.
- A BSC não possui informações clínicas nem experiência a respeito do uso do sistema de laser em pacientes pediátricos, mulheres grávidas ou lactantes.
- Antes de ligar o sistema de laser, a equipe da sala de cirurgia e o paciente devem vestir os equipamentos de proteção ocular adequados para energia laser.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Uma bacia com água deve ficar disponível para essa eventualidade.
- Não pressione nenhum pedal enquanto estiver verificando o feixe-guia.
- Para evitar danos provocados pelo feixe de tratamento ou retroespalhamento do feixe, é recomendável que a fibra óptica esteja visível em toda a sua extensão no campo de visão. Não acione o laser a menos que o feixe-guia esteja visível e direcionado para o alvo pretendido. Direcione e utilize o laser somente em tecidos com total visibilidade.
- Evite acionar o laser se a ponta da fibra estiver em uma bolsa de ar.
- Não enfie a fibra no tecido. Não use a fibra como uma sonda.
- Ativar o feixe de trabalho continuamente em um local (em vez de aplicar o feixe em forma de varredura) pode resultar em sangramento difícil de controlar ou perfuração dos tecidos.
- Se o contato prolongado entre a ponta da fibra e o tecido não puder ser evitado, use a potência mais baixa para obter a vaporização aceitável, não excedendo 80 W.
- Se o feixe de trabalho ou o feixe-guia sair da fibra em uma direção incomum, interrompa a aplicação imediatamente, determine se ocorreu alguma lesão não intencional nos tecidos e tome as medidas necessárias. Substitua a fibra antes de continuar o procedimento.
- O cirurgião deve avaliar com cuidado o tecido pretendido e adjacentes e, em seguida, começar com o ajuste de potência adequado mais baixo, com exposições de duração curtas. Não ajuste a potência do laser sem que o efeito do laser no tecido tenha sido avaliado. É necessário observar o efeito cirúrgico e ajustar as configurações e a velocidade de varredura até que o efeito desejado seja obtido.
- O uso de níveis mais baixos de potência e tempos menores de exposição é necessário para evitar danos térmicos a estruturas adjacentes, por exemplo, estruturas de paredes finas, como a bexiga.
- Pode ocorrer perfuração de tecido se for aplicada energia laser excessiva. Isso pode acontecer devido ao uso de potência de laser excessiva ou pela aplicação de potência por períodos excessivos de tempo, principalmente em tecidos doentes. Os exemplos de tecido doente incluem tecidos que estão infectados ou tecidos cuja espessura diminuiu devido a qualquer doença, exceto hiperplasia/hipoplasia benigna da próstata (HBP).
- Tenha cuidado quando o tecido que será tratado com o laser estiver próximo a artérias, nervos e veias conhecidos.
- O laser pode não ser eficaz para coagulação em situações de grandes hemorragias. O cirurgião deve estar preparado para controlar hemorragias com técnicas alternativas cortantes sem o uso de laser, como ligadura ou eletrocautério.
- Tenha cuidado em relação aos perigos especiais relacionados ao descarte do dispositivo. Consulte a seção Descarte.
- O armazenamento ou o transporte inapropriados do sistema de laser pode danificar o sistema de resfriamento, ressonador óptico e outros componentes críticos.
- O sistema de laser deve ser mantido seco durante o armazenamento e o transporte com temperaturas entre:
  - 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C) com toda a água drenada do sistema.
  - 39 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C) com o sistema de resfriamento abastecido com água destilada ou deionizada.

EVENTOS ADVERSOS

Os usuários devem ler e compreender as indicações, contraindicações, advertências, precauções e eventos adversos atuais incluídos na fibra usada com o sistema de laser GreenLight XPS. Os potenciais eventos adversos associados ao sistema de laser GreenLight XPS são, entre outros:

- Inchaço abdominal (gases intestinais)
- Insuficiência renal aguda
- Reação alérgica
- Aspiração

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Contratura do colo vesical
- Espasmo da bexiga
- Sangramento
- Queimaduras
- Calafrios
- Retenção de coágulos.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Trombose venosa profunda
- Retardamento da cicatrização
- Disúria
- Edema
- Embolia
- Epididimite
- Disfunção erétil (DE)
- Extravasamento
- Fadiga ou fraqueza
- Febre
- Excesso de fluidos/hiponatremia
- Sobredistensão por gases
- Hematospermia
- Hematúria
- Infecção
- Inflamação
- Leucocitose
- Mau funcionamento da fibra do laser ou do console, causando lesões ou um procedimento mais longo
- Noctúria
- Bexiga hiperativa
- Dor:
    - Dor abdominal que não responde a anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)
    - Dor nos braços ou pernas
    - Dor nas costas/região lombar
    - Dores no corpo
    - Dor de cabeça
    - Pélvica
    - Peniana
- Hematoma pélvico
- Lesões uretrais penianas
- Perfuração
- Pneumotórax
- Sudorese profusa (não relacionada a febre)
- Prostatite
- Embolia pulmonar

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Ejaculação retrógrada
- Sépsis
- Estreitamento
- Dano tecidual
- Necrose de tecidos
- Ulceração
- Fragmento não coletado do dispositivo
- Lesão do orifício ureteral
- Estenose uretral
- Urgência urinária
- Frequência urinária
- Incontinência urinária
- Retenção urinária
- Infecção do trato urinário

Explicações adicionais de alguns eventos adversos

Sangramento: os pacientes podem ter sangramento no local da terapia a laser durante ou após o procedimento. Os testes laboratoriais de medição de hemoglobina ou hematócrito no pós-tratamento são recomendados para avaliar a gravidade do sangramento.

Febre e leucocitose: logo após a terapia a laser, o paciente pode ter febre e leucocitose, que estão normalmente associadas à destruição de tecido. Em geral, esses sintomas se resolvem sem tratamento. Culturas podem ser indicadas para excluir a possibilidade de infecção.

Dor: dor de curta duração pode ocorrer imediatamente após a terapia a laser endoscópica, podendo persistir por até 48 horas.

Perfuração: pode ocorrer perfuração devido à exposição excessiva à radiação laser. Pode ocorrer perfuração devido à erosão causada por tumor ou como resultado de procedimento endoscópico. Para diagnosticar perfurações clinicamente, os pacientes devem ser monitorados no pós-operatório com avaliação física de sintomas clínicos, estudos hematológicos, conforme necessário, e radiografia.

Sépsis: o tecido seccionado por laser pode infeccionar após a terapia. Se houver dúvidas sobre a presença de sepse, um exame de cultura e outras avaliações apropriadas deverão ser realizados.

Assim como em tratamentos endoscópicos convencionais, reações adversas, como febre, calafrios, sepse, edema e hemorragia são possíveis após o tratamento a laser. Em casos extremos, poderá ocorrer morte devido a complicações do processo, doenças concomitantes ou aplicação do laser. Tenha cuidado ao tratar pacientes que tiveram dificuldades com procedimentos endoscópicos anteriores.

APRESENTAÇÃO

Detalhes do dispositivo

O console do laser GreenLight XPS é enviado em uma caixa com os acessórios e ferramentas listados em Conteúdo.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes de usar.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

- Temperaturas de armazenamento e transporte com toda a água drenada do sistema: 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C)
- Temperaturas de armazenamento e transporte com o sistema de resfriamento abastecido com água destilada ou deionizada: 39 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C)
- Guarde em local seco.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CUIDADO

Quando o armazenamento ou o transporte for feito fora das faixas de temperatura recomendadas, poderá haver danos ao sistema de resfriamento, ressonador óptico e outros componentes críticos. O console deve ser drenado usando o procedimento de drenagem em campo. Para obter o procedimento de drenagem completo, entre em contato com a assistência técnica da BSC.

- Quando o console estiver drenado e armazenado, o pacote de dessecante deve ser substituído a cada seis meses.
- A condensação do console do laser durante a operação pode danificar o console. É importante permitir que um console frio se aclimate às condições ambientais necessárias na sala de tratamento por várias horas antes do uso.
- Antes de transportar ou embalar o console do laser, remova todos os acessórios/ferramentas do console.
- O console do laser só deve ser embalado na embalagem aprovada pela Boston Scientific Corporation.

SEGURANÇA

Lesão nos olhos

A luz visível da energia do laser passa pelas partes transparentes dos olhos (córnea, lentes, humor aquoso e vítreo) e é absorvida pela retina. Essa luz pode causar uma queimadura acidental na retina. O grau da lesão nos olhos dependerá da potência e do foco do feixe e do tempo de exposição.

A equipe da sala de cirurgia e o paciente devem receber equipamento de proteção ocular. As proteções para os olhos poderão não ser adequadas para equipamentos de laser com diferentes comprimento de onda, potência ou ângulo de divergência.

ADVERTÊNCIA: é necessário que todos na sala utilizem equipamentos de proteção ocular.

Os óculos foram desenvolvidos para proteger a equipe na sala de cirurgia contra a energia laser de 532 nm. Eles possuem densidade óptica (DO) mínima de 6,0 a 532 nm. Os requisitos dos óculos para a UE são 532 D L6. Estes tipos de equipamentos de proteção ocular contra o laser incluem:

- Equipamento de proteção ocular do médico quase transparente — O material das lentes totalmente transparentes possibilita a passagem da luz visível com mínima distorção de cores.
- Equipamento de proteção ocular laranja — Embora possibilitem uma boa passagem de luz visível, a cor laranja das lentes plásticas distorce um pouco as cores.

Queimaduras

A equipe que utiliza laser deve conhecer os riscos de incêndio associados ao uso de laser. A irradiação acidental de tecidos que não sejam o tecido alvo pode resultar em queimadura ou vaporização. Envolver a área-alvo com panos cirúrgicos úmidos ou esponjas embebidas em solução salina a manterá úmida e reduzirá em muito esse risco.

Itens inflamáveis ou combustíveis no ambiente de laser podem incluir líquidos inflamáveis ou pomadas, gases, plásticos combustíveis, materiais de papel ou gaze, fitas adesivas ou plásticas e tubos endotraqueais.

Extintores de incêndio apropriados para laser e água devem estar disponíveis nos locais onde o laser é utilizado. O cuidado e a precisão no direcionamento e na aplicação da energia laser são importantes.

ADVERTÊNCIA: nunca utilize um grampo para prender a fibra do laser a um pano cirúrgico. O uso de grampos pode criar dobras em ângulos agudos, danificando a fibra. Essa prática pode resultar em condições perigosas. A fibra pode se romper e liberar energia laser causando uma queimadura no revestimento de proteção. Caso não seja detectada, essa condição iniciará queima ou ignição de materiais inflamáveis.

Reflexo do feixe em instrumentos

Tenha cuidado ao direcionar o feixe de laser para evitar seu reflexo em instrumentos cirúrgicos metálicos. Os instrumentos com acabamento espelhado são particularmente perigosos, já que possuem superfícies altamente refletoras. A luz laser refletida de tais instrumentos é intensa e potencialmente prejudicial.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Instrumentos com acabamento fosco, escuro, acetinado ou ebanizados têm menos brilho e os que têm superfícies curvadas não refletem a luz tão intensamente. Embora esses instrumentos geralmente produzam um reflexo mais difuso e menos nocivo, este reflexo ainda pode ser prejudicial. Os equipamentos de proteção ocular devem ser usados em todas as circunstâncias para prevenir danos aos olhos.

ADVERTÊNCIA: ao utilizar instrumentos anodizados, de acabamento em cromo preto ou ebanizados durante um procedimento cirúrgico, é preciso ter atenção redobrada para evitar queimaduras. Esses instrumentos ficarão extremamente quentes quando entrarem em contato com o feixe de laser e não serão capazes de dissipar o calor rapidamente. Quando qualquer tecido for tocado nessas condições, poderá ocorrer queimadura.

Ignição de materiais inflamáveis

O laser pode causar a ignição de muitos dos materiais usados durante um procedimento cirúrgico. A utilização de materiais não inflamáveis é fortemente recomendável.

Eletricidade

Os riscos elétricos do laser são os mesmos de qualquer outro aparelho elétrico. Tenha cuidado ao ligar a unidade a uma tomada na parede. A área deverá estar sem água e as mãos do usuário deverão estar secas.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve apenas ser conectado a fontes de alimentação aterradas.

Desconecte sempre o laser puxando na tomada e não no cabo de alimentação. Examine o fio elétrico com frequência. Caso sejam observados sinais de desgaste, entre em contato com a assistência técnica da BSC para que ele seja reparado ou substituído.

Ambiente da sala de cirurgia

Esta seção descreve medidas de segurança específicas para a sala de cirurgia a fim de auxiliar na operação segura do sistema de laser. O equipamento elétrico médico (EEM) não é destinado ao uso em ambiente rico em oxigênio.

Placas de aviso de laser

A área na qual o sistema de laser é operado deve ser indicada. Placas de advertência que especifiquem o comprimento de onda do laser usado devem ser colocadas em todas as salas de cirurgia e portas de entrada. A Figura 1 é um exemplo de um sinal adequado para o sistema de laser.



Figura 1. Sinal de advertência de laser

Intertravamento remoto de porta

Sempre limite a equipe presente na sala de cirurgia àquelas pessoas imprescindíveis para o procedimento. Para proteger outras pessoas do feixe do laser, é possível conectar um bloqueio remoto do console à porta de entrada da sala de cirurgia. Esse bloqueio colocará o console automaticamente Em espera se a porta for aberta durante um

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

procedimento. O console permanecerá Em espera até que a porta seja fechada. Após a reconexão, o usuário pode colocar o console de volta no modo Pronto e reativar o feixe cirúrgico. O console não pode voltar ao modo Pronto a menos que o bloqueio seja reconectado.

Se houver interesse pelo bloqueio remoto de porta, a equipe biomédica na instituição poderá conectá-lo. O usuário deve testar o bloqueio remoto antes de cada utilização. O acesso à função de bloqueio do console é feito por um soquete localizado no painel traseiro do console (consulte a Figura 3).

Recomendações de segurança

A seguir, há uma série de recomendações de segurança gerais para a sala de cirurgia, não específicas ao sistema de laser:

- Quando usar acessórios, ferramentas, produtos descartáveis ou materiais que entrem em contato com o paciente, tome medidas de proteção para evitar contaminação cruzada.
- Mantenha as toalhas e os panos cirúrgicos úmidos para evitar ignição e queima.
- Use soluções de preparação não inflamáveis.
- Evite combustão de gás metano, fazendo uma compressa no reto durante os procedimentos perineais.
- O produto não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

ADVERTÊNCIA: não acione o laser a menos que o feixe-guia esteja claramente visível e direcionado ao tecido pretendido.

Recursos de segurança do sistema de laser

O sistema de laser GreenLight XPS incorpora os seguintes recursos de segurança:

- A emissão de laser é interrompida quando o pedal deixa de ser pressionado.
- Um disjuntor automático desliga o console no caso de sobrecarga elétrica.
- O laser oferece um bloqueio remoto de porta da sala de cirurgia que deve ser instalado pela equipe biomédica.
- A chave somente pode ser removida quando o interruptor estiver na posição DESLIGADO (OFF).
- Um microprocessador interno monitora permanentemente o status do console e exibe mensagens em uma tela juntamente com as mensagens apropriadas para o usuário.
- A energia laser não pode ser emitida do console a menos que a fibra tenha sido conectada.
- O console fica no modo Pronto quando o botão Pronto é tocado na tela sensível ao toque ou quando o botão na parte superior do pedal é pressionado.
- Uma haste de fibra suspende e coloca a fibra em posição segura e desobstruída.
- Um sinal sonoro contínuo é emitido quando o feixe cirúrgico é ativado (ou seja, quando o pedal for pressionado). Um sinal de maior frequência será ouvido para vaporização e um sinal menor, para coagulação.
- Quando o laser é acionado pela primeira vez após entrar no modo Pronto, e sempre que houver alteração entre os modos de vaporização e de coagulação, uma voz irá anunciar o modo atual.
- Quando o status Pronto é ativado, há um atraso de dois segundos antes de a energia laser ser emitida.
- Um botão de parada de emergência do laser está disponível para desativar o console imediatamente, em caso de emergência.
- Ao alternar entre Pronto e Em espera, uma voz anunciará o modo atual.

Obs.: não tente remover nenhum painel do console de laser. Todos os painéis são encaixados com fechos à prova de adulteração. Qualquer tentativa de remover os painéis, a menos que instruída pelo pessoal autorizado da BSC, poderá danificar o console e invalidará a garantia do fabricante.

Obs.: o equipamento de laser deve ser protegido contra o uso não autorizado. Quando o console não estiver sendo usado, remova a chave do interruptor e guarde-a num local seguro.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ADVERTÊNCIA: o uso não autorizado de controles internos, ajustes do equipamento ou a realização de procedimentos diferentes dos aqui especificados podem resultar em exposição perigosa à radiação.

ADVERTÊNCIA: não é permitida qualquer modificação neste equipamento.

Risco de tombamento:



Durante o transporte, puxe ou empurre o console cuidadosamente usando a alça para essa finalidade, com o objetivo de evitar o tombamento.

ADVERTÊNCIA: o console pode tombar se for inclinando em um ângulo maior que 5 graus.

Risco de rolamento: fixe o console com as travas da roda para evitar que a unidade role acidentalmente.

DESCRIÇÃO DO CONSOLE

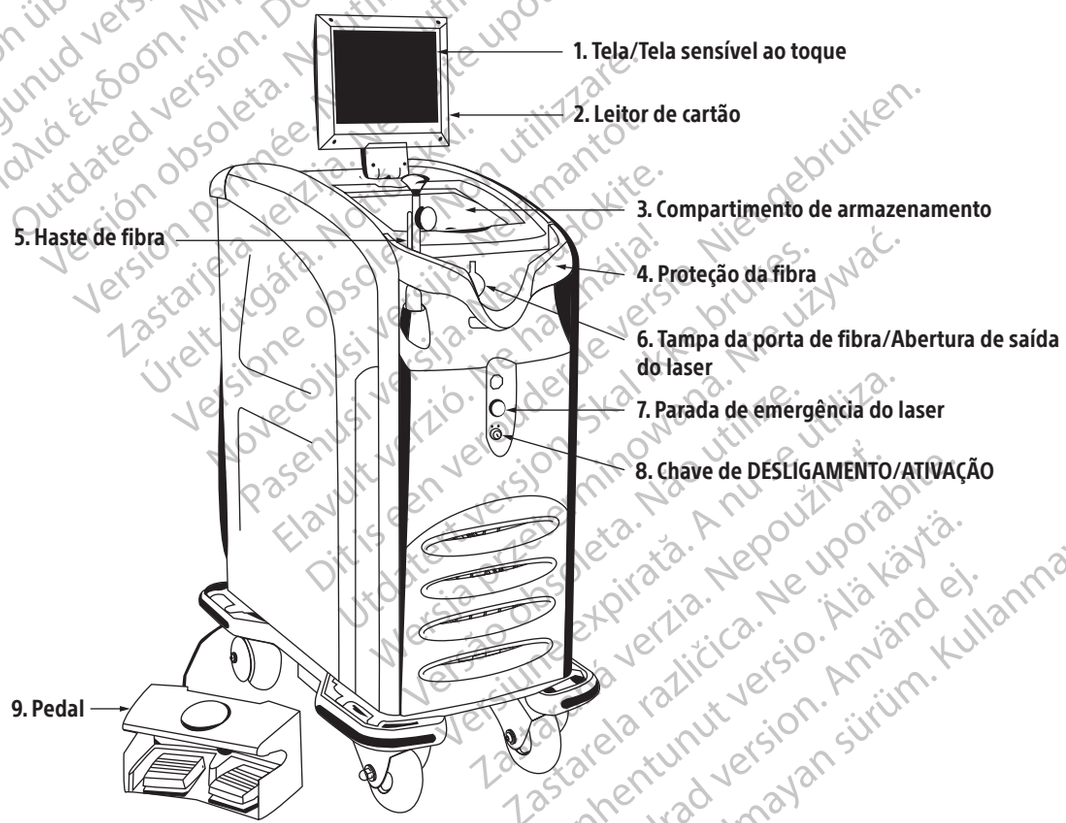


Figura 2. Vista anterior do console

1. Tela/Tela sensível ao toque — Exibe as informações do usuário:
   - Status do console (Em espera, Pronto)
   - Tela de saída (em watts) de laser separada para vaporização e coagulação
   - Nível de brilho do feixe-guia

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Medidor de energia (exibe o número total de joules fornecido)
- Tempo de exposição (exibe o tempo total de emissão da luz)
- Botões na tela, quando pressionados, colocam o sistema de laser em modo Pronto ou Em espera.
- Códigos de erro e mensagens na tela

2. Leitor de cartão — Lê o cartão da fibra
3. Compartimento de armazenamento
4. Proteção da fibra — Protege o círculo central da fibra de danos acidentais.
5. Haste de fibra — Prende e protege a fibra (retrátil).
6. Cobertura da porta da fibra — Conexão para a fibra
7. Parada de emergência do laser — Desliga o console e interrompe a emissão da luz do laser em caso de emergência.
8. Chave de ativação/desligamento — Desliga e liga o console
9. Pedal — Para controle da emissão do laser

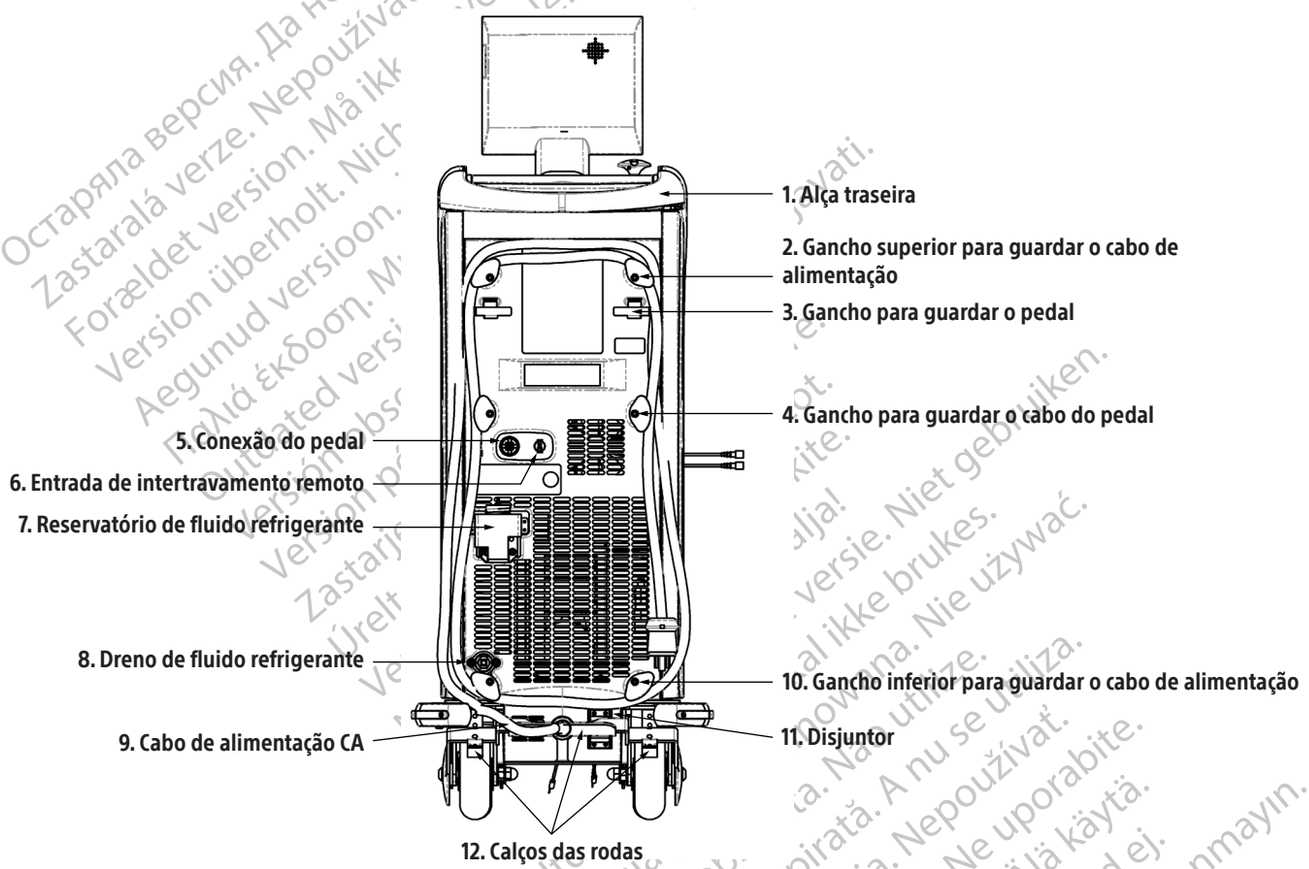


Figura 3. Vista posterior do console

1. Alça traseira
2. Gancho superior para guardar o cabo de alimentação — 2 ganchos superiores para enrolar o cabo do pedal
3. Gancho para guardar o pedal — 2 ganchos para guardar o pedal
4. Gancho para guardar o cabo do pedal — 2 ganchos para enrolar o cabo do pedal
5. Conexão do pedal
6. Tomada de intertravamento remoto — Pode ser conectada à porta da sala a fim de que o pedal seja desativado caso alguém entre.
7. Reservatório de fluido refrigerante — Para reabastecimento do líquido de refrigeração interno (consulte as Instruções para reabastecimento de fluido refrigerante)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Dreno de fluido refrigerante — Para drenar o líquido de refrigeração interno (consulte as Instruções para reabastecimento de fluido refrigerante)
9. Cabo de alimentação CA
10. Gancho inferior para guardar o cabo de alimentação — 2 ganchos inferiores para enrolar o cabo de alimentação
11. Disjuntor — Dispara automaticamente em caso de sobrecarga de energia, desligando a alimentação do console
12. Trava da roda — Para travar e destravar as rodas traseiras

ACESSÓRIOS

O operador deve usar acessórios/ferramentas aprovadas pela BSC para uso com o sistema de laser. A BSC não assume nenhuma responsabilidade e garantia pelo dano ou dano consequencial ao usar o sistema de laser com acessórios/ferramentas não qualificadas. Entre em contato com a BSC para obter uma lista atualizada de acessórios/ferramentas para o sistema de laser GreenLight XPS.

Invólucro da câmera de vídeo

Um invólucro da câmera de vídeo deve ser inserido entre o telescópio e a câmera (a não ser que haja um invólucro da câmera equivalente no telescópio).

Os invólucros da câmera de vídeo têm uma densidade óptica (DO) de 5 a um comprimento de onda de 532 nm. Isso bloqueia a maior parte da luz do laser, evitando a saturação do sensor da câmera de vídeo. A transmissão ideal a comprimentos de onda diferentes de 532 nm e o diâmetro do invólucro da câmera de vídeo depende do modelo da câmera de vídeo e do telescópio.

Equipamento de proteção ocular contra laser

Os óculos foram desenvolvidos para proteger a equipe na sala de cirurgia contra a energia laser de 532 nm. Eles possuem densidade óptica (DO) mínima de 6,0 a 532 nm. Os requisitos dos óculos para a UE são 532 D L6.

- Equipamento de proteção ocular do médico — O material das lentes totalmente transparentes possibilita a passagem da luz visível com mínima distorção de cores.
- Equipamento de proteção ocular do espectador — Embora possibilitem uma boa passagem de luz visível, a cor laranja das lentes plásticas distorce um pouco as cores.

INSTALAÇÃO

Esta seção apresenta diretrizes gerais para a instalação do sistema de laser. Este sistema de laser possui requisitos de instalação específicos. É responsabilidade do usuário cumprir esses requisitos antes da instalação do sistema de laser. A instalação imprópria pode resultar em funcionamento intermitente e até danificar o sistema de laser. Leia atentamente as informações a seguir.

Responsabilidade da BSC

Um representante de serviço da BSC instalará o sistema de laser. Ao chegar ao local de instalação, o representante realizará os seguintes passos:

1. Verificar se a tensão elétrica adequada está disponível.
2. Remover o console da caixa e verifique se há danos.
3. Realizar todas as verificações ópticas, eletrônicas e de sistema necessárias para ativar o laser.
4. Registrar todos os acessórios enviados.

Responsabilidade do cliente

As providências para a alimentação apropriada deverão ser tomadas antes do recebimento e da instalação do sistema de laser. Visitas de retorno do pessoal de serviço para instalação não serão cobertas pela garantia. O cliente deve preencher a lista de verificação de instalação e deve enviá-la à BSC ou ao distribuidor. Após concluir a preparação do local antes da instalação, entre em contato com a BSC ou o distribuidor para verificar a data de envio e agendar a instalação do sistema.

O sistema de laser utiliza a rede elétrica padrão e possui sistemas de refrigeração embutidos; portanto, a preparação do local para instalação é mínima.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Posicionamento do console

O console não deve ser posicionado a mais de 5 ft (1,5 m) da linha de centro da mesa de tratamento a fim de garantir o manuseio apropriado da fibra.

Posicione o console a, pelo menos, 1 ft (0,3 m) da parede para permitir a ventilação adequada durante o uso.

Requisitos de alimentação

A fonte de alimentação para o sistema de laser GreenLight XPS deverá ser de fase única com tensão entre 200 V CA e 240 V CA, 50/60 Hz e corrente de 20 A*. O laser se ajustará automaticamente à tensão e à frequência dentro dessa variação. O laser pode funcionar quando houver alguma mudança de tensão na rede elétrica, mas a tensão não pode variar mais do que ± 10%.

Para que a BSC envie a tomada elétrica correta, o cliente deverá fornecer informações sobre a saída existente no local à BSC, antes da instalação. Qualquer tomada de três fios, bipolar, de 20 A* de corrente e de 250 VCA pode ser usada contanto que atenda aos requisitos do sistema: satisfaça as regras da instituição, cidade, estado e país e esteja em conformidade com a EN 60601 em relação à corrente de fuga.

Recomenda-se que o sistema de laser GreenLight XPS use um disjuntor exclusivo com uma classificação mínima de 16 A ou mais para garantir a operação normal.

* A classificação de 20 A não é nem a corrente operacional principal mínima nem a máxima exigida; é uma corrente em que o circuito interno protege o sistema de laser GreenLight XPS no caso de uma sobrecarga. Espera-se que a fonte de alimentação seja capaz de fornecer 16 A para o laser funcionar com a saída máxima de energia de 180 W.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Tela sensível ao toque e pedal

A tela sensível ao toque e o pedal são usados para controlar o console. Os parâmetros de laser são selecionados e o status do console é alterado pela tela sensível ao toque. Use o botão na parte superior do pedal para mudar o status do laser entre Pronto e Em espera. O feixe-guia é ativado quando o console está no modo Pronto ou quando o feixe cirúrgico é ativado. O feixe cirúrgico é ativado quando o pedal é pressionado. Pressione o pedal amarelo para VAPOR e o pedal azul para COAG.

Para definir a potência, toque nos botões − ou + na tela sensível ao toque. Um sinal sonoro será emitido quando os botões forem pressionados.

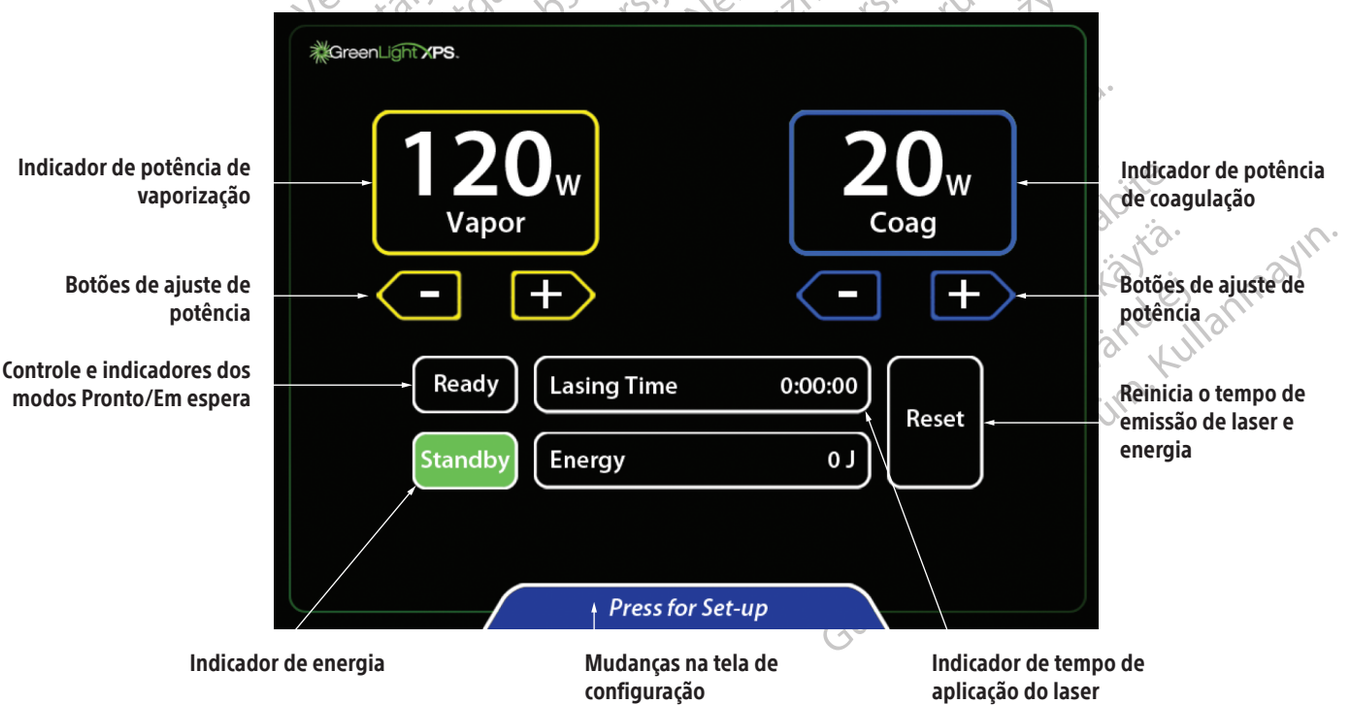


Figura 4. Tela sensível ao toque

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

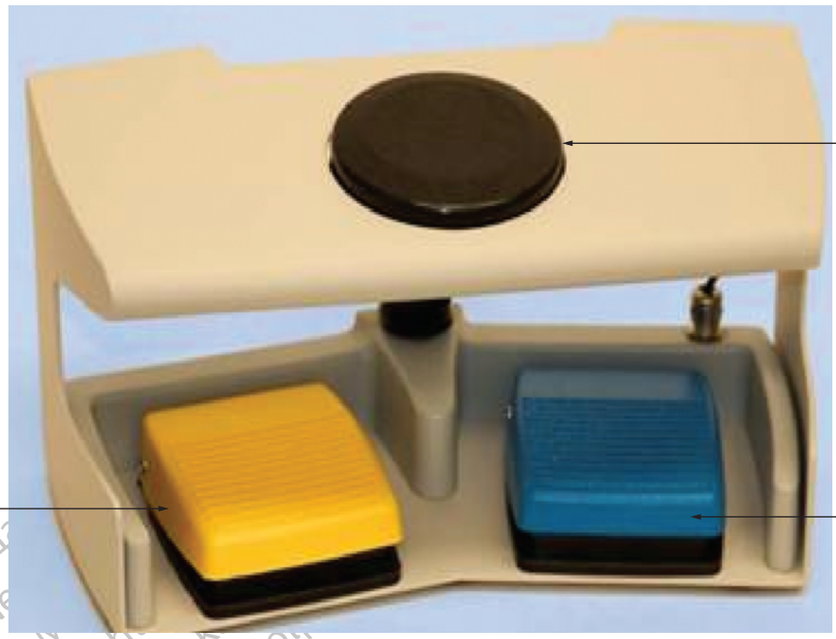


Figura 5. Pedal

Preparação

1. Certifique-se de que todos usam proteção para os olhos, inclusive o paciente.
2. Certifique-se de que o disjuntor na parte de trás do console está DESLIGADO e conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica adequada.
3. Mude o disjuntor do sistema para a posição ON (LIGADA). Na parte da frente do console, gire a chave para a posição ON (LIGADA).
4. O mecanismo de autoverificação do console detecta a maioria dos problemas. Uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque para alertar o usuário sobre o problema. As mensagens de aviso alertam o usuário sobre problemas que ele mesmo pode corrigir. As mensagens de serviço alertam o usuário sobre problemas que exigem visita técnica.

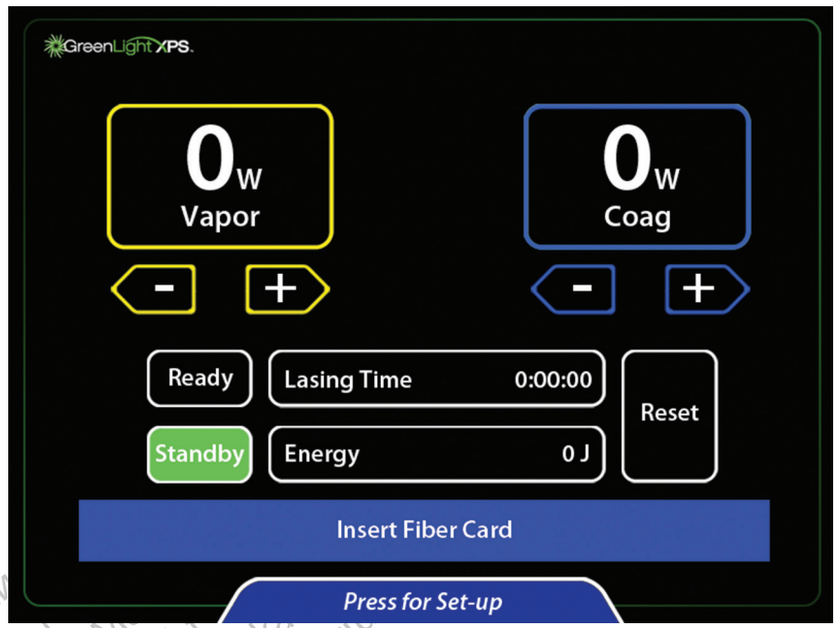
Obs.: o console pode demorar (normalmente 5 minutos a 15 minutos, mas pode levar até 40 minutos em casos raros, como condições extremamente frias) para alcançar a temperatura operacional apropriada e passar em todos os testes de autoverificação internos, antes de estar pronto para operação.

---

5. O console executa testes automaticamente. Quando os testes estiverem concluídos, uma tela é exibida avisando para inserir o cartão da fibra.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. Mi
Veraltete Version. Ä
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησ
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novējusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Prepare o paciente para o procedimento.
7. Se o telescópio não inclui um invólucro da câmera de vídeo embutido, coloque um invólucro da câmera de vídeo pequeno ou grande entre o telescópio e a câmara. O invólucro da câmera de vídeo protege a câmera contra luz de alta intensidade.
   A. Para inserir o invólucro da câmera de vídeo grande, segure a câmera com a cabeça apontando para cima. Coloque o invólucro da câmera de vídeo (com a indicação lateral voltada para a câmera) sobre a cabeça da câmera e pressione o acoplador. Conecte o telescópio à câmera.
   B. Para inserir o invólucro da câmera de vídeo pequeno, segure parte do telescópio do cistoscópio com o ocular apontando para cima. Coloque o invólucro da câmera de vídeo (lado de gravação voltado para fora) dentro do ocular. Conecte a câmera ao telescópio.

Obs.: alguns telescópios têm o invólucro da câmera de vídeo embutido para evitar a transmissão da luz verde. Neste caso, não insira um invólucro da câmera de vídeo adicional entre o telescópio e a câmera.

CUIDADO: não toque as várias áreas na tela sensível ao toque ao mesmo tempo. Entrar em contato com várias áreas da tela resultará em falta de resposta dos botões de comando. Somente toque no botão de comando desejado ao fazer ajustes nos parâmetros.

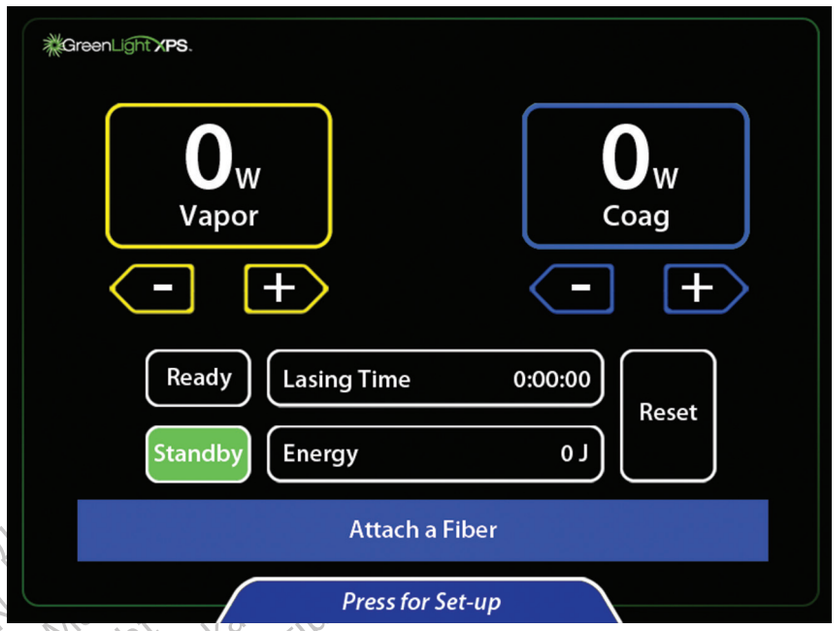
---

8. Abra a caixa de fibra de laser. Localize o cartão da fibra afixado no lado externo da bolsa. Insira o cartão da fibra no leitor de cartão com o lado do chip voltado para o operador. A tela sensível ao toque exibe uma mensagem solicitando a conexão da fibra.

CUIDADO: o cartão da fibra deve permanecer inserido até a conclusão do procedimento.

Obsolete Version. Do Not Use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Föråldrad version. Använd ej.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

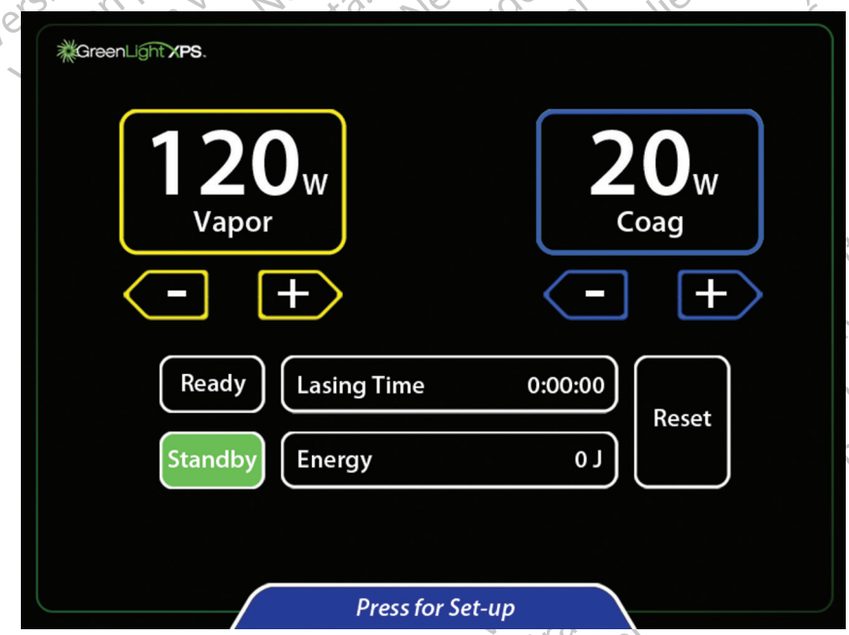


9. Abra a bolsa da fibra e remova a fibra esterilizada usando uma técnica asséptica.

Obs.: para proteger a interface de fibra de laser, o conector de fibra deve estar sem lubrificante, limpadores e outros contaminantes.

---

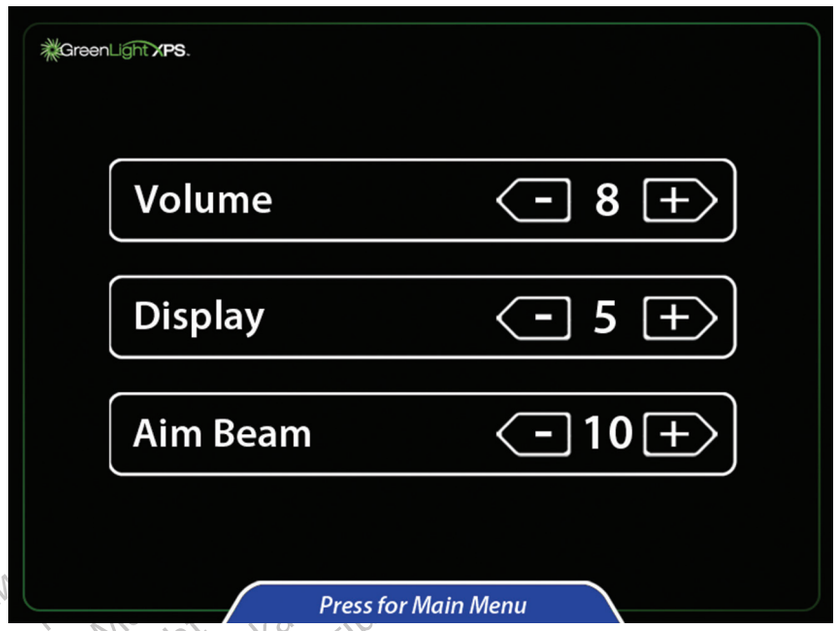
10. Encaixe a fibra na porta de fibra do console pressionando o conector para dentro da porta da fibra (a seta do conector deve estar voltada para cima) e gire-o ¼ de volta em sentido horário até travar.
11. Siga as instruções adicionais do folheto da embalagem da fibra.
12. No console, selecione a configuração de vaporização e coagulação desejada pressionando as teclas de setas.



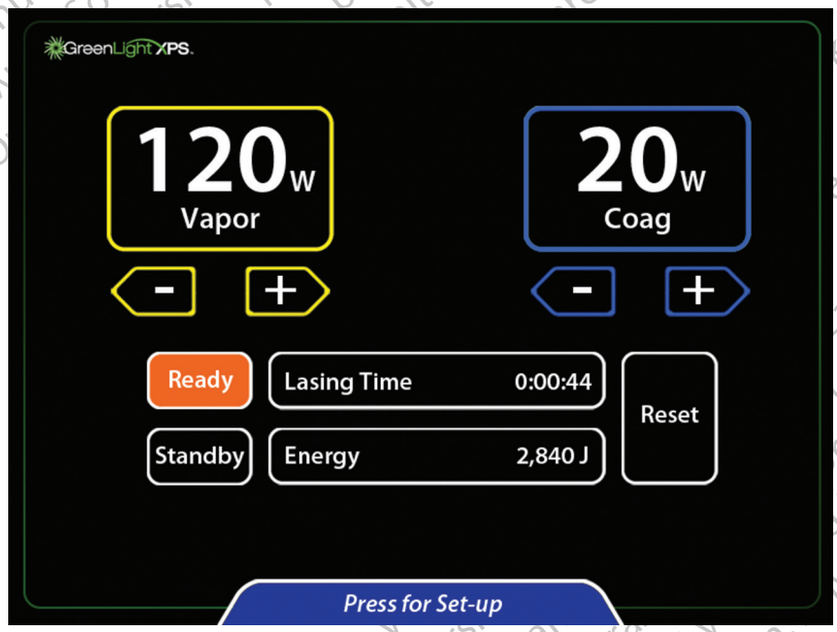
13. Para mudar a intensidade do feixe-guia, intensidade do mostrador, ou volume do áudio, toque em "Press for Set-up" (Pressionar para configurar) na parte inferior da tela principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Ajuste a configuração desejada tocando nas teclas de seta.
15. Para voltar à tela principal, toque em "Press for Main Menu" (Pressionar para ir ao menu principal) na parte inferior da tela.
16. Pressione o botão "Ready" (Pronto) para ativar o feixe-guia. Quando a cor do botão "Ready" (Pronto) muda para laranja, o sistema está pronto para ser usado em um procedimento.

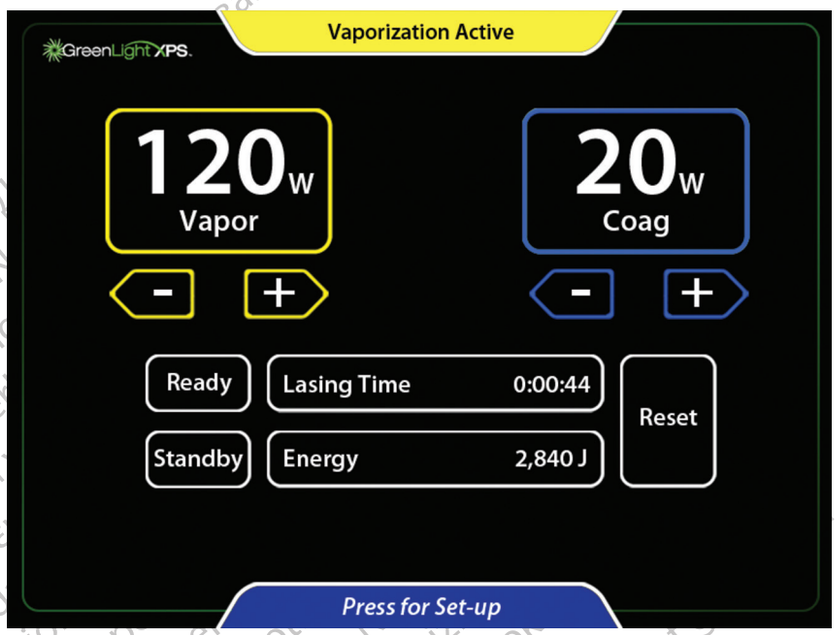


Procedimento

17. Avance o cistoscópio montado com o obturador visual através da uretra para dentro da bexiga usando uma técnica padrão.
18. Avance a fibra através da porta da fibra e para dentro do campo visual de visualização. Um tubo de sucção pode ser conectado à porta de fluxo de saída do cistoscópio para dirigir a irrigação do fluxo de saída.
19. Gire o botão de controle da fibra e examine as marcações da fibra. O triângulo fica contralateral à posição onde os feixes de laser são disparados. O triângulo deve estar visível todo o tempo enquanto o feixe estiver sendo disparado. O sinal de pare octogonal vermelho fica alinhado com o feixe-guia da fibra. Não ative o feixe de trabalho se o sinal de pare estiver centralizado no campo de visualização.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Avance a fibra até o local de tratamento. O campo de visão da ponta da fibra deve estar desimpedido e deve se estender para além da ponta do cistoscópio. O feixe de saída da fibra fica alinhado com o indicador do botão na parte distal da fibra.
21. Coloque o console no modo Pronto para ativar o pedal.
22. Certifique-se de que o feixe-guia está posicionado no tecido alvo do tratamento antes de ativar o laser.
23. A energia laser será emitida quando um pedal for pressionado. O modo ativo ("Vaporization Active" [Vaporização ativa] ou "Coagulation Active" [Coagulação ativa]) é exibido na parte superior da tela, dependendo do pedal pressionado. Um som é produzido durante a emissão. A primeira vez que um pedal for pressionado a palavra Vapor ou Coag será vocalizada, dependendo do pedal que for pressionado.



24. Para retornar ao modo Em espera, pressione Standby (Em espera) ou pise no pedal preto Ready/Standby (Pronto/Em espera).
25. A emissão do laser pode ser desativada e o feixe-guia pode ser desligado a qualquer momento pressionando o botão Standby (Em espera) ou pressionando o botão Standby na tela sensível ao toque ou pisando no pedal preto Ready/Standby (Pronto/Em espera).
26. Inicie o procedimento. Os tempos de tratamento podem variar dependendo do tecido, configurações de potência e outros fatores.
27. Gire continuamente (varredura) o feixe do laser através de um arco de 30° a 40° sobre o tecido alvo, movendo continuamente o feixe de laser enquanto mantém uma distância de trabalho (distância da fibra ao tecido) entre 1 mm e 3 mm. Ajuste a velocidade de varredura para obter o efeito desejado no tecido. Ajustar o nível de potência afetará a taxa de remoção de tecido.
28. O sangramento pode ser frequentemente controlado movendo o feixe de trabalho ao redor do ponto de sangramento (não diretamente nele) ao mesmo tempo que se pressiona o pedal Coag. No modo Coag, o feixe é modulado para aumentar e eficiência da coagulação. Isso faz o feixe pulsar (piscar). Ajuste a velocidade de varredura e potência de Coag para obter a coagulação mais eficiente. Não dispare o laser diretamente no centro da fonte do sangramento.
29. Depois que o tecido desejado tiver sido tratado, desligue as válvula de fluxo de entrada e de fluxo de saída do cistoscópio e verifique se existe qualquer sangramento. Se houver algum sangramento, ele deve ser tratado.
30. Quando o tratamento a laser tiver terminado, encha a bexiga com solução salina e remova o cistoscópio. Drene lentamente a bexiga e verifique o fluxo e a cor do fluido que está saindo. O médico decidirá se é necessário colocar um cateter de Foley no paciente ou não.
31. Fica a critério do médico prescrever qualquer medicamento necessário.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Após o procedimento

32. Depois de concluído o procedimento, coloque o console no modo Standby (Em espera).
33. Documente o tempo total de aplicação do laser e a energia adequadamente.
34. Remova a fibra do cistoscópio e descarte-a de acordo com os procedimentos do seu hospital. Remova o cistoscópio do paciente.
35. Remova o cartão da fibra e descarte-o.
36. Coloque o interruptor na posição OFF (DESLIGAR).
37. No painel traseiro, mude o disjuntor para a posição OFF (DESLIGADA), e desconecte o cabo de alimentação de CA da tomada elétrica.
38. Para proteger o equipamento contra usuários não autorizados, remova a chave do interruptor e guarde-a num local seguro.
39. O pedal pode ser guardado na parte de trás do console.
40 Armazene o sistema de laser de acordo com as recomendações em Manuseio e armazenamento.

DADOS TÉCNICOS

Tabela 1. Especificações do console

Tipo de laser	**Estado sólido, frequência duplicada**
Comprimento de onda	532 ± 2 nm
Saída máxima de potência a 532 nm	Limitada pelo dispositivo de aplicação de fibra, a até 180 W.
Distância de perigo ocular nominal (NOHD)	67,1 metros (MPE = 10 W/m^2)
Velocidade de repetição	Vaporização: Quasi-CW (23,6 kHz) Coagulação: modulada a ~12,5 Hz, ~25% de ciclo de trabalho
Potência máxima do feixe-guia	5 mW
Divergência do feixe de saída	≥ 0,078 Radians
Requisitos elétricos	200 VAC a 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, fase única
Temperatura operacional	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Umidade operacional	10% a 90% (sem condensação)
Dimensões	Largura: aproximadamente 22 in (56 cm) Profundidade: aproximadamente 36 in (91 cm) Altura (tela abaixada): aproximadamente 48 in (122 cm) Altura (tela levantada): aproximadamente 55 in (140 cm)
Peso	Aproximadamente 475 lb (215 kg)
Cabo de energia AC	15 ft (457 cm) de comprimento máximo
Cabo de pedal	13 ft (396 cm) de comprimento máximo
Padrões e regulamentações	As regulamentações de segurança estão em conformidade com EN/IEC 60825 A saída EMF está em conformidade com os requisitos gerais de EN 60601-1 em relação à segurança — Padrão colateral: compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πάλιτε εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Застаріла версія. Не використовувати.
Остаряла версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Classificações de segurança e compatibilidade eletromagnética

Classificação: tipo de proteção contra choques elétricos: equipamento de classe I

Tabela 2. Emissões eletromagnéticas

Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O sistema de laser GreenLight XPS só deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que ele seja usado em tais ambientes.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — Orientação**
Emissões por irradiação CISPR 11	Grupo 1 da Classe A	O sistema de laser GreenLight XPS utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 da Classe A	O sistema de laser GreenLight XPS é adequado para uso em todos os estabelecimentos não-residenciais e pode ser utilizado em residências diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão que abastece locais usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas EN 61000-3-2	Grupo 1 da Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilações EN 61000-3-3	Seção 5 do padrão	

ADVERTÊNCIA: este equipamento/sistema deve ser operado somente por profissionais médicos. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou interromper o funcionamento de equipamentos que estejam próximos. Talvez seja necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou reposicionamento do sistema de laser GreenLight XPS ou blindagem do local.

Tabela 3. Resistência de interferência eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
O sistema de laser GreenLight XPS só deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que ele seja usado em tais ambientes.		
Teste de imunidade	**EN 60601-1-2 Nível de conformidade/teste**	**Ambiente eletromagnético — Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV, descarga de contato ± 2 kV, 4 kV, 8 kV e 15 kV, descarga de ar	O pavimento deverá ser de madeira, concreto ou azulejo. Para pisos revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV para alimentação da rede elétrica CA ± 1 kV, linhas de E/S 5/50 ns 100 kHz	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Fase(s) de sobrecarga para a(s) fase(s) (alimentação CA) EN 61000-4-5	± 0,5 kV e 1 KV fase(s) a fase(s) ± 0,5 kV, 1 kV e 2 kV fase(s) para o solo	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupções rápidas e oscilações de tensão nas linhas de entrada de alimentação EN 61000-4-11	0% de UT para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% de UT para 1 ciclo e 70% UT para 25/30 ciclos a 0 grau 0% UT de para 250/300 ciclos	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Caso seja necessário manter o funcionamento do Sistema de laser GreenLight XPS durante interrupções no fornecimento de energia, é recomendável ligar o Sistema de laser GreeLight XPS a um gerador ou a uma bateria.
Imunidade magnética EN 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem permanecer nos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Obs.: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.		

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
O sistema de laser GreenLight XPS só deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do sistema de laser GreenLight XPS deve certificar-se de que ele seja usado em tais ambientes.		
Teste de imunidade	**EN 60601-1-2 Nível de conformidade/teste**	**Ambiente eletromagnético — Orientação**
Imunidade conduzida (alimentação CA) (fases de E/S) EN 61000-4-6 Imunidade radiada EN 61000-4-3	0,15 MHz até 80 MHz 3 Vrms e 6 Vrms na banda ISM Rede elétrica CA de 1 kHz 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 80% em 1 kHz Frequências de ponto 385 MHz a 5,750 GHz Modulação de pulso	Aparelhos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ultrapassar a distância recomendada de nenhuma peça do sistema de laser GreenLight XPS, inclusive dos cabos, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo: ((•))

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Obs. 1: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a frequência mais elevada se aplica.
Obs. 2: estas instruções podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades do campo de transmissores fixos, como as estações da base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, radioamador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Caso a força identificada no local em que o sistema de laser GreenLight XPS é utilizado ultrapasse o nível de conformidade de RF determinado anteriormente, deve-se observar se o sistema de laser GreenLight XPS está funcionando normalmente. Se uma alteração anormal for notada, pode ser necessário tomar outras providências, como redirecionar ou reposicionar o sistema de laser GreenLight XPS.
[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

MANUTENÇÃO

O console foi projetado para fornecer operação sem problemas com mínima manutenção. Esta seção contém informações sobre a manutenção de rotina e os cuidados necessários para o console.

O laser, o sistema de refrigeração e os componentes eletrônicos de controle são fornecidos em um console resistente contra adulterações. A manutenção dos componentes do console não pode ser realizada pelo usuário.

Cuidados com o console

O console pode ser limpo periodicamente com um pano umedecido em solução suave de água e detergente neutro ou um produto de limpeza neutro.

Ao limpar o seu console, não use produtos de limpeza muito fortes ou abrasivos, especialmente na tela LCD e não borrife água nem outro líquido no console. Se um líquido for derramado no console e houver possibilidade de ele ter entrado, desligue a unidade e ligue para assistência técnica da BSC.

Manutenção preventiva

É necessário fazer manutenções preventivas de rotina, as manutenções devem ser realizadas por um representante autorizado pela BSC. A manutenção preventiva consiste em substituir os componentes consumíveis, tais como invólucros da câmera de vídeo, ajustar a calibração e outras tarefas desenvolvidas para manter o laser funcionando corretamente e de acordo com as especificações. A manutenção preventiva deve ser marcada periodicamente a cada 6 meses, a não ser que determinado de outra forma pela organização de serviços da BSC.

Além do ciclo de 6 meses de manutenção preventiva recomendado, recomenda-se que o sistema seja ligado por duas horas todos os meses quando o sistema não é drenado e em armazenamento. Isso deve ajudar a evitar o acúmulo de depósitos de minerais que podem causar o bloqueio dos canais de resfriamento de diodo, que pode ocorrer quando o sistema não é utilizado.

Instruções de reabastecimento de fluido refrigerante

O console utiliza um sistema de refrigeração interno ventilado que usa água destilada ou deionizada. Com o tempo, poderá ocorrer evaporação, fazendo com que seja acionada a mensagem "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Encha o reservatório do resfriador com água deionizada). As instruções abaixo descrevem o processo de abastecimento de água para recuperar o nível de fluido refrigerante apropriado.

Instruções para reabastecimento do fluido refrigerante

Obs.: o laser armazena aproximadamente 1.700 ml de água destilada ou deionizada.

O procedimento a seguir deve ser usado para completar o nível de água do console apenas se ocorrer uma falha por esse motivo.

1. Desligue o disjuntor e desconecte o console.
2. Remova a tampa do reservatório na parte traseira do console.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Derrame água no reservatório de abastecimento até seu nível parar de cair. Encha o reservatório até um pouco acima do ponto médio, pare e repita a ação até o nível parar de cair.
4. Conecte o sistema, ligue o disjuntor e coloque o interruptor a chave na posição "ligado".
5. Certifique-se de que o reservatório de abastecimento ainda esteja cheio até aproximadamente a metade. Adicione água se necessário. Não encha demais o reservatório.
6. Recoloque a tampa.
7. Prossiga com a reinicialização do console. Se a mensagem "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Encha o reservatório do resfriador com água deionizada) for exibida, telefone para a assistência técnica da BSC ou telefone para o distribuidor local de sistema de laser GreenLight XPS.

O mecanismo de autoverificação do console detectará a maioria dos problemas e alertará a equipe da sala de cirurgia. Uma mensagem será exibida na tela no momento em que houver uma falha de funcionamento do sistema. Dependendo da gravidade do problema, o console manterá o status ou solicitará uma solução antes de ser reativado. Consulte Solução de problemas para obter os tipos de mensagens.

Descarte

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo devem ser limpas e desinfetadas de acordo com a seção de cuidados com o console. Inclua quaisquer cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação, pedal). Consulte o Manual do Usuário para identificar se algum material perigoso está presente.

Se colocar a unidade em um sistema de reciclagem de eletrônicos, avise o recebedor sobre a presença desses materiais. O uso de prestadores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos é recomendado, mas não obrigatório. Não descarte por incineração, aterramento ou no esgoto comum.

O dispositivo deve ser descartado de maneira segura, de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O mecanismo de autoverificação do console detectará a maioria dos problemas e alertará a equipe da sala de cirurgia. Uma mensagem será exibida na tela no momento em que houver uma falha de funcionamento do sistema. Dependendo da gravidade do problema, o console manterá o status ou solicitará uma solução antes de ser reativado.

Dois tipos de mensagem são exibidos.

- As mensagens de aviso alertam o usuário sobre problemas que ele mesmo pode corrigir
- As mensagens de manutenção alertam o usuário sobre problemas que podem exigir uma visita técnica.

Mensagens de aviso

Quando for detectada uma condição que necessite da intervenção do usuário, uma caixa azul contendo uma mensagem descritiva será exibida na tela. As mensagens exigem que sejam tomadas medidas corretivas.

As mensagens de aviso podem exibir informações numéricas que podem variar dependendo das circunstâncias. Na tabela abaixo, são apresentados exemplos de informações adicionais, em negrito.

Tabela 4. Mensagens de aviso

Mensagem	Ação corretiva
Attach a fiber (Conecte uma fibra)	Conecte uma fibra.
Insert Fiber Card (Insira o cartão da fibra)	Um cartão da fibra deve ser inserido.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Preencha o reservatório do resfriador com água deionizada)	Restabeleça o nível de fluido refrigerante (consulte Instruções para reabastecimento de fluido refrigerante). Desligue o sistema e adicione água destilada ou deionizada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensagem	Ação corretiva
Fiber Approaching Joule Limit (A fibra está atingindo o limite de joules) Less than **50,000** joules remaining. (Menos de **50.000** Joules restantes)	O número de joules restantes na fibra é exibido. Se o procedimento requer tratamento além do limite, use uma fibra nova.
Fiber Expired (Fibra vencida) **400,000** Joules used (**400.000** Joules utilizados)	A fibra excedeu o limite de joules estabelecido. O número real de joules usados é exibido. Se o procedimento requer tratamento além do limite, use uma fibra nova.
Attach a Footswitch (Conecte um pedal)	Ligue o pedal à entrada apropriada na parte traseira da unidade. Caso não resolva o problema, entre em contato com a assistência técnica da BSC.
Release Footswitch (Solte o pedal) Only one footswitch may be pressed at a time (Somente um pedal deve ser pressionado de cada vez)	O usuário deve reposicionar o pé de modo que toque apenas um pedal.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pedal Vapor desativado no modo Em espera)	Pressione o botão Pronto/Em espera na tela ou no pedal.
Coag footswitch disabled when in Standby (Pedal Coag desativado no modo Standby Em espera)	Pressione o botão Pronto/Em espera na tela ou no pedal.
Fiber Port Overheated, try another fiber. (Porta de fibra superaquecida, tente outra fibra). If problem persists, contact Customer Care Center. (Se o problema persistir, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor.)	Aguarde até a porta esfriar. Se o problema se repetir, substitua a fibra. Entre em contato com a assistência técnica da BSC, se o problema persistir.
Check Fiber Card Insertion (Verifique a inserção do cartão) Remove and then re-insert card (Remova e reinsira o cartão)	Remova e volte a inserir o cartão da fibra. Entre em contato com a assistência técnica da BSC, se o problema persistir.
Invalid Fiber Card (Cartão da fibra inválido) **10-2090** not valid for this system (**10-2090** não é válida para este sistema).	A fibra conectada não é válida para o sistema de laser GreenLight XPS. O número de peça da fibra inválida é exibida. Substitua-a por uma fibra aprovada para uso com o sistema de laser GreenLight XPS.
Card Read Error (Erro de leitura do cartão) Remove and then re-insert card (Remova e reinsira o cartão)	Remova e volte a inserir o cartão da fibra. Entre em contato com a assistência técnica da BSC, se o problema persistir.
Fiber type does not match card type (O tipo de fibra não corresponde ao tipo de cartão) Try another fiber or card (Tente outra fibra ou outro cartão)	A ID da fibra não corresponde à ID da fibra no cartão da fibra. Certifique-se de que o cartão da fibra que está sendo usado é o que acompanhava a embalagem da fibra.
Fiber Connection Error (Erro no encaixe da fibra) Check fiber connection or try another fiber (Verifique o encaixe ou tente outra fibra).	Isso normalmente acontece devido a defeito no conector da fibra. Se outra fibra apresentar a mesma mensagem, é possível que o acoplador ou seus fios estejam danificados. Entre em contato com a assistência técnica da BSC, se o problema persistir.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mensagem	Ação corretiva
Remote Interlock Opened (Bloqueio remoto aberto)	Se o bloqueio remoto tiver sido conectado à porta da sala de operação, verifique se a porta está fechada. Caso contrário, certifique-se de que o conector de circuito secundário do bloqueio remoto esteja inserido na entrada na parte traseira do sistema.
Excessive FiberLife Activity (Atividade excessiva do FiberLife) Please clean and inspect fiber tip (Limpe e inspecione a ponta da fibra)	O FiberLife pode ser detectado se a ponta da vibra estiver superaquecendo. Normalmente isso se deve e uma fibra suja ou danificada. Se o problema persistir depois da limpeza ou se a fibra estiver danificada, substitua a fibra por uma nova.
Fiber Approaching Time Limit (Fibra se aproximando do limite de tempo) Less than **5:00** minutes remaining (Menos de **5:00** minutos restantes).	A quantidade de tempo restante na fibra é exibida. Se o procedimento requer tratamento além do limite, use uma fibra nova.
Fiber Expired (Fibra vencida) Time-out limit reached (Limite do intervalo de tempo alcançado)	A fibra excedeu um dos limites do intervalo de tempo. Limite de tempo máximo da fibra alcançado (150 minutos). Intervalo de tempo de inatividade ultrapassado (30 minutos). Se o procedimento requer tratamento além do limite, use uma fibra nova.
Check Footswitch Connection (Verifique a conexão do pedal)	Verifique novamente o conector do pedal: reacople e/ou aperte a conexão. Entre em contato com a assistência técnica da BSC, se o problema persistir.

Mensagens de serviço

Um código de erro será exibido em uma caixa amarela na tela. Quando esses códigos de erro aparecerem, o usuário deverá registrar o número do problema completo e entrar em contato com a assistência técnica da BSC ou telefonar para o distribuidor local do sistema de laser GreenLight XPS.

Os códigos de erro possuem números de três ou quatro dígitos. Os dois dígitos à direita identificam um problema específico. O(s) dígito(s) restante(s) à esquerda indica o grupo de erro. Esses grupos são descritos na tabela abaixo.

Tabela 5. Mensagens de serviço

Grupo de erro	Descrição
100	Ressonador
200	Fonte de alimentação de laser
300	Quadro de controle mestre
400	Registro de dados
500	Montagem do visor
600	Resfriador
700	Controlador do Q-Switch
800	Sistema
900	Periféricos
1000	Software

Obs.: mensagens de aviso: corrija o problema conforme indicado na tabela de mensagens acima e continue o procedimento.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Obs.: mensagens de serviço: o sistema pode ser reiniciado quando a mensagem "Press here to continue" (Pressione aqui para continuar) for exibida. Se o sistema não puder ser reiniciado, será necessário solicitar assistência técnica antes de usá-lo novamente.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Antes de usar este dispositivo, converse sobre os riscos e benefícios da terapia a laser GreenLight bem como terapias alternativas e obtenha o consentimento livre e esclarecido do paciente. Informe o paciente sobre quaisquer contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos potenciais, efeitos colaterais indesejáveis e instruções pós-procedimento. Aconselhe o paciente com relação ao desenvolvimento pós-operatório esperado e quando voltar às atividades físicas regulares, bem como quando poderá retomar as relações sexuais. Informe o paciente para entrar em contato com seu médico em caso de problemas ou preocupações.

GARANTIA

Para obter informações sobre garantia, acesse www.bostonscientific.com/warranty.

As marcas a seguir são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou de suas empresas afiliadas: GreenLight XPS™ e FiberLife™. Todas as outras marcas registradas pertencem a seus respectivos proprietários.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolos de dispositivos médicos usados com frequência e que aparecem nos rótulos são definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SISÄLLYSLUETTELO

VAROITUS **472**

LAITTEEN KUVAUS **472**

Konsoli **472**

FiberLife **472**

Vaporisaatio **472**

Koagulaatio **472**

Jalkakytkin **473**

Virtajohto **473**

Käyttäjätiedot **473**

Sisältö **473**

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET **473**

KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA **473**

OLENNAINEN SUORITUSKYKY **473**

VASTA-AIHEET **474**

VAROITUKSET **474**

VAROTOIMET **475**

HAITTATAPAHTUMAT **476**

Joidenkin haittatapahtumien yksityiskohtaisempi kuvaus **478**

TOIMITUSTAPA **478**

Laitetiedot **478**

Käsittely ja säilytys **478**

HUOMAUTUS **478**

TURVALLISUUS **478**

Silmävamma **478**

Palovammat **479**

Säteen heijastuminen instrumenteista **479**

Tulenarkojen materiaalien syttyminen **479**

Sähköosat **479**

Leikkaussaliympäristö **480**

Laservaroitusmerkit **480**

Kuva 1. Laservaroitusmerkki **480**

Oveen yhdistettävä etälukituskytkin **480**

Turvallisuussuositukset **480**

Laserjärjestelmän turvaominaisuudet **481**

Kaatumisvaara: **481**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSOLIN KUVAUS **482**
Kuva 2. Kuva konsolin etupuolelta **482**
Kuva 3. Kuva konsolin takapuolelta **483**
LISÄVARUSTEET **483**
Videokameran sisäosa **484**
Lasersuojalasit **484**
ASENNUS **484**
BSC:n vastuualue **484**
Asiakkaan vastuualue **484**
Konsolin sijoittaminen **484**
Vaadittava sähkövirta **484**
KÄYTTÖOHJEET **485**
Kosketusnäyttö ja jalkakytkin **485**
Kuva 4. Kosketusnäyttö **485**
Kuva 5. Jalkakytkin **486**
Valmistelu **486**
Toimenpide **489**
Toimenpiteen jälkeen **491**
TEKNISET TIEDOT **491**
Taulukko 1. Konsolin tiedot **491**
Turvallisuusluokitukset ja sähkömagneettinen yhteensopivuus **492**
Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt **492**
Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto **493**
HUOLTO **495**
Konsolin hoito **495**
Ehkäisevä huolto **495**
Ohjeet jäähdytysnesteen täyttöön **495**
Ohjeet jäähdytysnesteen täyttöä varten **495**
Hävitys **496**
VIANMÄÄRITYS **496**
Palveluilmoitukset **496**
Taulukko 4. Palveluilmoitukset **496**
Huoltoviestit **498**
Taulukko 5. Huoltoviestit **498**
POTILASNEUVONTATIEDOT **498**
TAKUU **498**
SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ **498**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vegonud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttäjien on luettava tämä käyttöopas huolellisesti ennen leikkaustoimenpiteeseen ryhtymistä. Huomiota on kiinnitettävä kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja muissa siihen liittyvissä asiakirjoissa mainittuihin varoituksiin, vasta-aiheisiin, varotoimiin ja haittatapahtumiin. Jos kaikkia käyttöohjeita ei ymmärretä ja noudateta tarkoin, seurauksena voi olla potilaalle tai laserjärjestelmän käyttäjälle aiheutuva vahinko.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Boston Scientificille sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

LAITTEEN KUVAUS

GreenLight XPS -laserjärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen vaporisaatioon ja koagulaatioon valon avulla. Laserjärjestelmässä on konsoli, joka tuottaa vihreää laservaloa, ja kuituoptinen syöttölaite, joka välittää laservalon konsolista potilaaseen.

Konsoli

GreenLight XPS -konsoli on diodipumpattu puolijohdelaser, jossa on käytössä laseroiva aktiivinen väliaine Nd:YAG ja akusto-optinen Q-kytkin. Ensisijainen aallonpituus on 1064 nm. Käytössä on taajuuskahdennuskide, joka tuottaa 532 nm:n ulostulosäteen. Lähes jatkuva-aaltoisen (quasi-CW) pulssin toistotiheys on 23,6 kHz. Pulssin kesto on noin 100 ns. Pulssienergia on noin 8 mJ, kun käytössä on maksimiteho (180 W). Konsoli tuottaa näkyvää, vihreää 532 nm:n laservaloa. Vaporisaatiotilassa tehoasetusten vaihteluväli ulottuu 20 W:sta maksimitehoon, jonka määrää kuituoptinen syöttölaite. Koagulaatiotilassa tehoasetusten vaihteluväli on 5 W – 40 W. Konsolissa on ns. plug and play (kytke ja käytä) -ominaisuus, joka mukautuu automaattisesti laitoksen syöttöjännitteeseen. Sen ansiosta leikkaukset suorittavassa laitoksessa ei tarvitse tehdä sähkötöitä laitteen käyttöä varten. Konsolissa on sisäiset jäähdytysmekanismit, jotka pitävät käyttölämpötilan turvallisena ilman ulkoista vesiliitäntää. Laserenergian tuotto ja konsolin tilan muutokset aktivoidaan kirurgin käyttämällä värikoodatulla jalkakytkimellä tai konsolin kosketusnäytöllä.

FiberLife

GreenLight XPS -konsolissa on FiberLife™-toiminto. FiberLife-toiminto valvoo jatkuvasti kuidun kärjen lämpötilaa ja keskeyttää laserenergian tuoton väliaikaisesti, jos kuitu kuumenee liikaa. Useimmiten tämä ehkäisee kuituvauriot, jos kärkeen kertyy kudosta tai höyrykuplia tai kuitu kuumenee liikaa.

Useimmiten laser käynnistyy uudestaan välittömästi ja toimenpide jatkuu keskeytyksettä. Työskentelysäde vilkkuu näkyvästi. Jos FiberLife-toiminto aktivoituu jatkuvasti, vaporisaatioteho vähenee huomattavasti. Tässä tapauksessa kuitu on vaihdettava. Konsoli havaitsee tämän tilan automaattisesti ja asettaa laserin lepotilaan, jolloin näyttöön ilmestyy asiasta tiedottava viesti. FiberLife-toiminto lopettaa laserenergian tuoton myös, jos laser laukaistaan vahingossa kystoskoopin sisällä. Yleensä tämä estää kystoskooppia vaurioitumasta vakavasti. Metalliin voi silti tulla jonkin verran värinmuutoksia, jotka voivat lisätä korroosion mahdollisuutta.

Vaporisaatio

GreenLight XPS -konsoli käyttää pehmytkudoksen resektioon fotoselektiivistä vaporisaatiota. Punasoluissa oleva oksihemoglobiini absorboi laitteen tuottamaa vihreää 532 nm:n laservaloa tehokkaasti. Laservaloenergian absorptio tuottaa lämpöä, joka saa solut hajoamaan, mikä höyrystää kohdekudoksen tehokkaasti. Lisäksi lämpö voi koaguloida resekoidun kudoksen läheiset verisuonet, mikä pitää leikkausalueen puhtaana. Jos verenvuotoa esiintyy, konsolissa on myös pulssikoagulaatiotoiminto.

Koagulaatio

Konsolissa on pulssikoagulaatiotoiminto. Kun tämä tila on aktivoitu painamalla koagulaation jalkakytkintä, laserenergiaa tuotetaan pulsseina taajuudella ~12,5 Hz ja käyttöjakso on ~25 %. Tämä pulssitoimintatila tehostaa koagulaatiovaikutusta.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Jalkakytkin

Jalkakytkin on osa GreenLight XPS -laserjärjestelmää. Kirurgin ohjaama jalkakytkin on värikoodattu kytkin, joka aktivoi laserkonsolin. Sen avulla käyttäjä voi muuttaa laserenergian tuottotilaa (koagulaatio- ja vaporisaatiotilat) ja järjestelmän tilaa. Jalkakytkin koostuu höyrypolkimesta, koagulaatiopolkimesta, valmius-/lepotila-painikkeesta ja 13-foot liitinkaapelista. Jalkakytkin tarjotaan myös vaihdettavana kenttäyksikkönä (FRU), joka katsotaan varaosaksi ja jota ei pidetä lääkintälaiteasetuksen 2017/745 (EU MDR) mukaisena lääkintälaitteena.

Virtajohto

Myös virtajohto on osa GreenLight XPS -laserjärjestelmää. Virtajohto on suunniteltu liitettäväksi sopivaan pistorasiaan, ja sitä käytetään konsolin liittämiseen verkkovirtalähteeseen.

Käyttäjätiedot

GreenLight XPS -laserjärjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, joilla on laserkonsolin käyttökoulutus ja riittävä lääketieteellinen osaaminen. Käyttäjällä täytyy todistetusti olla tiedot laserkonsolin käytöstä ja väärinkäyttöön liittyvistä riskeistä.

Sisältö

- Laserkonsoli
- Jalkakytkin
- Kuitutanko
- Avaimenperä
- Laser käytössä -kylttisarja
- Lääkärin suojalasit
- Tarkkailijan suojalasit

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Käyttötarkoitus:

GreenLight XPS -laserjärjestelmä on tarkoitettu urologisen pehmytkudoksen kirurgiseen viiltämiseen, poistoleikkaukseen, vaporisaatioon, ablaatioon, hemostaasiin ja koagulaatioon.

Käyttöaihe:

- Eturauhaskudoksen vaporisaatio eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta kärsivillä miehillä.
- Endoskooppinen urologinen kirurgia (pehmytkudoksen ablaatio, vaporisaatio, viilto, poistoleikkaus, koagulaatio ja hemostaasi) aikuispotilailla

KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

GreenLight XPS -laserjärjestelmän kliinisiä etuja ovat muun muassa paremmat urodynaamiset ominaisuudet, parempi elämänlaatu ja paremmat International Prostate Symptoms Score (IPSS) -pisteet.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

GreenLight XPS -laserjärjestelmän toiminta, jonka Boston Scientific on todennut olennaiseksi EN 60601-1:n mukaan:

- Lähtöteho 1064 nm:llä ei saa ylittää Luokan 1 lasereille sallittua säteilyrajaa (AEL).
- Lähtötehon poikkeavuus asetetusta arvosta työalueella: ≤ 20 %.
- Lasersäteen tähtäyssäteen ja työskentelysäteen tulee olla samankeskiset seuraavilla toleransseilla:
  a) Työalueella kahden pisteen keskikohdan välin suurin sallittu sivuttaissiirtymä ei saa ylittää 50 %:a suuremman pisteen läpimitasta.
  b) Tähtäyssäteen pisteen läpimitta ei saa olla yli 1,5-kertainen työskentelysäteen pisteen läpimittaan verrattuna.
- Turvasulkimen keskimääräinen aika vikojen välillä ≥ 308 kuukautta.

Jos oleellinen toiminta on hävinnyt tai heikentynyt, voi syntyä vaarallinen tila tai operaattori voi odottaa virran ulostulon häiriöitä.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VASTA-AIHEET

GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttö potilaan hoitoon on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla on akuutti virtsatieinfektio (VTI)
- kalkkeutunut kudos (etenkin kasvain)
- potilaan yleinen terveydentila muodostaa vasta-aiheen kirurgiselle toimenpiteelle
- sellaisten suonten hemostaasi, joiden likimääräinen läpimitta on yli kaksi millimetriä
- potilaalla on eturauhassyöpä
- potilaalla on vaikea virtsaputken striktuura
- potilaalla on koagulopatia tai verenvuotohäiriö, joka ei ole hoitotasapainossa
- sopiva anestesia on vasta-aiheista potilashistorian tähden
- kun laserhoitoa ei pidetä suositeltavana hoitomuotona

GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on vaikeita virtsaputken striktuuroja. Järjestelmää voidaan silti käyttää virtsaputken striktuuran hoitoon asianmukaista varovaisuutta noudattaen. Vaikeaan striktuuraan liittyy virtsaputken varjoainekuvauksessa tai kaikukuvauksessa selvästi näkyvä ahtauma ja lähes täydellinen tukkeuma, joka tekee laitteiden kuljettamisesta sen ohi vaikeaa tai vaarallista. Noudata varovaisuutta virtsaputken kudosvaurioiden välttämiseksi.

VAROITUKSET

- Kaikkien huoneessa olevien täytyy käyttää suojalaseja.
- Laserkuitua ei saa koskaan kiinnittää leikkausliinaan suonipuristimella. Suonipuristimen käyttö kuidun kiinnittämiseen voi saada kuidun taipumaan terävään kulmaan ja vaurioittaa kuitua. Näin toiminen aiheuttaa vaarallisen tilanteen. Kuitu voi murtua ja vapauttaa laserenergiaa, joka tuottaa palovaurion suojavaippaan. Jos tätä ei huomata, tilanne johtaa palovammaan tai palavien aineiden syttymiseen.
- Älä laukaise laseria, ellei kohdistussäde ole selvästi näkyvissä ja suunnattu kohdekudokseen.
- Älä koskaan aktivoi laserenergiaa, ellei kuidun kärki ulotu selvästi endoskoopin pään yli.
- Sisäisten säätimien luvaton käyttö, laitteistoon tehdyt luvattomat säädöt tai muiden kuin tässä oppaassa eriteltyjen toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistumiseen.
- Varoitusmerkkejä ei voi vaihtaa keskenään. Valitse merkki, joka vastaa käytettävää aallonpituutta.
- Kun kirurgisen toimenpiteen aikana käytetään anodisoituja instrumentteja tai instrumentteja, joissa on musta kromikäsittely tai sysimusta pinta, palovammojen välttämiseen pitää kiinnittää erityistä huomiota. Tällaiset instrumentit kuumenevat tulikuumiksi lasersäteen koskettaessa niitä, eivätkä ne kykene haihduttamaan lämpöä nopeasti. Jos kudosta kosketetaan tässä tilanteessa, voi syntyä palovamma.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä luvattomia muutoksia. GreenLight XPS -laserjärjestelmän komponentteja/osia ei saa yrittää korjata tai muuttaa. Vain Boston Scientific Corporation (BSC) tai BSC:n valtuuttama henkilöstö saa korjata ja huoltaa järjestelmää.
- Jos GreenLight XPS -laserjärjestelmässä käytetään muita kuin Boston Scientificin toimittamia tai määrittämiä johtoja tai lisävarusteita, sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä, sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä tai GreenLight XPS -laserjärjestelmästä voi saada sähköiskun. Jos joku kytkee GreenLight XPS -laserjärjestelmään sellaisia johtoja tai lisävarusteita, esimerkiksi moniosaisia jatkojohtoja, hän kokoaa mahdollisesti lääkinnällistä laitteistoa ja on vastuussa sen varmistamisesta, että laitteisto täyttää IEC/EN 60601-1:n kohdan 16 sähköisille lääkintälaitteille asettamat vaatimukset.
- Pidä kaikki radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) vähintään 12 in:n (30 cm:n) päässä GreenLight XPS -laserjärjestelmästä (mukaan lukien Boston Scientificin määrittämistä johdoista), jotta tämän laitteiston toiminta ei kärsisi.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- GreenLight XPS -laserjärjestelmää ei pidä käyttää muiden laitteiden päällä tai vieressä, koska se voi aiheuttaa epäasiallista toimintaa. Jos sellainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla ja varmistaa, että ne toimivat normaalisti.
- Tämän laitteen säteilyominaisuudet sopivat käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa CISPR 11 luokan A mukaisesti. Jos tätä laitetta käytetään asuinalueella, johon CISPR 11 -luokka B tavallisesti vaaditaan, se ei välttämättä tarjoa riittävästi suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, ja käyttäjät voivat joutua siirtämään tai kääntämään laitteita häiriöiden poistamiseksi.

VAROTOIMET

Ennen laserjärjestelmän käyttöä kirurgien ja kaikkien laseria käyttävien henkilökunnan jäsenten on luettava käyttäjän opas huolellisesti ja tunnettava sen sisältö.

- Älä yritä käynnistää laserjärjestelmää, ennen kuin BSC-huoltoinsinööri on asentanut ja testannut sen. Muuten laserjärjestelmä voi vaurioitua pahasti.
- Laserin käyttö voi edellyttää muutoksia kirurgiseen lähestymistapaan tai menetelmään.
- Laserjärjestelmä on kirurginen laite. Sitä käyttävät kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen laserkirurgian suorittamiseen kursseilla, perehdytysohjelmissa tai muiden laserin käyttöön perehtyneiden kirurgien ohjauksessa.
- Kirurgin on tutustuttava yksityiskohtaisesti laserjärjestelmän ainutlaatuisiin kirurgisiin vaikutuksiin ennen kliinistä käyttöä. Näitä vaikutuksia ovat muun muassa koagulaatio, penetraatiosyvyys ja leikkausvoimakkuus.
- Potilaille on selitettävä kattavasti palamisen, perforaation ja laserin aiheuttaman verenvuodon riskit, jotka kaikki voivat aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia komplikaatioita.
- Muiden hoitojen tapaan myös laserhoidon jälkeen voi esiintyä haittavaikutuksia, kuten kuumetta, vilunväreitä, sepsistä, turvotusta ja verenvuotoa. Äärimmäisissä tapauksissa potilas voi kuolla toimenpiteen komplikaatioiden, samanaikaisen sairauden tai laserin käytön takia.
- Jos sädehoitoa ja laserhoitoa annetaan samanaikaisesti, on noudatettava varovaisuutta ja huolehdittava tarkemmasta leikkauksenjälkeisestä seurannasta. Sädehoitoa saaneilla potilailla voi olla suurempi perforaation tai kudoseroosion vaara.
- Noudata varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on ollut vaikeuksia aiemmissa endoskooppisissa toimenpiteissä.
- Emme väitä, että laserjärjestelmä parantaisi jonkin sairaustilan tai poistaisi tautikokonaisuuden kokonaan. Hoidon toistaminen tai vaihtoehtoinen hoito voi olla tarpeen.
- BSC:llä ei ole kliinistä tietoa tai kokemusta laserjärjestelmän käytöstä lapsipotilailla tai raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.
- Leikkaussalihenkilökunnan ja potilaan täytyy pukea päälleen laserenergialta suojaavat lasit, ennen kuin laserjärjestelmä käynnistetään.
- Vesikulho on pidettävä saatavilla tulipalon varalta.
- Älä paina kumpaakaan jalkakytkintä kohdistussädettä tarkistaessasi.
- Jotta vältytään hoitosäteen tai sen takaisinsironnan aiheuttamilta vaurioilta, kuitu on suositeltavaa pitää kokonaan näkökentässä. Älä laukaise laseria, ellei kohdistussäde ole näkyvissä ja suunnattu aiottuun kohteeseen. Suuntaa laser ja käytä sitä vain kudoksiin, jotka ovat kokonaan näkyvissä.
- Vältä laserin laukaisua, jos kuidun kärki on ilmataskussa.
- Älä upota kuitua kudokseen. Älä käytä kuitua koettimena.
- Työskentelysäteen jatkuva laukaisu yhteen kohtaan (sädettä heiluttamatta) voi vaikeuttaa verenvuodon tyrehdyttämistä tai aiheuttaa perforaation.
- Jos kuitukärjen ja kudoksen välistä pitkittynyttä kontaktia ei voida välttää, käytä pienintä tehoa, joka tuottaa hyväksyttävän vaporisaation. Älä silti ylitä 80 wattia.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Jos työskentelysäde tai kohdistussäde tulee kuidusta ulos epätavallisessa suunnassa, lopeta lasersäteen laukaisu heti. Tarkista, onko syntynyt tahattomia kudosvaurioita, ja ryhdy asianmukaisiin toimiin. Vaihda kuitu ennen toimenpiteen jatkamista.
- Kirurgin on arvioitava huolellisesti kohdekudos ja sitä ympäröivä kudos, aloitettava sitten pienimmällä sopivalla teholla ja pidettävä laserenergia-altistukset lyhytkestoisina. Älä muuta laserin tehoa, ennen kuin laserin vaikutus kudokseen on arvioitu. Huomioi kirurginen vaikutus ja muuta asetuksia ja pyyhkäisynopeutta, kunnes saavutetaan haluttu vaikutus.
- Pienemmän tehotason ja lyhyemmän altistusajan käyttö on tarpeen, jotta vältytään alla olevien rakenteiden lämpövaurioilta. Niitä ovat esimerkiksi ohutseinäiset rakenteet, kuten rakko.
- Liian suuren laserenergian käyttö voi aiheuttaa kudosperforaation. Näin voi käydä liian suuren laserenergian tai energian liian pitkäkestoisen käytön takia etenkin, jos kyseessä on sairas kudos. Esimerkkejä sairaasta kudoksesta ovat infektoitunut kudos ja kudos, joka on ohentunut jonkin muun perussairauden kuin eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun takia.
- Noudata varovaisuutta, kun laseroit kudosta tunnettujen valtimojen, hermojen ja laskimojen lähellä.
- Lasersäde ei välttämättä koaguloi tehokkaasti massiivista verenvuotoa. Kirurgin täytyy olla valmiina tyrehdyttämään verenvuoto tehokkaalla vaihtoehtoisella tekniikalla, jossa ei käytetä laseria, kuten ligatuuralla tai elektrokauterisaatiolla.
- Noudata varovaisuutta laitetta hävittäessäsi, koska siihen liittyy erityisiä riskejä. Katso Hävitys-osio.
- Laserjärjestelmän vääränlainen säilytys tai kuljetus voi vaurioittaa jäähdytysjärjestelmää, optista resonaattoria tai muuta ratkaisevan tärkeää osaa.
- Laserjärjestelmä on pidettävä kuivana säilytyksen ja kuljetuksen aikana, ja lämpötilan on pysyttävä seuraavana:
  - 32 °F – 104 °F (0 °C – 40 °C) (kaikki vesi valutettu pois järjestelmästä).
  - 39 °F – 104 °F (4 °C – 40 °C) (jäähdytysjärjestelmä täytetty tislatulla tai deionisoidulla vedellä).

HAITTATAPAHTUMAT

Käyttäjän on myös luettava ja ymmärrettävä kaikki spesifiset käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet sekä tavalliset haittatapahtumat, jotka koskevat yhdessä GreenLight XPS -laserjärjestelmän kanssa käytettävää kuitua. GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttöön mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa, mutta eivät yksinomaan, seuraavat:

- vatsan turvotus (suolistokaasut)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- allerginen reaktio
- aspiraatio
- rakon kaulan kontraktuura
- virtsarakon kouristus
- verenvuoto
- palovamma
- vilunväristykset
- hyytymän retentio
- laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan
- syvä laskimotukos
- paranemisen viivästyminen
- dysuria
- ödeema
- embolia
- lisäkivestulehdus

Contraindicaciones: No utilizar si...
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ληγμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utgått version. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- erektiohäiriö
- ekstravasaatio
- väsymys tai heikkous
- kuume
- hypervolemia/hyponatremia
- kaasun ylilaajeneminen
- hematospermia
- verivirtsaisuus
- infektio
- tulehdus
- leukosytoosi
- laserkuidun tai -konsolin toimintahäiriö, joka johtaa vammaan tai pitkittyneeseen toimenpiteeseen
- nokturia
- yliaktiivinen rakko
- kipu:
  - vatsakipu, joka ei reagoi steroidittomiin tulehduskipulääkkeisiin
  - ylä- tai alaraajakipu
  - selkä-/alaselkäkipu
  - kehon säryt
  - päänsärky
  - lantiokipu
  - peniskipu
- lantion hematooma
- peniksen virtsaputken vamma
- perforaatio
- ilmarinta
- runsas hikoilu (ei kuumeeseen liittyvä)
- eturauhastulehdus
- keuhkoembolia
- retrogradinen (taaksepäin suuntautuva) siemensyöksy
- sepsis
- striktuura
- kudosvaurio
- kudoksen irtoaminen
- haavaumat
- poistamaton laitteen osa
- virtsanjohtimen suun vamma
- virtsaputken striktuura
- virtsaamispakko
- tiheävirtsaisuus
- virtsainkontinenssi
- virtsaumpi
- virtsatieinfektio

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Joidenkin haittatapahtumien yksityiskohtaisempi kuvaus

Verenvuoto: Potilailla voi olla verenvuotoa laserhoitokohdassa hoidon antamisen aikana tai sen jälkeen. Hoidon jälkeen suositellaan hemoglobiinin ja hematokriitin mittausta verenvuodon vakavuuden arvioimiseksi.

Kuume ja leukosytoosi: Potilaalla saattaa olla heti laserhoidon jälkeen kuumetta ja leukosytoosia, jotka liittyvät usein kudoksen tuhoutumiseen. Ne parantuvat yleensä ilman hoitoa. Mahdollisen infektion poissulkemiseksi voi olla tarpeen tehdä viljelmä.

Kipu: Heti endoskooppisen laserhoidon jälkeen voi ilmetä lyhytkestoista kipua, joka voi jatkua 48 tunnin ajan.

Perforaatio: Liiallisen lasersäteilylle altistumisen seurauksena voi syntyä perforaatio. Perforaation voi aiheuttaa myös tuumorieroosio tai endoskooppinen toimenpide. Jotta perforaatio voidaan diagnosoida kliinisesti, potilaita pitää seurata leikkauksen jälkeen tarkasti arvioimalla lääkärintarkastuksessa kliiniset oireet, suorittamalla tarpeellisena pidetyt hematologiset tutkimukset ja tekemällä röntgenkuvaus.

Sepsis: Laserablaatiolla hoidettuihin kudoksiin voi tulla infektio hoidon jälkeen. Jos sepsistä epäillään, on suoritettava viljely ja tehtävä muut asianmukaiset arvioinnit.

Tavanomaisen endoskooppisen hoidon tapaan myös laserhoidon jälkeen voi esiintyä haittavaikutuksia, kuten kuumetta, vilunväreitä, sepsistä, turvotusta ja verenvuotoa. Äärimmäisissä tapauksissa potilas voi kuolla toimenpiteen komplikaatioiden, samanaikaisen sairauden tai laserin käytön takia. Noudata varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on ollut vaikeuksia aiemmissa endoskooppisissa toimenpiteissä.

TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

GreenLight XPS -laserkonsoli toimitetaan laatikossa, jossa on Sisältö-kohdassa luetellut lisävarusteet ja työkalut.

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

- Säilytyksen ja kuljetuksen aikainen lämpötila (kaikki vesi on poistettu järjestelmästä): 32 °F – 104 °F (0 °C – 40 °C).
- Säilytyksen ja kuljetuksen aikainen lämpötila (jäähdytysjärjestelmä täytetty tislatulla tai deionisoidulla vedellä): 39 °F – 104 °F (4 °C – 40 °C).
- Säilytä kuivassa paikassa.

HUOMAUTUS

Jos järjestelmää säilytetään tai kuljetetaan suositellusta poikkeavassa lämpötilassa, jäähdytysjärjestelmä, optinen resonaattori tai muut ratkaisevan tärkeät osat voivat vaurioitua. Konsoli täytyy valuttaa tyhjäksi käyttämällä kenttäkäyttöön tarkoitettua tyhjennystoimenpidettä. Lisätietoja koko tyhjennystoimenpiteestä saat ottamalla yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.

- Kun konsoli on valutettu tyhjäksi ja viety säilytykseen, kuivausainepaketti on vaihdettava kuuden kuukauden välein.
- Kondensaatio laserkonsolissa käytön aikana voi vahingoittaa konsolia. On tärkeää, että kylmä konsoli tottuu hoitohuoneessa tarvittaviin ympäristöolosuhteisiin usean tunnin ajan ennen käyttöä.
- Poista kaikki lisävarusteet/työkalut konsolista ennen laserkonsolin kuljetusta tai pakkaamista.
- Laserkonsolin saa pakata vain Boston Scientific Corporationin hyväksymään pakkaukseen.

TURVALLISUUS

Silmävamma

Laserenergian silminnähtävä valo kulkee silmän läpinäkyvien osien (sarveiskalvo, mykiö, kammioneste ja lasiaisneste) läpi ja keskittyy verkkokalvoon. Valo voi aiheuttaa vahingossa verkkokalvon palovamman. Vamman vaikeusaste riippuu säteen tehosta, siitä, miten tarkennettu säde on, ja siitä, miten pitkään silmä altistuu säteelle.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Leikkaussalihenkilökunnalle ja potilaalle on annettava suojalasit. Laserlasit eivät välttämättä ole keskenään vaihtokelpoisia eri aallonpituuksia käyttävien, eritehoisten tai divergenssikulmiltaan erilaisten laserien välillä.

VAROITUS: Kaikkien huoneessa olevien täytyy käyttää suojalaseja.

Suojalasit on suunniteltu suojaamaan leikkaussalin henkilökuntaa 532 nm:n laserenergialta. Suojalasien optinen vähimmäistiheys (OD) on 6,0 aallonpituudella 532 nm. Suojalasien vaatimukset EU:n alueella ovat 532 D L6. Tämäntyyppisiä lasersuojalaseja ovat muun muassa seuraavat:

- Lähes kirkkaat lääkärin lasersuojalasit – näkyvä valo läpäisee käytännössä kirkkaan linssimateriaalin tehokkaasti, ja materiaali vääristää väriä todella vähän.
- Oranssit silmäsuojalasit – vaikka näkyvä valo läpäisee muovilinssin oranssin värin hyvin, linssin oranssi vääristää väriä jonkin verran.

Palovammat

Lasereja käyttävän henkilökunnan on oltava tietoinen palovaaroista, jotka liittyvät laserin käyttöön. Jos muuhun kuin kohdekudokseen kohdistetaan vahingossa säteilyä, tuloksena voi olla palovamma tai vaporisaatio. Kohdealue täytyy ympäröidä kosteilla leikkausliinoilla tai keittosuolaliuoksessa liotetuilla sideharsotaitoksilla. Näin alue pysyy kosteana ja palovamman/vaporisaation vaara pienenee huomattavasti.

Laserympäristössä olevia syttyviä tai palavia esineitä voivat olla esimerkiksi syttyvät nesteet tai palavat voiteet, kaasut, muovit, paperi- tai sideharsomateriaalit, liima- tai muoviteipit ja intubaatioputket.

Kun käytetään lasereja, saatavilla on oltava laserille sopivia palosammuttimia ja vettä. On tärkeää, että laserenergiaa kohdistetaan ja käytetään tarkasti ja huolellisesti.

VAROITUS: Laserkuitua ei saa koskaan kiinnittää leikkausliinaan suonipuristimella. Suonipuristimen käyttö kuidun kiinnittämiseen voi saada kuidun taipumaan terävään kulmaan ja vaurioittaa kuitua. Näin toimiminen aiheuttaa vaarallisen tilanteen. Kuitu voi murtua ja vapauttaa laserenergiaa, joka tuottaa palovaurion suojavaippaan. Jos tätä ei huomata, tilanne johtaa palovammaan tai palavien aineiden syttymiseen.

Säteen heijastuminen instrumenteista

Kun lasersädettä kohdistetaan, on noudatettava varovaisuutta, jotta estetään säteen heijastuminen metallisten leikkausinstrumenttien pinnasta. Peilikirkkaiksi käsitellyt instrumentit ovat erityisen vaarallisia, koska niissä on erittäin heijastava pinta. Tällaisista instrumenteista heijastuva laservalo on voimakas ja mahdollisesti haitallinen.

Mattapintaiset, kiillottomat, himmeäpintaiset ja sysimustat instrumentit eivät ole niin häikäiseviä, ja kaartuvapintaiset instrumentit eivät heijasta valoa yhtä voimakkaasti. Vaikka tällaiset instrumentit tuottavat yleensä laajemmalle hajaantuvan heijastuksen, joka on vähemmän haitallinen, heijastus voi silti aiheuttaa vaurioita. Silmävamman välttämiseksi on aina käytettävä suojalaseja.

VAROITUS: Kun kirurgisen toimenpiteen aikana käytetään anodisoituja instrumentteja tai instrumentteja, joissa on musta kromikäsittely tai sysimusta pinta, palovammojen välttämiseen pitää kiinnittää erityistä huomiota. Tällaiset instrumentit kuumenevat tulikuumiksi lasersäteen koskettaessa niitä, eivätkä ne kykene haihduttamaan lämpöä nopeasti. Jos kudosta kosketetaan tässä tilanteessa, voi syntyä palovamma.

Tulenarkojen materiaalien syttyminen

Laser voi sytyttää monia kirurgisen toimenpiteen aikana käytettäviä materiaaleja. On erittäin suositeltavaa käyttää syttymättömiä materiaaleja.

Sähköosat

Laseriin liittyvät sähkövaarat ovat samoja kuin kaikkiin sähkölaitteisiin liittyvät vaarat. Laitetta seinän pistorasiaan kytkettäessä on noudatettava varovaisuutta. Alueella ei saa olla vettä, ja käsien pitää olla kuivat.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VAROITUS: Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun sähköverkkoon.

Laser täytyy aina irrottaa tarttumalla pistokkeeseen eikä virtajohtoon. Tarkasta virtajohto rutiininomaisesti: jos huomaat kulumisen merkkejä, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen johdon korjaamiseksi tai vaihtamiseksi.

Leikkaussaliympäristö

Tässä kohdassa kuvataan erityiset leikkaussaliin tarkoitetut turvatoimet, joiden avulla laserjärjestelmää voidaan käyttää turvallisesti. Lääkinnällisiä sähkölaitteita ei ole tarkoitettu käytettäviksi runsashappisessa ympäristössä.

Laservaroitusmerkit

Tila, jossa laserjärjestelmää käytetään, on merkittävä selkeästi. Kaikkiin leikkaussalin oviin ja saliin avautuviin huoltoluukkuihin on kiinnitettävä varoitusmerkit, joissa täsmennetään käytetyn laserin aallonpituus. Kuva 1 on esimerkki sopivasta merkistä, jota voidaan käyttää laserjärjestelmän kanssa.



Kuva 1. Laservaroitusmerkki

Oveen yhdistettävä etälukituskytkin

Rajoita leikkaussalihenkilökunta aina työntekijöihin, jotka ovat olennaisia toimenpiteen kannalta. Saliin kesken kaiken tulevien henkilöjen altistuminen lasersäteelle voidaan välttää käyttämällä valinnaista etälukituskytkintä, joka yhdistetään konsolista leikkaussalin pääoveen. Tämä lukituskytkin asettaa konsolin automaattisesti lepotilaan, jos ovi avataan toimenpiteen aikana. Konsoli pysyy lepotilassa, kunnes ovi suljetaan ja lukituskytkin nollataan. Kun kytkin on nollattu, käyttäjä voi asettaa konsolin takaisin valmiustilaan ja aktivoida leikkaussäteen. Konsolia ei voi asettaa valmiustilaan, ennen kuin etälukituskytkin on nollattu.

Jos oven etälukituskytkintä halutaan käyttää, käyttäjän laitoksessa työskentelevä bioläätketieteen henkilökunta voi yhdistää sen. Käyttäjän on testattava etälukituskytkintä ennen järjestelmän jokaista käyttöä. Konsolin lukituskytkintoimintoa käytetään konsolin takapaneelissa olevan vastakkeen kautta (ks. kuva 3).

Turvallisuussuositukset

Seuraavat ovat yleisiä turvallisuussuosituksia leikkaussalia varten, eivätkä ne koske erityisesti laserjärjestelmää:

- Ryhdy ristikontaminaation estäviin suojatoimiin käyttäessäsi lisävarusteita, työkaluja, kertakäyttötuotteita tai materiaaleja, jotka ovat olleet kosketuksissa potilaaseen.
- Pidä leikkausliinat ja pyyhkeet kosteina niiden syttymisen ja palamisen estämiseksi.
- Käytä valmisteluun syttymättömiä liuoksia.
- Estä metaanikaasun palaminen tamponoimalla peräsuoli perineaalisten toimenpiteiden aikana.
- Älä käytä laseria, jos lähellä on syttyviä anestesiaseoksia, joissa on ilmaa tai happea tai typpioksiduulia.

VAROITUS: Älä laukaise laseria, ellei kohdistussäde ole selvästi näkyvissä ja suunnattu kohdekudokseen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Laserjärjestelmän turvaominaisuudet

GreenLight XPS -laserjärjestelmään kuuluvat seuraavat turvaominaisuudet:

- Laser lopettaa laserenergian tuoton, kun jommankumman jalkakytkimen painaminen lopetetaan.
- Automaattinen virrankatkaisin sammuttaa konsolin virran ylikuormituksen sattuessa.
- Laserissa on leikkaussalin oveen yhdistettävä lukituskytkin, jonka laitoksen lääkintälaitteista vastaava henkilöstö voi asentaa.
- Avain voidaan poistaa vain silloin, kun avainkytkin on OFF (pois päältä) -asennossa.
- Konsolissa oleva mikroprosessori valvoo konsolin tilaa jatkuvasti ja tuottaa näytölle viestejä sekä tarkoituksenmukaisia käyttäjälle suunnattuja kehotteita.
- Konsolista ei voi välittää laserenergiaa, ellei kuitua ole yhdistetty.
- Konsoli menee valmiustilaan painamalla kosketusnäytön Ready (valmis) -painiketta tai jalkakytkimen päällä olevaa painiketta.
- Kuitutanko kohottaa ja asettaa kuidun turvalliseen ja kompaktiin asentoon.
- Kun leikkaussäde on aktivoitu (eli jalkakytkintä painetaan), järjestelmästä kuuluu jatkuva merkkiääni. Vaporisaation aikana kuuluu korkeampi merkkiääni ja koagulaation aikana matalampi merkkiääni.
- Järjestelmä kuuluttaa ääneen senhetkisen käyttötilan, kun laser laukaistaan ensimmäistä kertaa valmiustilaan vaihtamisen jälkeen ja joka kerta, kun vaporisaatiotilasta vaihdetaan koagulaatiotilaan tai takaisin.
- Kun laser asetetaan valmiustilaan, laserenergiaa tuotetaan vasta kahden sekunnin viiveen jälkeen.
- Hätätapauksia varten konsolissa on laserin hätäpysäytyskytkin, joka kytkee konsolin välittömästi pois päältä.
- Kun valmiustilasta vaihdetaan lepotilaan, laite kuuluttaa senhetkisen tilan ääneen.

Huomautus: Älä yritä irrottaa yhtäkään konsolin paneeleista. Kaikissa paneeleissa on peukaloinnin estävät kiinnikkeet. Paneelien irrotusyritykset (ellei niiden syynä ole valtuutetun BSC:n henkilökunnan määräys) voivat vaurioittaa konsolia ja mitätöivät valmistajan takuun.

Huomautus: Laserjärjestelmä on suojattava luvattomalta käytöltä. Kun konsolia ei käytetä, irrota avain avainkytkimestä ja aseta avain turvalliseen paikkaan.

VAROITUS: Sisäisten säätimien luvaton käyttö, laitteistoon tehdyt luvattomat säädöt tai muiden kuin tässä oppaassa eriteltyjen toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistumiseen.

VAROITUS: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

Kaatumisvaara:



Kuljetuksen aikana konsolia on työnnettävä tai vedettävä varovasti asianmukaisesta kahvasta, jotta konsoli ei kaadu.

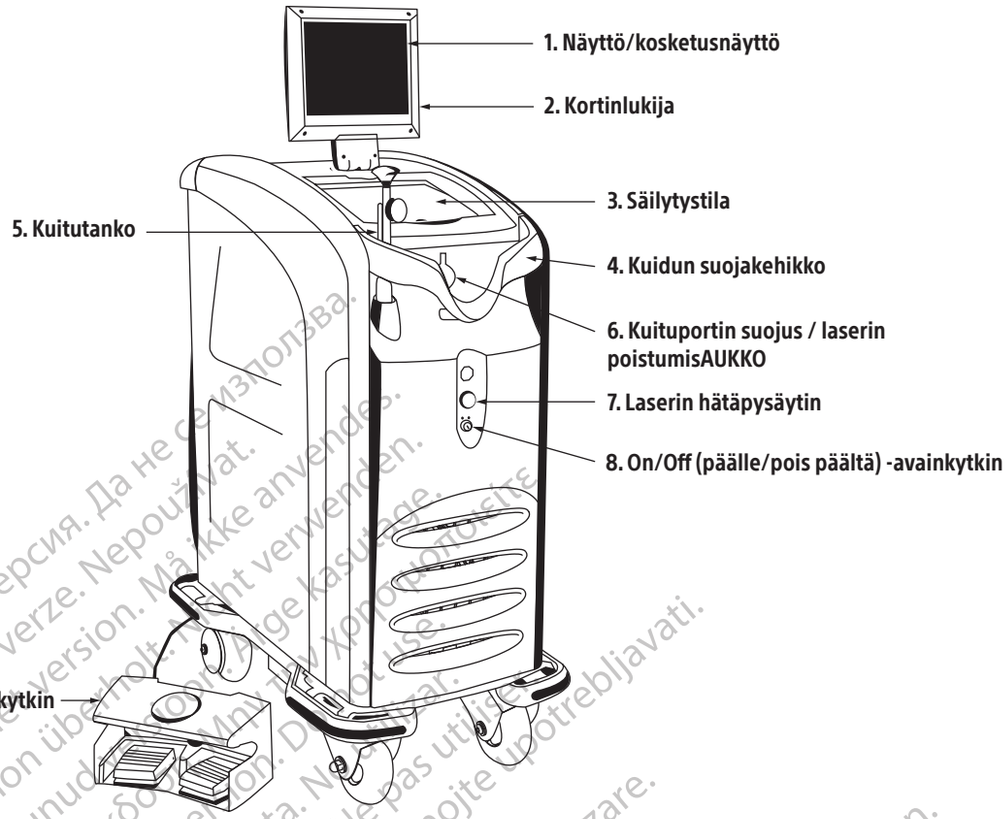
VAROITUS: Konsoli voi kaatua, jos se kallistetaan yli 5 asteen kulmaan.

Vierimisvaara: Lukitse konsolin pyörät paikoilleen, jotta laite ei lähde vierimään vahingossa.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSOLIN KUVAUS

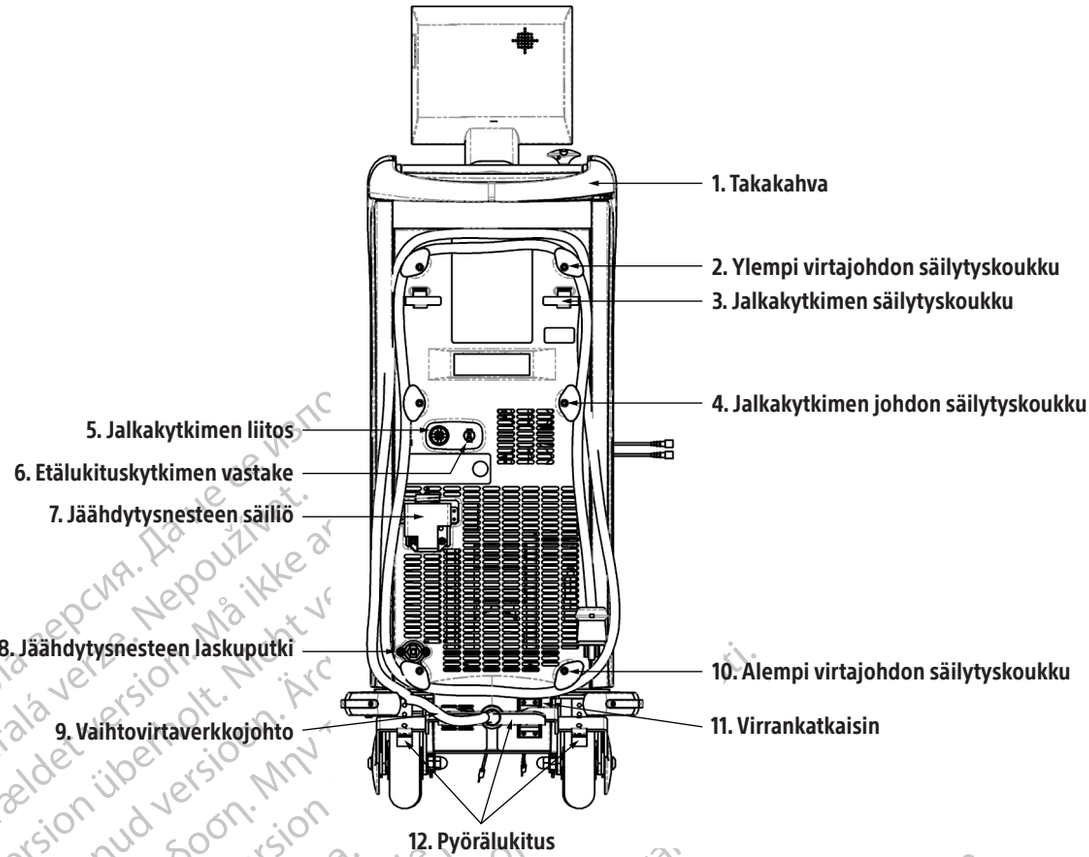


Kuva 2. Kuva konsolin etupuolelta

1. Näyttö/kosketusnäyttö – ilmoittaa käyttäjälle tarkoitetut tiedot:
   - Konsolin tila: Standby (lepotila), Ready (valmis)
   - Lasertuotantoteho (watteina), erillinen näyttö vaporisaatiota ja koagulaatiota varten
   - Kohdistussäteen kirkkaustaso
   - Energiamittari (ilmoittaa tuotetun joulemäärän)
   - Altistumisaika (ilmoittaa valon kokonaistuottoajan)
   - Kun näytössä olevia painikkeita painetaan, ne asettavat laserin joko valmius- tai lepotilaan.
   - Virhekoodit ja näytön kehotteet
2. Kortinlukija — lukee kuitukorttia.
3. Säilytyslokero
4. Kuidun suojakehikko — suojaa kuitukeskusta tahattomilta vaurioilta.
5. Kuitutanko — pitää kuidun paikallaan ja suojaa sitä (kokoon vedettävä).
6. Kituportin suojus — liitäntä kuitua varten.
7. Laserin hätäpysäytin — kytkee konsolin pois päältä ja lopettaa laservalon tuoton hätätapauksissa.
8. On/Off (päälle/pois päältä) -kytkin — käynnistää ja sammuttaa konsolin.
9. Jalkakytkin — laserin tuotannon säätelyyn.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Vecchia versione. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavur versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Kuva 3. Kuva konsolin takapuolelta

1. Takakahva
2. Ylempi virtajohdon säilytyskoukku — 2 ylempää koukkua, joiden ympärille virtajohto kierretään.
3. Jalkakytkimen säilytyskoukku — 2 koukkua jalkakytkimen säilytystä varten.
4. Jalkakytkimen johdon säilytyskoukku — 2 koukkua, joiden ympärille jalkakytkimen johto kierretään.
5. Jalkakytkimen liitäntä
6. Etälukituskytkimen vastake — voidaan yhdistää salin oveen, jolloin oven avaaminen kytkee jalkakytkimen pois käytöstä.
7. Jäähdytysnesteen säiliö — sisäisen jäähdytysnesteen lisäämistä varten (ks. kohta Jäähdytysnesteen täyttöohjeet).
8. Jäähdytysnesteen laskuputki — sisäisen jäähdytysnesteen valuttamiseksi pois (ks. kohta Jäähdytysnesteen täyttöohjeet).
9. Verkkovirtajohto
10. Alempi virtajohdon säilytyskoukku — 2 alempaa koukkua, joiden ympärille virtajohto kierretään.
11. Virrankatkaisin — katkaisee virran automaattisesti ylikuormitustapauksissa, jolloin konsoliin ei tule virtaa.
12. Pyörälukitus — takapyörien lukitsemista ja avaamista varten.

LISÄVARUSTEET

Käyttäjän täytyy käyttää lisävarusteita/työkaluja, jotka BSC on hyväksynyt käyttöön laserjärjestelmän kanssa. BSC ei ota vastuuta eikä anna takuuta vaurioista ja välillisistä vahingoista, joita syntyy käytettäessä laserjärjestelmää muiden kuin hyväksyttyjen lisävarusteiden/työkalujen kanssa. Pyydä BSC:ltä ajan tasalla oleva luettelo GreenLight XPS -laserjärjestelmälle tarkoitetuista lisävarusteista/työkaluista.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Videokameran sisäosa

Teleskoopin ja kameran väliin täytyy asettaa videokamerasisäke (ellei teleskoopissa ole vastaavaa sisäänrakennettua kamerasisäkettä).

Videokamerasisäkkeiden optinen tiheys (OD) on 5 aallonpituudella 532 nm. Tämä pysäyttää lähes kaiken laservalon ja estää videokameran anturin saturaation. Optimaalinen läpäisy muilla kuin 532 nm:n aallonpituudella ja videokamerasisäkkeen halkaisija riippuvat videokameran ja teleskoopin mallista.

Lasersuojalasit

Suojalasit on suunniteltu suojaamaan leikkaussalin henkilökuntaa 532 nm:n laserenergialta. Suojalasien optinen vähimmäistiheys (OD) on 6,0 aallonpituudella 532 nm. Suojalasien vaatimukset EU:n alueella ovat 532 D L6.

- Lääkärin suojalasit — näkyvä valo läpäisee käytännössä kirkkaan linssimateriaalin tehokkaasti, ja materiaali vääristää väriä todella vähän.
- Tarkkailijoiden suojalasit — vaikka näkyvä valo läpäisee muovilinssin oranssin värin hyvin, linssin oranssi vääristää väriä jonkin verran.

ASENNUS

Tässä osassa on yleisohjeet laserjärjestelmän asennusta varten. Tätä laserjärjestelmää koskevat erityiset asennusvaatimukset. Käyttäjän vastuulla on täyttää nämä vaatimukset ennen laserjärjestelmän asennusta. Vääränlaisen asennuksen seurauksena laserjärjestelmän toiminnassa voi olla katkoksia tai järjestelmä voi jopa vioittua. Lue seuraavat tiedot huolellisesti.

BSC:n vastuualue

BSC:n huoltohenkilökunnan edustaja asentaa laserjärjestelmän. Asennuspaikalle päästyään edustaja suorittaa seuraavat toimet:

1. Tarkastaa, että saatavilla on asianmukaista sähkövirtaa.
2. Poistaa konsolin laatikosta ja tarkastaa, onko siinä vaurioita.
3. Tekee kaikki optiset, sähköiset ja järjestelmätarkistukset, joita tarvitaan laserin käyttöönottoon.
4. Tekee inventaarion kaikista toimitetuista lisävarusteista.

Asiakkaan vastuualue

Ennen kuin laserjärjestelmä otetaan vastaan ja asennetaan, on tehtävä järjestelyt sopivan sähkövirtalähteen varmistamiseksi. Takuu ei kata huoltohenkilökunnan palaamista paikalle useaan kertaan asennusta varten. Asiakkaan on täytettävä Asennuksen tarkistuslista ja palautettava se BSC:lle tai jakelijalle. Kun asennusta edeltävät valmistelut on tehty asennuspaikassa, soita BSC:lle tai jakelijalle toimituspäivämäärän varmistamiseksi ja sovi järjestelmän asennusajankohdasta.

Koska laserjärjestelmässä käytetään tavallista sähkövirtalähdettä ja siinä on sisäänrakennetut jäähdytysjärjestelmät, asennuspaikassa tarvitaan vain hyvin vähän valmisteluja.

Konsolin sijoittaminen

Laserkonsoli täytyy sijoittaa enintään 5 ft:n (1,5 m:n) päähän hoitopöydän keskiviivasta, jotta kuitua voidaan käsitellä asianmukaisesti.

Aseta konsoli vähintään 1 ft:n (0,3 m:n) päähän seinästä kunnon ilmanvaihdon varmistamiseksi käytön aikana.

Vaadittava sähkövirta

GreenLight XPS -laserjärjestelmän virtalähteen täytyy olla yksivaiheverkko, jonka jännite on 200 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz, virta 20 A*. Laser mukautuu automaattisesti tämän vaihteluvälin sisällä pysyvään jännitteeseen ja taajuuteen. Laser pystyy toimimaan, vaikka verkkovirtajohdoissa tapahtuisi jännitemuutoksia, mutta jännite ei silti saa vaihdella enemmän kuin ± 10 %.

Jotta BSC pystyy toimittamaan oikean verkkovirtapistokkeen, asiakkaan täytyy antaa BSC:lle tiedot laitokseen asennetusta pistorasiasta ennen järjestelmän asennusta. On mahdollista käyttää mitä tahansa 250 VAC:n, 20 A:n*,

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

kaksinapaista, kolmijohtimista pistorasiaa, kunhan se täyttää järjestelmän sähköiset vaatimukset ja vastaa laitoksen, kaupungin, alueen ja maan määräyksiä ja on yhdenmukainen standardin EN 60601 kanssa vuotovirran osalta.

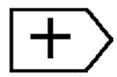
Normaalin toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa, että GreenLight XPS -laserjärjestelmässä käytetään sille tarkoitettua virrankatkaisinta, jonka nimellisarvo on vähintään 16 A.

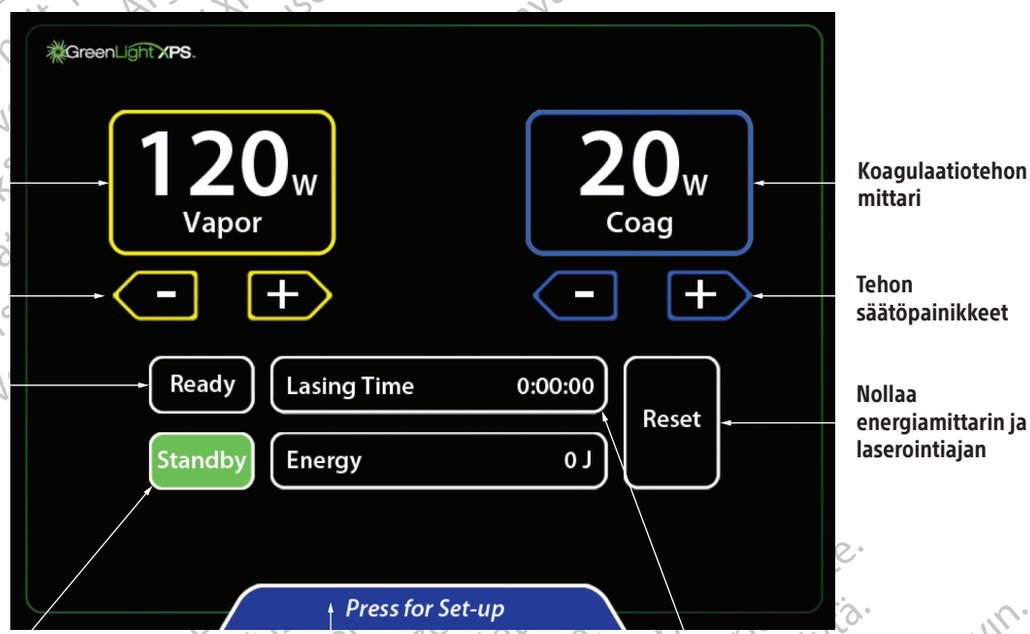
* 20 A:n nimellisarvo ei ole päävirran käytönaikainen minimi- eikä maksimivaatimus, vaan se on virta, jolla sisäinen piiristö suojaa GreenLight XPS -laserjärjestelmää ylivirtatilanteissa. Voimanlähteen odotetaan kykenevän syöttämään 16 A ja käyttämään laseria 180 W:n maksimitehoulostulolla.

KÄYTTÖOHJEET

Kosketusnäyttö ja jalkakytkin

Kosketusnäyttöä ja jalkakytkintä käytetään konsolin hallintaan. Kosketusnäytön avulla valitaan laserparametrit ja muutetaan konsolin tilaa. Käytä jalkakytkimen päällä olevaa painiketta laserin vaihtamiseksi valmiustilasta lepotilaan ja takaisin. Kohdistussäde aktivoidaan, kun järjestelmä on valmiustilassa tai leikkaussäde on aktivoitu. Leikkaussäde aktivoidaan painamalla jalkakytkintä. Paina keltaista poljinta VAPOR (vaporisaatio) -toiminnon ja sinistä poljinta COAG (koagulaatio) -toiminnon aktivoimiseksi.

Teho asetetaan koskettamalla näytössä näkyviä  - tai  -painikkeita. Kun painikkeita painetaan, kuuluu äänimerkki.

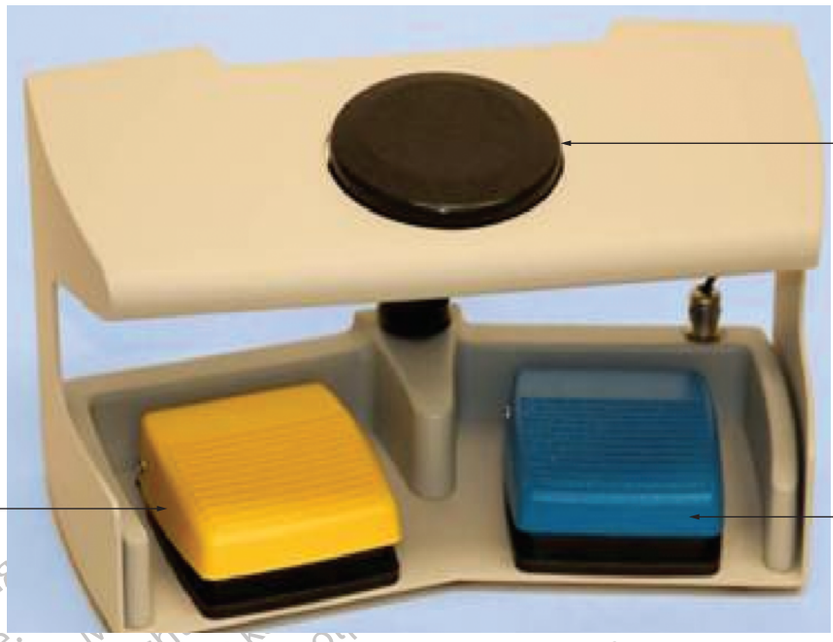


Kuva 4. Kosketusnäyttö

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não use.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Kuva 5. Jalkakytkin

Valmistelu

1. Varmista, että kaikki henkilökunnan jäsenet ja myös potilas käyttävät suojalaseja.
2. Varmista, että konsolin takapuolella oleva virrankatkaisin on OFF (pois päältä) -asennossa, ja kytke virtajohto sopivaan sähköpistorasiaan.
3. Käännä virrankatkaisin ON (päällä) -asentoon. Käännä konsolin etupuolella oleva avainkytkin ON (päällä) -asentoon.
4. Konsolin itsetarkistusmekanismi havaitsee lähes kaikki ongelmat. Ongelmien ilmetessä käyttäjää varoitetaan kosketusnäyttöön ilmestyvällä viestillä. Palveluilmoitukset varoittavat käyttäjää ongelmista, jotka käyttäjä voi korjata. Huoltoviestit varoittavat käyttäjää ongelmista, joihin tarvitaan huoltokäynti.

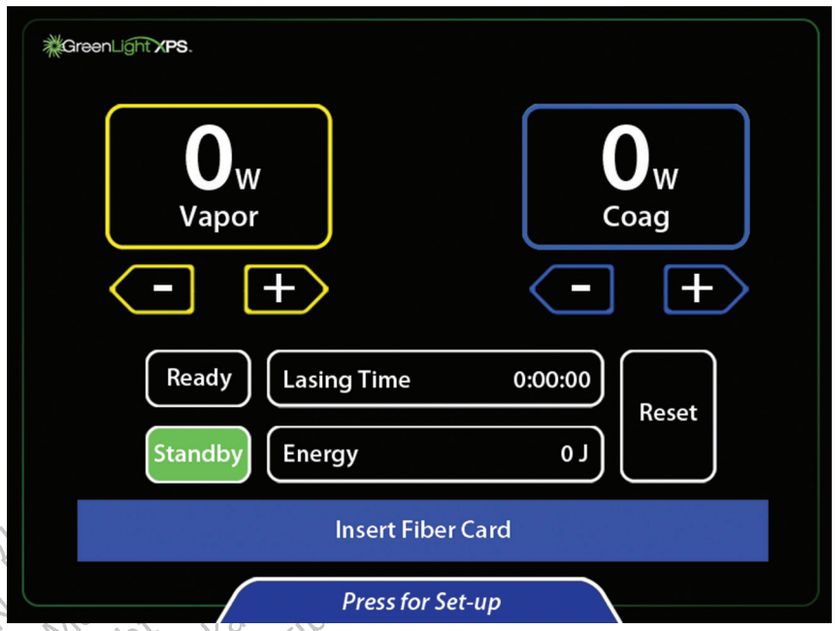
Huomautus: Voi kulua jonkin verran aikaa (yleensä 5 minuuttia – 15 minuuttia, mutta harvoissa tapauksissa – kuten hyvin kylmissä olosuhteissa – jopa 40 minuuttia), ennen kuin järjestelmä saavuttaa sopivan käyttölämpötilan ja käy läpi kaikki sisäiset itsetarkistustestit ja on sitten käyttövalmis.

---

5. Konsoli suorittaa itsetestauksen. Kun testit on tehty, näytössä näkyy kehote "Insert fiber card" (aseta kuitukortti sisään).

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsoleta versión. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Valmistele potilas toimenpidettä varten.
7. Jos teleskoopissa ei ole sisäänrakennettua videokamerasisäkettä, aseta pieni tai suuri videokamerasisäke teleskoopin ja kameran väliin. Sisäke suojaa kameraa hyvin voimakkaalta valolta.
   A. Suuren videokamerasisäkkeen asettamiseksi kameraa on pideltävä niin, että pää osoittaa ylöspäin. Laita videokamerasisäke (jonka etiketillä merkitty puoli osoittaa kameraa kohti) kameran päälle ja paina liitintä. Liitä teleskooppi kameraan.
   B. Aseta pieni videokamerasisäke paikalleen pitämällä kystoskoopin teleskooppiosaa niin, että okulaari osoittaa ylöspäin. Aseta videokamerasisäke (jonka kirjoituspuoli osoittaa ulospäin) okulaariin. Liitä kamera teleskooppiin.

Huomautus: Joissakin teleskoopeissa on sisäänrakennettu videokamerasisäke, joka estää vihreän valon läpäisyn. Tässä tapauksessa teleskoopin ja kameran väliin ei saa asettaa ylimääräistä videokamerasisäkettä.

HUOMAUTUS: Älä kosketa useita näytön osia yhtä aikaa. Useiden näytön osien koskettaminen yhtä aikaa johtaa siihen, etteivät komentopainikkeet toimi. Kosketa vain haluttua komentopainiketta, kun säädät parametreja.

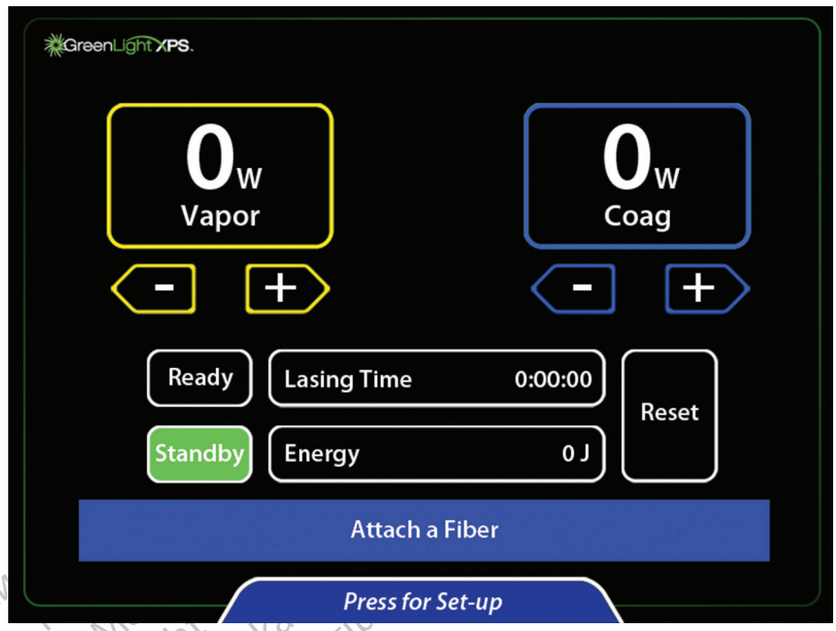
---

8. Avaa laserkuitulaatikko. Etsi pussin ulkopuolelle kiinnitetty kuitukortti. Aseta kuitukortti kortinlukijaan sirupuoli käyttäjään päin. Kosketusnäytössä näkyy sitten kehote kiinnittää kuitu.

HUOMAUTUS: Älä poista kuitukorttia, ennen kuin toimenpide on valmis.

Оставайте версия. Д
Zastaralá verze. N
Forældet version. M
Versión obsoleta. No
Aegunud versioon. Ä
Vanhentunut versio. Ä
Ultimo versione. Non
Obsolete version. Do
Versión obsoleta. Ne
Version périmée. Ne
Zastaniela verzija. N
Elavult verzió. Ne
Versione obsoleta. N
Novecjusi versija. Ne
Pasenusi versija. Ne
Default version. Do
Drift-version. Stil
Utdatert versjon. Ikke
Wersja przestarzała.
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. Nu
Zastarana verzija. Ne
Zastarela različica. Ne
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

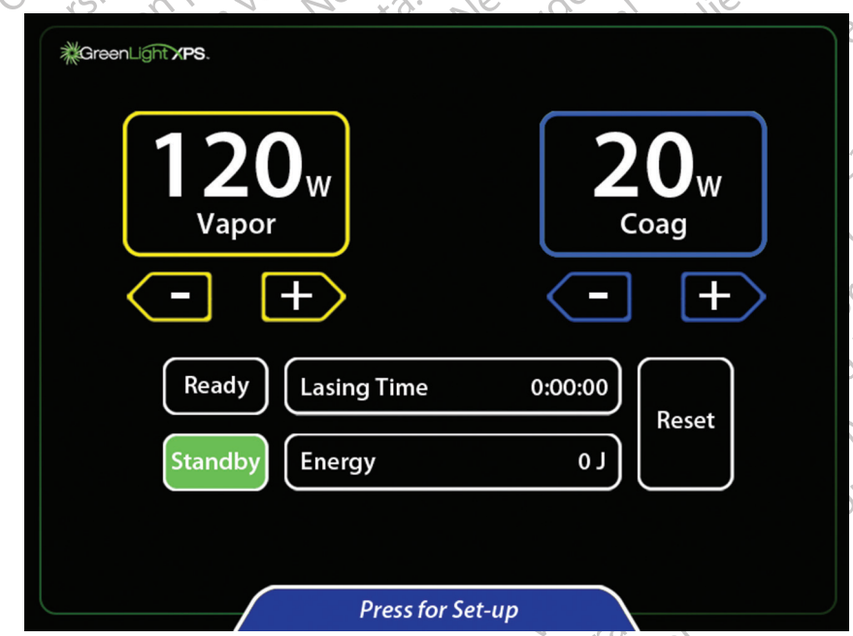


9. Avaa kuitupussi ja poista steriili kuitu aseptista menetelmää käyttäen.

Huomautus: Laserin ja kuidun rajapinnan suojaamiseksi kuituliitin on pidettävä puhtaana liukasteista, puhdistusaineista ja muista epäpuhtauksista.

---

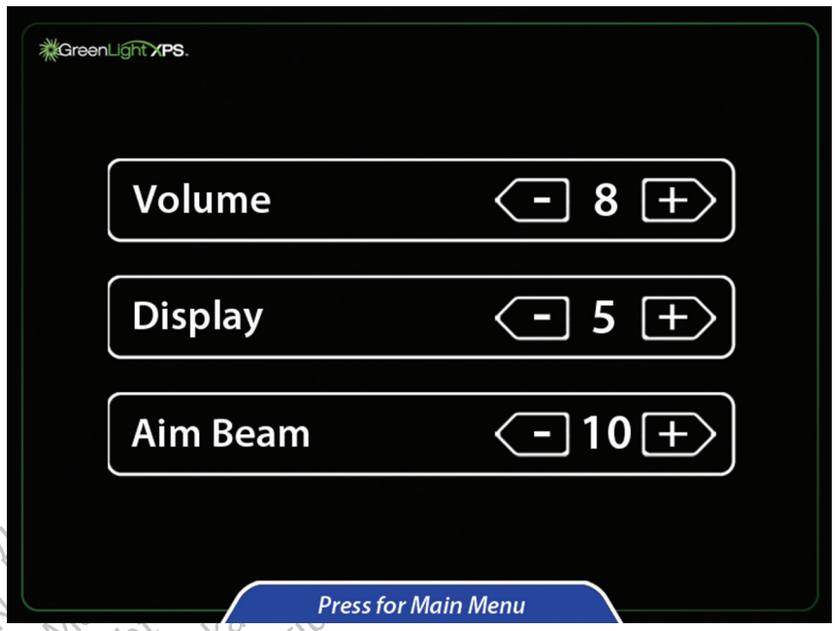
10. Liitä kuitu konsolin kuituporttiin työntämällä liitin kuituportin sisään (niin, että liittimessä oleva nuoli osoittaa ylöspäin). Käännä liitintä sitten ¼ kierros myötäpäivään, kunnes se lukittuu paikalleen.
11. Noudata kaikkia muita kuidun pakkausselosteessa olevia lisäohjeita.
12. Valitse konsolista halutut vaporisaatio- ja koagulaatioasetukset painamalla nuolinäppäimiä.



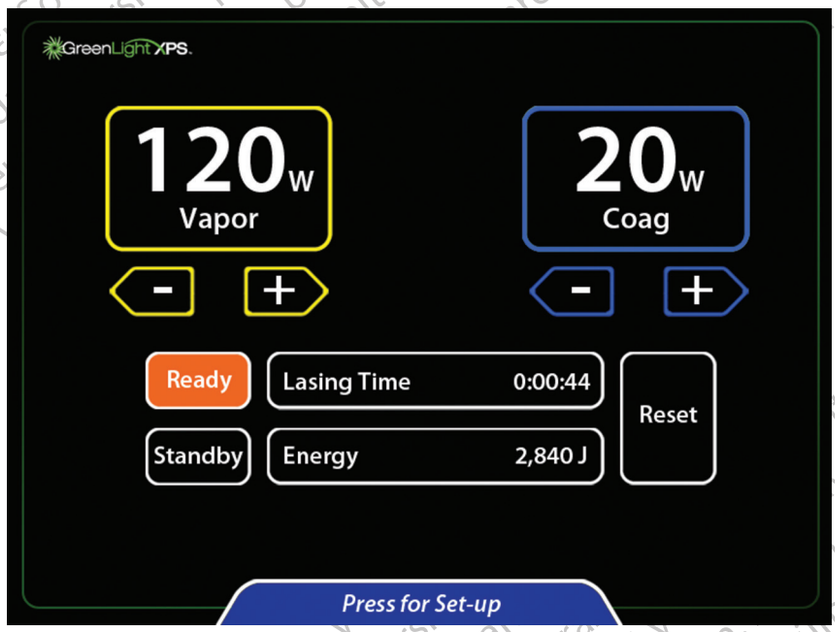
13. Voit muuttaa kohdistussäteen voimakkuutta, näytön kirkkautta ja äänenvoimakkuutta painamalla päänäytön alaosassa olevaa Press for Set-up (paina asetuksia varten) -painiketta.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Muuta haluttuja asetuksia nuolinäppäinten avulla.
15. Pääset takaisin päänäyttöön painamalla näytön alaosassa olevaa Press for Main Menu (paina päävalikkoon palaamiseksi) -painiketta.
16. Paina Ready (valmis) -painiketta kohdistussäteen aktivoimiseksi. Kun Ready (valmis) -painike muuttuu oranssiksi, järjestelmää voidaan käyttää toimenpiteessä.

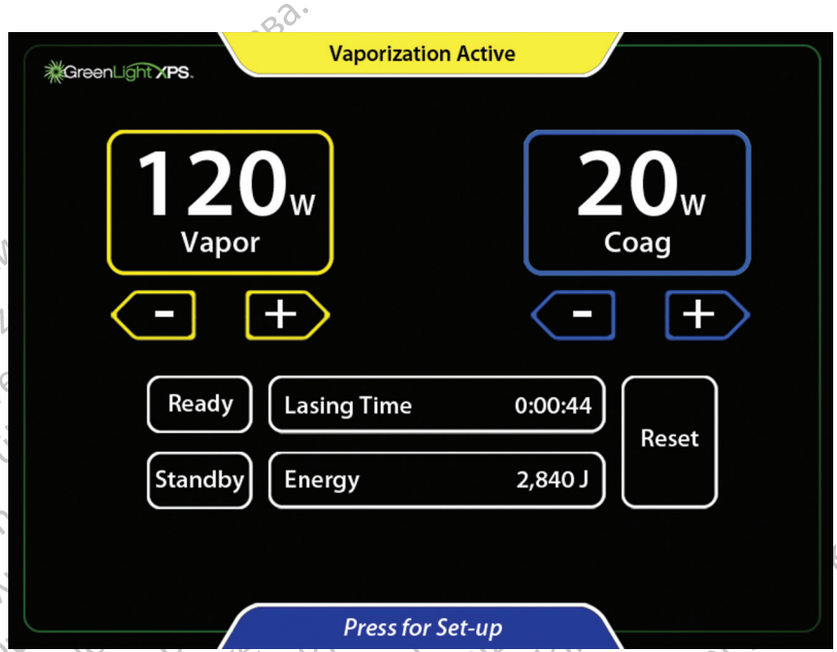


Toimenpide

17. Vie yhteenkoottu kystoskooppi ja näköobturaattori virtsaputken kautta virtsarakkoon vakiomenetelmää käyttäen.
18. Työnnä kuitu kuituportin kautta näkökenttään. Kystoskoopin ulosvirtausporttiin voidaan liittää imuletku, jonka kautta huuhteluneste virtaa ulos.
19. Käännä kuidun säätönuppeja kuidun merkintöjen tarkastelemiseksi. Kolmio sijaitsee vastapäätä kohtaa, johon lasersäde osuu. Kolmion täytyy olla näkyvissä aina, kun lasersäde laukaistaan. Punainen kahdeksankulmainen ”pysäytysmerkki” asettuu samaan linjaan kuidun kohdistussäteen kanssa. Älä aktivoi työskentelysädettä, jos pysäytysmerkki on keskellä näkökenttää.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Vie kuitu hoitokohtaan. Kuidun kärjen pitäisi näkyä selvästi ja ulottua kystoskoopin kärjen yli. Kuidun ulostulosäde asettuu samaan linjaan kuidun distaaliosassa olevan nupin osoittimen kanssa.
21. Aseta konsoli valmiustilaan jalkakytkimen käyttöönottoa varten.
22. Tarkasta, että kohdistussäde on hoidettavan kohdekudoksen päällä, ennen kuin aktivoit laserin.
23. Laserenergiaa tuotetaan jalkakytkintä painamalla. Aktivoitu tila "Vaporization Active" (vaporisaatio aktiivinen) tai "Coagulation Active" (koagulaatio aktiivinen) näkyy näytön yläreunassa sen mukaan, kumpaa poljinta painetaan. Energian tuottamisen aikana kuuluu merkkiääni. Kun poljinta painetaan ensimmäistä kertaa, sana "Vapor" (vaporisaatio) tai "Coag" (koagulaatio) kuuluu ääneen lausuttuna riippuen siitä, kumpaa poljinta painetaan.



24. Takaisin lepotilaan pääsee painamalla Standby (lepotila) -painiketta tai jalkakytkimen mustaa valmius-/lepotila -painiketta.
25. Laserin tuotto voidaan kytkeä pois päältä ja kohdistussäde sammuttaa painamalla kosketusnäytön Standby (lepotila) -painiketta tai painamalla jalkakytkimen mustaa valmius-/lepotila painiketta.
26. Aloita toimenpide. Hoitoajat voivat vaihdella kudoksesta, tehoasetuksista ja muista tekijöistä riippuen.
27. Heiluta lasersädettä vakaasti (pyyhkäisevin liikkein) 30° – 40 °:n kaaressa kohdekudoksen päällä ja liikuta lasersädettä jatkuvasti samalla, kun pidät työskentelyetäisyyden (kuidun ja kudoksen etäisyyden) 1 mm:n ja 3 mm:n välillä. Säädä pyyhkäisynopeutta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi. Tehotason säätö vaikuttaa myös kudoksen poistonopeuteen.
28. Verenvuoto on usein mahdollista tyrehdyttää, jos työskentelysädettä liikutetaan vuotokohdan ympärillä (sen sijaan, että sillä osoitettaisiin suoraan siihen) samalla, kun painetaan jalkakytkimen koagulaatiopoljinta. Koagulaatiotilassa sädettä moduloidaan koagulaatiotehon kasvattamiseksi. Tämän takia säde sykkii (vilkkuu päälle ja pois päältä). Muuta pyyhkäisynopeutta ja koagulaatiovoimakkuutta mahdollisimman tehokkaan koagulaation saamiseksi. Älä laukaise laseria suoraan verenvuotokohdan keskelle.
29. Kun kohdekudos on hoidettu, sammuta kystoskoopin sisään- ja ulosvirtausventtiilit ja tarkista, ettei verenvuotoa esiinny. Jos verenvuotoa ilmenee, sen hoitaminen voi olla tarpeen.
30. Kun laserhoito on saatu päätökseen, täytä rakko keittosuolaliuoksella ja poista kystoskooppi. Tyhjennä rakko hitaasti ja tarkasta ulos tulevan nesteen virtaus ja väri. Foleyn katetrin asettaminen voi olla tarpeen. Tästä päättää lääkäri.
31. Toimenpiteen jälkeisen lääkityksen määräämisestä päättää lääkäri.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Toimenpiteen jälkeen

32. Kun toimenpide on päättynyt, konsoli pitää asettaa lepotilaan.
33. Kirjaa kokonaislaserointiaika ja -energia asianmukaisesti.
34. Poista kuitu kystoskoopista ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Poista kystoskooppi potilaasta.
35. Poista kuitukortti ja hävitä se.
36. Käännä avainkytkin OFF (pois päältä) -asentoon.
37. Käännä konsolin takapaneelissa oleva virrankatkaisin OFF-asentoon ja irrota vaihtovirtajohto sähköpistorasiasta.
38. Luvattoman käytön estämiseksi avain täytyy poistaa avainkytkimestä, ja sitä täytyy säilyttää varmassa paikassa.
39. Jalkakytkintä voidaan säilyttää konsolin etupuolella.
40. Säilytä järjestelmää kohdassa Käsittely ja säilytys annettujen suositusten mukaisesti

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1. Konsolin tiedot

Lasertyyppi	**Puolijohdelaser, taajuuden kahdennus**
Aallonpituus	532 ± 2 nm
Ulostuloteho enintään 532 nm:llä	Sitä rajoittaa kuituoptinen syöttölaite, enintään 180 W
Silmien vahingoittumisvaaran nimellisetäisyys (NOHD)	67,1 metriä (MPE = 10 W/m^2)
Toistotiheys	Vaporisaatio: lähes jatkuva-aaltoinen (quasi-CW) (23,6 kHz) Koagulaatio: moduloitu taajuudella ~12,5 Hz, ~25 %:n käyttöjakso
Suurin kohdistussäteen teho	5 mW
Ulostulosäteen divergenssi	≥ 0,078 radiaania
Sähköiset vaatimukset	200 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, yksivaiheinen
Käyttölämpötila	50 °F – 86 °F (10 °C – 30 °C)
Käytönaikainen kosteus	10 % - 90 %, tiivistymätön
Mitat	Leveys: noin 22 in (56 cm) Syvyys: noin 36 in (91 cm) Korkeus (näyttö alhaalla): noin 48 in (122 cm) Korkeus (näyttö ylhäällä): noin 55 in (140 cm)
Paino	Noin 475 lb (215 kg)
Verkkovirtajohto	Enimmäispituus 15 ft (457 cm)
Jalkakytkimen johto	Enimmäispituus 13 ft (396 cm)
Standardit ja säännökset	Turvallisuussäännösten osalta laite vastaa standardin EN/IEC 60825 vaatimuksia. Sähkömagneettisen kentän teho vastaa vaatimuksia, jotka on lueteltu standardissa IEC 60601-1 Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldrad version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelota versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Turvallisuusluokitukset ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

Luokitus: sähköiskuilta suojauksen tyyppi: luokan I laite

Taulukko 2. Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
GreenLight XPS -laserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GreenLight XPS -laserjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Hajasäteily CISPR 11	Luokka A Ryhmä 1	GreenLight XPS -laserjärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuinen säteily on vähäisiä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkölaitteille.
Johtunut säteily CISPR 11	Luokka A Ryhmä 1	GreenLight XPS -laserjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikenlaisissa muissa tiloissa kuin asuintiloissa, ja sitä voidaan käyttää sellaisissa asuintiloissa ja tiloissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin virtaa syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily EN 61000-3-2	Luokka A Ryhmä 1	
Jännitevaihtelut/ välkyntä EN 61000-3-3	Standardin kohta 5	

VAROITUS: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä tai häiritä lähellä olevan laitteen toimintaa. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen muuttaa GreenLight XPS -laserjärjestelmän asentoa tai siirtää laite toiseen kohtaan tai suojata se jotenkin.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Taulukko 3. Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
GreenLight XPS -laserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GreenLight XPS -laserjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	**EN 60601-1-2 Noudattaminen/ Testitaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Staattisen sähkön purkaukset (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV:n kosketuspurkaus ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, ja 15 kV ilmakosketuspurkaus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet EN 61000-4-4	± 2 kV AC-verkkovirtaan ±1 kV:n I/O-linjat 5/50 ns 100 kHz	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto linjojen välillä (verkkovirta) EN 61000-4-5	± 0,5 kV ja 1 kV linjojen välillä ± 0,5 kV, 1 kV ja 2 kV vaiheen ja maan välillä	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut EN 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % UT 1 jakson ajan ja 70 % UT 25/30 jakson ajan 0 asteessa 0 % UT 250/300 jakson ajan	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että GreenLight XPS -laserjärjestelmä kytketään UPS-virtalähteeseen tai akkuun.
Sähkömagneettisten häiriöiden sieto EN 61000-4-8	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.		

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Nepatenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
GreenLight XPS -laserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GreenLight XPS -laserjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	**EN 60601-1-2 Noudattaminen/ Testitaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johtuneen häiriön sieto (vaihtovirta) (syöttö-/lähtölinjat) EN 61000-4-6 Säteilyhäiriön sieto EN 61000-4-3	0,15 MHz – 80 MHz 3 Vrms ja 6 Vrms ISM-kaistalla 1 kHz:n vaihtovirtaverkkojännite 80 MHz – 2,7 GHz 3 V/m 80 % 1 kHz:llä Spot-taajuudet 385 MHz – 5,750 GHz Pulssimodulaatio	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää GreenLight XPS -laserjärjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea yhtälön avulla laitteen lähettimen taajuuden perusteella. Suositeltava etäisyys d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz – 2,7 GHz Tässä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava välimatka metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella[a] oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.[b] Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: ((•))
Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusaluetta vastaava etäisyys. **Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.		
[a] Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden hakulähettimistä, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus GreenLight XPS -laserjärjestelmän käyttöympäristössä ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuustason, GreenLight XPS -laserjärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten GreenLight XPS -laser järjestelmän kääntäminen tai siirtäminen toiseen paikkaan. [b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.		

Оставаща версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavuld versioon. Mitte kasutada. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Przestarzała wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürümdür. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

HUOLTO

Konsoli on suunniteltu niin, että sen käyttö on mahdollisimman ongelmatonta ja huolto minimaalista. Tässä kohdassa on tietoja konsolin vaatimasta rutiinihuollosta ja hoidosta.

Laser, jäähdytysjärjestelmä ja sähköiset säädöt on suljettu peukaloinnin estävillä mekanismeilla suljettuun konsoliin. Konsolissa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Konsolin hoito

Konsoli voidaan pyyhkiä ajoittain puhtaaksi kostealla liinalla, joka on kostutettu vedestä ja miedosta pesu- tai puhdistusaineesta tehtyyn mietoon liuokseen.

Konsolia puhdistettaessa ei saa käyttää kovia tai hankaavia puhdistusaineita etenkään LCD-näyttöpaneelin puhdistukseen, eikä konsolin päälle saa kaataa vettä tai muita nesteitä. Jos konsolin päälle kaatuu nestettä ja epäillään, että sitä on saattanut päästä konsolin sisään, sammuta laite heti ja soita BSC:n tekniseen tukeen.

Ehkäisevä huolto

Valtuutetun BSC:n edustajan tulee huolehtia säännöllisestä, rutiininomaisesta ennaltaehkäisevästä huollosta. Ennaltaehkäisevään huoltoon kuuluvat videokamerasisäkkeiden ja muiden kuluvien osien vaihto, kalibroinnin säätö ja muiden sellaisten toimien suoritus, joiden tarkoitus on saada laser toimimaan luotettavasti ja teknisten tietojen mukaisesti. Ennaltaehkäisevä huolto on suoritettava kuuden (6) kuukauden välein, ellei BSC:n huolto-organisaatio päätä toisin.

Kun järjestelmää ei ole valutettu tyhjäksi eikä se ole varastossa, suositellaan, että järjestelmä käynnistetään 2 tunnin ajaksi joka kuukausi sen lisäksi, että sille tehdään ennaltaehkäisevä huolto puolivuosittain. Tämä auttaa estämään mineraaleja kertymästä laitteeseen. Mineraalien kertyminen voi saada diodijäähdytyskanavat tukkeutumaan, mikä voi tapahtua, kun järjestelmää ei käytetä.

Ohjeet jäähdytysnesteen täyttöön

Konsolissa käytetään sisäistä ilmarei'illä varustettua jäähdytysjärjestelmää, jossa käytetään tislattua tai deionisoitua vettä. Ajan myötä vettä saattaa haihtua jonkin verran, jolloin käyttäjä näkee palveluilmoituksen "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Täytä jäähdyttimen säiliö deionisoidulla vedellä). Seuraavissa ohjeissa kuvataan vedentäyttöprosessi, jolla jäähdytysnesteen määrä palautetaan sopivaksi.

Ohjeet jäähdytysnesteen täyttöä varten

Huomautus: konsoliin mahtuu noin 1700 ml tislattua tai deionisoitua vettä.

Seuraava toimenpide laserjärjestelmän vesimäärän lisäämiseksi täytyy suorittaa vain, jos tapahtuu veden vähäisyydestä kertova virhe.

1. Käännä virrankatkaisin pois päältä ja irrota konsolin pistoke seinästä.
2. Poista säiliön korkki, joka sijaitsee konsolin takaosassa.
3. Kaada vettä täyttösäiliöön, kunnes pinnankorkeus ei enää laske. Täytä säiliö juuri ja juuri keskikohdan yläpuolelle ja pysähdy ja toista toimenpide, kunnes pinnankorkeus ei enää laske.
4. Kytke järjestelmä sähköpistorasiaan ja käännä virrankatkaisin ja laserin avainkytkin päälle.
5. Varmista, että täyttösäiliö on edelleen suunnilleen puoliksi täynnä. Lisää vettä tarvittaessa. Älä täytä säiliötä liikaa.
6. Aseta korkki takaisin paikalleen.
7. Jatka konsolin käynnistämistä. Jos näet edelleen viestin "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Täytä jäähdyttimen säiliö deionisoidulla vedellä), soita BSC:n tekniseen tukeen tai paikalliselle GreenLight XPS -laserjärjestelmän jakelijalle.

Konsolin itsetarkastusmekanismi huomaa lähes kaikki konsolin ongelmat ja varoittaa niistä leikkaussalihenkilökuntaa. Järjestelmän toimintahäiriön sattuessa näytössä näkyy viesti. Ongelman vaikeusasteesta riippuen konsoli joko pysyy samassa tilassa tai vaatii ongelman ratkaisun ennen uudelleen aktivointia. Lisätietoja viestityypeistä on kohdassa Vianmääritys.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hävitys

Kaikki tämän laitteen ulkoiset ja käsiksi päästävät osat pitää puhdistaa ja desinfioida Konsolin hoito -osion mukaan. Tähän kuuluvat kaikki yhteiset irrotettavat kaapelit (virtajohto, jalkakytkin). Tarkista käyttöoppaasta, onko järjestelmässä vaarallisia materiaaleja.

Jos laite viedään elektroniikkaromun kierrätykseen, ilmoita vastaanottajalle tällaisista materiaaleista. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet tuntevan kierrätyspalvelun käyttö on suositeltavaa muttei välttämätöntä. Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai yhdyskuntajätteen mukana.

Laite on hävitettävä turvallisesti sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

VIANMÄÄRITYS

Konsolin itsetarkastusmekanismi huomaa lähes kaikki konsolin ongelmat ja varoittaa niistä leikkaussalihenkilökuntaa. Järjestelmän toimintahäiriön sattuessa näytössä näkyy viesti. Ongelman vaikeusasteesta riippuen konsoli joko pysyy samassa tilassa tai vaatii ongelman ratkaisun ennen uudelleen aktivointia.

Näytössä näkyvät viestit edustavat kahta eri tyyppiä:

- Palveluilmoitukset varoittavat käyttäjää ongelmatiloista, jotka käyttäjä voi korjata.
- Huoltoviestit varoittavat käyttäjää ongelmatiloista, joihin saatetaan tarvita huoltokäynti.

Palveluilmoitukset

Kun huomataan tila, joka edellyttää käyttäjän toimia, päänäyttöön ilmestyy tilaa kuvaava viesti sinisessä kehyksessä. Viestit vaativat ryhtymään korjaaviin toimiin.

Palveluilmoitukset voivat sisältää numerotietoja, jotka saattavat vaihdella olosuhteista riippuen. Seuraavassa taulukossa kyseisten lisätietojen esimerkit on kirjoitettu lihavoituina.

Taulukko 4. Palveluilmoitukset

Viesti	Korjaustoimenpide
Attach a Fiber (Liitä kuitu)	Liitä kuitu.
Insert Fiber Card (Aseta kuitukortti paikalleen)	Kuitukortti pitää asettaa paikalleen.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Täytä jäähdyttimen säiliö deionisoidulla vedellä)	Palauta jäähdytysnesteen määrä alkuperäiselle tasolle (ks. kohta Jäähdytysnesteen täyttöohjeet). Sammuta järjestelmä ja lisää tislattua tai deionisoitua vettä.
Fiber Approaching Joule Limit (Kuitu lähestyy enimmäisjoulemäärää) Less than **50,000** joules remaining (Jäljellä on alle **50 000** joulea)	Kuidun jäljellä oleva joulemäärä näkyy näytössä. Jos toimenpide edellyttää raja-arvon ylittävää hoitoa, käytä uutta kuitua.
Fiber Expired (Kuitu on kulunut loppuun) **400,000** Joules used (**400 000** joulea käytetty)	Kuitu on ylittänyt nimellisen enimmäisjoulemääränsä. Käyttäjälle näytetään todellinen käytetty joulemäärä. Jos toimenpide edellyttää raja-arvon ylittävää hoitoa, käytä uutta kuitua.
Attach a Footswitch (Liitä jalkakytkin)	Kytke jalkakytkin asianmukaiseen vastakkeeseen laitteen takapuolelle. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.
Release Footswitch (Vapauta jalkakytkin) Only one footswitch may be pressed at a time (Kerrallaan voi painaa vain yhtä jalkakytkintä)	Käyttäjän on sijoitettava jalkansa niin, että se koskettaa vain yhtä jalkakytkintä.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vaporisaation jalkakytkin ei toimi lepotilassa)	Paina Ready/Standby (valmius-/lepotila) -painiketta näytössä tai jalkakytkimessä.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Viesti	Korjaustoimenpide
Coag footswitch disabled when in Standby (Koagulaation jalkakytkin ei toimi lepotilassa)	Paina Ready/Standby (valmius-/lepotila) -painiketta näytössä tai jalkakytkimessä.
Fiber Port Overheated, try another fiber. (Kuituportti ylikuumentunut, kokeile toista kuitua.) If problem persists, contact Customer Care Center (Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalvelukeskukseen)	Odota, että laiteportti jäähtyy. Jos ongelma toistuu, vaihda kuitu. Ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukee, jos ongelma jatkuu.
Check Fiber Card Insertion (Tarkista kuitukortin asettaminen) Remove and then re-insert card (Poista kortti ja aseta se sitten takaisin)	Poista kuitukortti ja aseta se sitten takaisin paikalleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.
Invalid Fiber Card (Epäkelpo kuitukortti) **10-2079** not valid for this system (**10-2079** ei kelpaa tähän järjestelmään)	Liitetty kuitu ei ole käypä GreenLight XPS -laserjärjestelmälaite. Epäkelvon kuidun osanumero näytetään. Vaihda kuitu sellaiseen, joka on hyväksytty käyttöön GreenLight XPS -laserjärjestelmän kanssa.
Card Read Error (Kortinlukuvirhe) Remove and then re-insert card (Poista kortti ja aseta se sitten takaisin)	Poista kuitukortti ja aseta se sitten takaisin paikalleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.
Fiber type does not match card type (Kuidun tyyppi ei vastaa kortin tyyppiä) Try another fiber or card (Kokeile toista kuitua tai korttia)	Kuidun tunnus ei vastaa kuitukortissa olevaa kuidun tunnusta. Varmista, että käytössä oleva kuitukortti on sama, joka oli pakkauksessa kuidun kanssa.
Fiber Connection Error (Kuituliitäntävirhe) Check fiber connection or try another fiber (Tarkista kuituliitäntä tai kokeile toista kuitua)	Yleensä tämän viestin aiheuttaa huono kuituliitäntä. Jos toinenkin kuitu tuottaa saman viestin, kuidun liitin tai kaapelointi on saattanut vaurioitua. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.
Remote Interlock Opened (Etälukituskytkin on avattu)	Jos etälukituskytkin on yhdistetty leikkaussalin oveen, varmista, että ovi on kiinni. Muuten on varmistettava, että etälukituskytkimen ohitusliitin on kytketty järjestelmän takapaneelissa olevaan vastakkeeseen.
Excessive FiberLife Activity (FiberLife on liian aktiivinen) Please clean and inspect fiber tip (Puhdista ja tarkasta kuidun kärki)	FiberLife havaitsee, jos kuidun kärki ylikuumenee. Yleensä se johtuu kuidun likaisuudesta tai vaurioista. Jos ongelma jatkuu kuidun puhdistamisen jälkeen tai jos kuitu on vaurioitunut, vaihda se uuteen.
Fiber Approaching Time Limit (Kuitu lähestyy enimmäisaikarajaa) Less than **5:00** minutes remaining (Jäljellä on alle **5.00** minuuttia)	Kuidun jäljellä oleva aika näkyy näytössä. Jos toimenpide edellyttää raja-arvon ylittävää hoitoa, käytä uutta kuitua.
Fiber Expired (Kuitu on kulunut loppuun) Time-out limit reached (Aikarajoitus on saavutettu)	Kuitu on ylittänyt jonkin aikarajoituksista: Maximum Fiber Time Limit Reached (150 minutes). (Kuidun enimmäisaikarajoitus saavutettu (150 minuuttia)). Inactivity Time-out Surpassed (30 minutes). (Toimettomuuden aikarajoitus ylitetty (30 minuuttia)). Jos toimenpide edellyttää raja-arvon ylittävää hoitoa, käytä uutta kuitua.
Check Footswitch Connection (Tarkista jalkakytkimen liitos)	Tarkista jalkakytkimen liitos uudelleen: kytke se uudestaan ja/tai kiristä se. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Huoltoviestit

Virhekoodi ilmestyy päänäyttöön keltaisessa kehyksessä. Jos käyttäjä näkee tällaisen virhekoodin, koko ongelmanumero on merkittävä tarkasti muistiin ja on otettava yhteyttä BSC:n tekniseen tukeen tai soitettava paikalliselle GreenLight XPS -laserjärjestelmän jakelijalle.

Virhekoodit ovat kolmi- tai nelinumeroisia lukuja. Oikeanpuoleiset kaksi lukua osoittavat tietyn ongelman. Loput vasemmalla olevat numerot osoittavat virheryhmän. Nämä ryhmät on kuvattu seuraavassa taulukossa.

Taulukko 5. Huoltoviestit

Virheryhmä	Kuvaus
100	Resonaattori
200	Laserin virtalähde
300	Pääohjaustaulu
400	Dataloki
500	Näyttökokoonpano
600	Jäähdytin
700	Q-kytkinohjain
800	Järjestelmä
900	Oheislaitteet
1000	Ohjelmisto

Huomautus: Palveluilmoitukset: Ratkaise ongelma edellisessä palveluilmoitustaulukossa selitetyllä tavalla ja jatka toimenpidettä.

Huomautus: Huoltoviestit: Järjestelmän voi nollata, jos viesti "Press Here to Continue" (Jatka painamalla tästä) tulee näkyviin. Jos järjestelmän nollaus ei onnistu, järjestelmä tarvitsee huoltoa, ennen kuin sitä voi käyttää uudestaan.

POTILASNEUVONTATIEDOT

Keskustele ennen tämän laitteen käyttöä vihreävalolaserilla annettavan hoidon riskeistä ja hyödyistä, vaihtoehtoisista hoidoista ja pyydä potilaalta tietoinen suostumus. Anna potilaalle vasta-aiheita, varoituksia, varotoimenpiteitä, mahdollisia haittavaikutuksia, ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja potilasta koskevia toimenpiteen jälkeisiä ohjeita koskevia tietoja. Kerro potilaalle odotetusta leikkauksenjälkeisestä parantumisprosessista ja siitä, milloin hän voi taas harrastaa normaalia fyysistä toimintaa ja yhdyntää. Kerro potilaalle, että hänen on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos ilmenee mahdollisia ongelmia tai huolenaiheita.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: GreenLight XPS™ ja FiberLife™.
Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Utgått version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

CUPRINS

AVERTISMENT **501**

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI **501**

Consolă **501**

FiberLife **501**

Vaporizarea **501**

Coagularea **502**

Pedală **502**

Cablu de alimentare **502**

Informații pentru utilizator **502**

Conținut **502**

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE **502**

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC **502**

PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ **502**

CONTRAINDICAȚII **503**

AVERTISMENTE **503**

PRECAUȚII **504**

EVENIMENTE ADVERSE **505**

Unele evenimente adverse explicate mai detaliat **507**

MOD DE PREZENTARE **507**

Detalii despre dispozitiv **507**

Manipulare și depozitare **507**

AVERTIZARE **508**

SIGURANȚĂ **508**

Leziuni oculare **508**

Arsuri **508**

Reflexia fasciculului de la instrumente **509**

Aprinderea materialelor inflamabile **509**

Electrice **509**

Mediul sălii de operație **509**

Semne de avertisment cu privire la laser **509**

Figura 1. Avertisment cu privire la laser **509**

Dispozitiv de blocare ușă la distanță **510**

Recomandări privind siguranța **510**

Caracteristici de siguranță ale sistemului laser **510**

Risc de răsturnare: **511**

Операта в вреси. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DESCRIEREA CONSOLEI **511**
Figura 2. Vedere din față a consolei **511**
Figura 3. Vedere din spate a consolei **512**
ACCESORII **513**
Inserție cameră video **513**
Ochelari de protecție laser **513**
INSTALARE **513**
Responsabilitatea BSC **513**
Responsabilitatea clientului **514**
Poziționarea consolei **514**
Cerințe privind energia electrică **514**
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE **514**
Ecran tactil și pedală **514**
Figura 4. Ecran tactil **515**
Figura 5. Pedală **515**
Pregătire **515**
Procedură **518**
După efectuarea procedurii **519**
DATE TEHNICE **520**
Tabelul 1. Specificațiile consolei **520**
Clasificări de siguranță și compatibilitate electromagnetică **520**
Tabelul 2. Emisii electromagnetice **520**
Tabelul 3. Rezistența la interferența electromagnetică **521**
ÎNTREȚINERE **523**
Îngrijirea consolei **523**
Întreținere preventivă **523**
Instrucțiuni de reumplere cu lichid de răcire **523**
Instrucțiuni privind realimentarea cu lichid de răcire **523**
Eliminare **524**
DEPANARE **524**
Mesaje de informare **524**
Tabelul 4 Mesajele de informare **524**
Mesaje de service **526**
Tabelul 5. Mesaje de service **526**
INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR **526**
GARANȚIE **526**
DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR **526**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ur drift version. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT

Utilizatorii sistemului laser GreenLight XPS trebuie să citească acest manual temeinic înainte de a încerca procedura chirurgicală. Fiți atenți la toate avertismentele, contraindicațiile, precauțiile și evenimentele adverse din acest manual și alte materiale corelate. Înțelegerea necorespunzătoare sau nerespectarea tuturor instrucțiunilor ar putea duce la rănirea pacientului sau a utilizatorului sistemului laser.

Orice incident grav legat de acest dispozitiv trebuie raportat Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul laser GreenLight XPS este conceput pentru vaporizarea și coagularea țesuturilor moi cu ajutorul luminii. Sistemul laser constă dintr-o consolă care generează lumină laser verde și un dispozitiv de administrare cu fibră optică care transmite lumina laser de la consolă către pacient.

Consolă

Consola GreenLight XPS este un laser solid pompat cu diode utilizând un mediu laser Nd:YAG și un comutator de calitate acusto-optic. Lungimea de undă primară este de 1064 nm. Cristalul de dublare a frecvenței este utilizat pentru a genera un fascicul de ieșire de 532 nm. Rata de repetiție a impulsului Quasi-CW este de 23,6 kHz. Durata impulsului este de aproximativ 100 ns. Energia impulsului este de aproximativ 8 mJ la putere maximă (180 W). Consola generează lumină laser verde vizibilă de 532 nm. În modul vaporizare, setările de putere variază de la 20 W până la putere maximă, în funcție de dispozitivul de administrare a fibrei. În modul coagulare, setările de putere variază de la 5 W până la 40 W. Consola dispune de caracteristica plug and play (conectare și folosire) care permite adaptarea automată la tensiunea de alimentare a instalației, limitând necesitatea modificărilor electrice ale instalației de operare. Consola include mecanisme interne de răcire, asigurând temperaturi de operare sigure, fără conectare la surse externe de apă. Emisiile de energie laser și modificările statutului consolei sunt activate cu ajutorul unui întrerupător codat pe culori controlat de chirurg sau prin intermediul ecranului tactil al consolei.

FiberLife

Consola GreenLight XPS este echipată cu caracteristica FiberLife™. Caracteristica FiberLife monitorizează în mod continuu temperatura vârfului fibrei și oprește imediat emisiile laser atunci când fibra se înfierbântă prea tare. În majoritatea cazurilor, acest lucru va preveni deteriorarea fibrei dacă se acumulează bule de vapori sau țesut la vârf sau dacă fibra s-a supraîncălzit.

De cele mai multe ori, laserul se va reconecta imediat, iar procedura va continua fără întrerupere. Vor exista clipiri vizibile ale fasciculului de lucru. Dacă funcția FiberLife este activată în mod continuu, eficiența vaporizării se va reduce semnificativ. În acest caz, fibra trebuie înlocuită. Consola va detecta automat această condiție, va plasa laserul în modul Standby (În așteptare) și va afișa un mesaj. Caracteristica FiberLife va opri emisiile laserului în caz că acesta va fi declanșat automat în interiorul cistoscopului. În general, acest lucru va împiedica deteriorarea severă a cistoscopului. S-ar putea totuși să se producă o anumită decolorare a metalului, care poate crește posibilitatea coroziunii.

Vaporizarea

Consola GreenLight XPS utilizează vaporizare fotoselectivă pentru rezecția țesuturilor moi. Emisia de lumină laser verde de 532 nm este puternic absorbită de oxihemoglobina din globulele roșii. Absorbția energiei luminii laser are drept rezultat generarea de căldură care sparge celulele, vaporizând eficient țesutul țintă. În plus, căldura poate coagula vasele de sânge din apropierea țesutului rezecat, permițând obținerea unui câmp chirurgical curat. În cazul apariției sângerării, consola dispune, de asemenea, de o caracteristică de coagulare pulsată.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Coagularea

Consola dispune de o caracteristică de coagulare pulsată. În acest mod de lucru, care poate fi activat prin apăsarea pedalei coagulare (coag), emisia laser este pulsată la o rată de ~12,5 Hz cu un ciclu de funcționare de ~25%. Acest mod de pulsare îmbunătățește efectul de coagulare.

Pedală

Pedala este o componentă a Sistemului laser GreenLight XPS. Pedala, controlată de chirurg, este un comutator cu codificare cromatică care activează consola laser și permite utilizatorului să modifice modul de emisie a energiei laser (modurile de coagulare și vaporizare) și starea sistemului. Pedala de comandă constă într-o pedală pentru vapori, o pedală coag (coagulare), un buton Ready/Standby (Pregătit/În așteptare) și un cablu conector de 13 foot. Pedala este oferită, de asemenea, ca o unitate înlocuibilă pe teren (FRU), care este considerată piesă de schimb și nu este considerată dispozitiv medical conform Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 (UE MDR).

Cablu de alimentare

Cablul de alimentare este de asemenea o componentă a Sistemului laser GreenLight XPS. Cablul de alimentare este proiectat pentru a se conecta la o priză electrică adecvată și este utilizat pentru a conecta consola la sursa de alimentare.

Informații pentru utilizator

Sistemul laser GreenLight XPS trebuie utilizat doar de persoanele instruite privind consola laser și care au cunoștințe medicale suficiente. Utilizatorul trebuie să aibă o înțelegere dovedită a funcționării consolei laser și a riscului asociat utilizării necorespunzătoare.

Conținut

- Consolă laser
- Pedală
- Suportul fibrei
- Lanț cheie
- Kit Semn Laser în curs de utilizare
- Ochelari de protecție pentru medic
- Ochelari de protecție pentru spectator

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Destinație:

Sistemul laser GreenLight XPS este destinat utilizării pentru incizie și excizie chirurgicală, vaporizare, ablație, hemostază și coagularea țesuturilor moi urologice.

Indicații de utilizare:

- Vaporizarea țesutului de prostată la bărbații care suferă de hiperplazie benignă de prostată.
- Chirurgie urologică endoscopică (ablație, vaporizare, incizie, excizie, coagulare și hemostază a țesuturilor moi) la adulți.

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Beneficiile clinice ale sistemului laser GreenLight XPS includ urodinamică îmbunătățită, îmbunătățirea calității vieții și îmbunătățirea scorului internațional al simptomelor prostatei (IPSS).

PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ

Performanța sistemului laser GreenLight XPS pe care Boston Scientific o indică a fi esențială, conform EN 60601-1:

- Ieșirea de 1064 nm nu va depăși limita acceptabilă de emisii (AEL) pentru laserele din clasa 1.
- Deviația puterii de ieșire de la valoarea setată în zona de lucru: ≤ 20%.
- Fasciculul de focalizare și fasciculul de lucru vor fi concentrice, cu următoarele toleranțe:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

a) În zona de lucru, deplasarea laterală maxim permisă între centrele celor două puncte nu va depăși 50% din diametrul celor două puncte cele mai mari.

b) Diametrul punctului fasciculului de focalizare nu va depăși de 1,5 ori diametrul punctului fasciculului de lucru.

- Durata medie între defectările obturatorului de siguranță ≥ 308 luni.

În cazul în care performanța esențială este pierdută sau degradată, poate conduce la o stare de pericol sau operatorul se poate aștepta la întreruperi ale puterii de ieșire.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului laser GreenLight XPS este contraindicată în următoarele cazuri:

- Infecție acută a tractului urinar (UTI)
- Țesut calcificat (în special tumorile)
- Stare medicală generală care contraindică intervenția chirurgicală
- Hemostaza vaselor cu diametrul de peste aproximativ doi milimetri
- Cancer de prostată
- Strictură uretrală severă
- Tulburări de sângerare necontrolată și coagulopatie
- Atunci când anestezia corespunzătoare este contraindicată de istoricul pacientului
- Atunci când terapia cu laser nu este considerată o alternativă de tratament

Sistemul laser GreenLight XPS este contraindicat în prezența stricturilor uretrale severe; cu toate acestea, sistemul poate fi folosit pentru tratamentul stricturilor uretrale dacă se iau măsuri corespunzătoare de precauție. O strictură severă prezintă o îngustare vizibilă în cadrul explorărilor de uretrografie și ultrasonografie, cu obstrucție aproape totală care face ca trecerea instrumentelor să fie dificilă sau periculoasă. Procedați cu atenție pentru a evita vătămarea țesutului uretral.

AVERTISMENTE

- Toate persoanele din încăpere trebuie să poarte ochelari de protecție.
- Nu utilizați niciodată o clemă pentru a fixa fibra laser de un câmp. Utilizarea unei cleme pentru a fixa fibra poate cauza îndoirea acesteia la unghiuri ascuțite, ducând la deteriorarea fibrei și apariția unor condiții nesigure. Fibra se poate rupe și elibera energie laser, cauzând arsura mantalei de protecție. În cazul în care nu este detectată, această stare poate duce la arderea sau aprinderea materialelor inflamabile.
- Nu declanșați laserul dacă fasciculul de vizare nu este vizibil și direcționat către țesutul țintă.
- Nu activați niciodată energia laser dacă vârful fibrei nu se extinde vizibil dincolo de vârful endoscopului.
- Utilizarea neautorizată a comenzilor interne, ajustarea echipamentului sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate în acest manual pot avea drept rezultat expunerea la radiații periculoase.
- Semnele de avertisment nu sunt interschimbabile. Selectați un semn corespunzător pentru lungimile de undă utilizate.
- Dacă utilizați în timpul procedurilor chirurgicale instrumente anodizate, cu finisaj de crom negru sau ebonizate, fiți foarte precaut pentru a evita arsurile. Aceste instrumente se înfierbântă foarte tare atunci când intră în contact cu un fascicul laser și nu pot disipa căldura rapid. Atingerea țesutului în aceste condiții poate provoca arsuri.
- Modificarea neautorizată a acestui echipament nu este permisă. Nu încercați să reparați sau să modificați componentele/piesele sistemului laser GreenLight XPS. Toate reparațiile și operațiunile de service trebuie efectuate numai de către Boston Scientific Corporation (BSC) sau de personal autorizat de BSC.
- Utilizarea oricăror altor cabluri sau accesorii cu sistemul laser GreenLight XPS în afara celor furnizate sau specificate de Boston Scientific ar putea conduce la sporirea emisiilor electromagnetice, scăderea imunității

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

electromagnetice sau electrocutarea la sistemul laser GreenLight XPS. Orice persoană care efectuează conectarea acestor cabluri sau accesorii la sistemul laser GreenLight XPS, incluzând utilizarea prizelor multiple (MSO - Multiple Socket Outlets), poate fi considerată drept a configura un sistem medical și este responsabilă ca sistemul să respecte cerințele din EN 60601-1, clauza 16 privind sistemele electrice medicale.

- Țineți toate echipamentele de comunicație în radio-frecvență (RF), inclusiv perifericele precum antenele, ramificațiile și cablurile la o distanță de cel puțin 12 in (30 cm) față de sistemul laser GreenLight XPS, inclusiv cablurile specificate de Boston Scientific, pentru a evita degradarea performanțelor acestui echipament.
- Trebuie evitată utilizarea sistemului laser GreenLight XPS în apropiere de sau în stivă peste alte echipamente, deoarece ar putea conduce la o funcționare neadecvată. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie ținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează în condiții normale.
- Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac să fie adecvat utilizării în zone industriale și spitale, conform CISPR 11 clasa A. În cazul în care acest echipament este utilizat într-un mediu rezidențial la care în mod normal este solicitat CISPR 11 clasa B, este posibil ca acesta să nu asigure protecția adecvată față de serviciile de comunicare prin RF, iar utilizatorii ar putea fi nevoiți să mute sau să reorienteze echipamentul ca măsură de atenuare.

PRECAUȚII

Înainte de a utiliza sistemul laser, chirurgii și personalul care vor folosi laserul trebuie să citească cu atenție și să se familiarizeze cu manualul de utilizare.

- Nu încercați să porniți sistemul laser până când acesta nu a fost instalat și testat de un inginer de service BSC. Acest lucru ar putea duce la deteriorarea gravă a sistemului laser.
- Pentru a utiliza laserul, ar putea fi necesare modificări ale abordării sau tehnicii chirurgicale.
- Sistemul laser este un dispozitiv chirurgical utilizat de chirurgi care au fost instruiți în chirurgia laser prin cursuri, stagii de practică sau sub îndrumarea altor chirurgi cu experiență în utilizarea laserului.
- Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să fie pe deplin familiarizat cu efectele chirurgicale unice produse de sistemul laser. Aceste efecte includ coagularea, adâncimea de penetrare și intensitatea de tăiere.
- Pacientului trebuie să-i fie explicate pe deplin riscurile de ardere, perforare sau hemoragie indusă de laser care pot provoca complicații grave sau fatale.
- Ca și în cazul tratamentelor non-laser, în urma tratamentului cu laser, pot apărea reacții adverse precum febră, frisoane, sepsis, edem și hemoragie. În cazuri extreme, s-ar putea produce decesul din cauza complicațiilor procedurale, bolilor concomitente sau aplicării laserului.
- Acționați cu atenție atunci când radioterapia și terapia cu laser trebuie utilizate concomitent, inclusiv printr-o monitorizare postoperatorie mai strictă. Pacienții care au fost supuși radioterapiei pot prezenta un risc mai mare de perforare sau eroziune a țesutului.
- Acționați cu atenție la tratarea pacienților care au întâmpinat dificultăți în procedurile endoscopice anterioare.
- Nu se pretinde că sistemul laser va vindeca afecțiunea medicală sau va elimina entitatea bolnavă. Ar putea fi nevoie de tratament repetat sau terapii alternative.
- BSC nu deține informații clinice sau experiență privind utilizarea sistemului laser în cazul pacienților pediatrici, femeilor însărcinate sau mamelor care alăptează.
- Înainte de a porni sistemul laser, este necesar ca tot personalul din sala de operație și pacientul să poarte ochelari de protecție potriviți pentru energia laser.
- În caz de izbucnire a unui incendiu, ar trebui să fie disponibil un rezervor cu apă.
- Nu apăsați pedala în timp ce verificați fasciculul de vizare.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Pentru a evita deteriorarea fasciculului de tratament sau radiodifuzia acestuia, se recomandă ca fibra să fie complet vizibilă în câmpul vizual. Nu declanșați laserul dacă fasciculul de vizare nu este vizibil și direcționat către locul țintă. Direcționați și utilizați laserul doar asupra țesuturilor care sunt vizibile în totalitate.
- Evitați să declanșați laserul dacă vârful fibrei se află într-un buzunar de aer.
- Nu îngropați fibra în țesut. Nu utilizați fibra ca sondă.
- Declanșarea fasciculului de lucru în mod continuu în aceeași locație (fără deplasarea fasciculului) poate duce la dificultatea de a controla sângerarea sau perforarea.
- Dacă nu poate fi evitat contactul prelungit dintre vârful fibrei și țesut, utilizați cea mai redusă setare de putere la care poate fi obținută o vaporizare acceptabilă, dar nu mai mult de 80 W.
- Dacă fasciculul de lucru sau fasciculul de vizare iese din fibră într-o direcție neobișnuită, încetați imediat declanșarea, determinați dacă s-au produs leziuni neintenționate ale țesutului și luați măsurile corespunzătoare. Înlocuiți fibra înainte de a continua procedura.
- Chirurgul trebuie să evalueze cu atenție țesutul țintă și înconjurător, iar apoi să înceapă procedura la cea mai redusă setare de putere acceptabilă și cu durate de expunere scurte. Nu ajustați puterea laserului până când nu a fost evaluat efectul laserului asupra țesutului. Notați efectul chirurgical și ajustați setările și viteza de deplasare până când se obține efectul dorit.
- Utilizarea unor setări de putere reduse și a unor durate de expunere scurte sunt necesare pentru a preveni leziunile termice ale structurilor de dedesubt, de exemplu, ale structurilor cu pereți subțiri, cum ar fi vezica urinară.
- În cazul aplicării energiei laser în exces, s-ar putea produce perforarea țesutului. Acest lucru se poate produce în cazul utilizării unei energii laser excesive sau aplicării puterii pentru perioade de timp excesive, în special asupra țesutului bolnav. Exemplele de țesut bolnav includ țesutul care este infectat sau țesutul care s-a subțiat din cauza unei alte boli subiacente, alta decât HBP.
- Fiți atent atunci când acționați laserul în imediata apropiere a arterelor, nervilor sau venelor cunoscute.
- Laserul ar putea să nu fie eficient pentru coagulare în situații de hemoragie masivă. Chirurgul trebuie să fie pregătit să controleze hemoragiile cu tehnici non-laser alternative riguroase, cum ar fi ligatura sau electrocauterizarea.
- Acționați cu grijă în cazul riscurilor specifice legate de eliminarea dispozitivului. Consultați secțiunea Eliminare.
- Depozitarea sau transportul necorespunzător al sistemului laser poate duce la deteriorarea sistemului de răcire, rezonatorului optic și a altor componente esențiale.
- Sistemul laser trebuie păstrat uscat în timpul depozitării și transportului și menținut la următoarele temperaturi:
  - de la 32°F până la 104°F (de la 0°C până la 40°C) cu toată apa scursă din sistem.
  - de la 39°F până la 104°F (de la 4°C până la 40°C) cu sistemul de răcire umplut cu apă distilată sau deionizată.

EVENIMENTE ADVERSE

Utilizatorii trebuie să citească și să înțeleagă indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, măsurile de precauție și evenimentele adverse curente care însoțesc orice fibră care se folosește împreună cu sistemul laser GreenLight XPS. Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea sistemului laser GreenLight XPS includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Balonare abdominală (gaze intestinale)
- Insuficiență renală acută
- Reacție alergică
- Aspirație
- Contracția colului vezicii urinare
- Spasmul vezicii urinare

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Sângerare
- Arsură
- Frisoane
- Retenție de cheaguri
- Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului
- Tromboză venoasă profundă
- Întârzierea vindecării
- Disurie
- Edem
- Embolie
- Epididimită
- Disfuncție erectilă (DE)
- Extravazare
- Oboseală sau slăbiciune
- Febră
- Supraîncărcarea cu lichid/hiponatremie
- Supradistensie de gaze
- Hematospermie
- Hematurie
- Infecție
- Inflamație
- Leucocitoză
- Funcționarea defectuoasă a fibrei laser sau a consolei care duce la vătămare sau o procedură prelungită
- Nicturie
- Vezică hiperactivă
- Durere:
  - Durere abdominală care nu răspunde la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (NSAID)
  - Dureri ale brațelor sau picioarelor
  - Durere de spate/partea inferioară a spatelui
  - Dureri de corp
  - Durere de cap
  - Pelviană
  - A penisului
- Hematom pelvian
- Leziuni ale uretrei peniene
- Perforare
- Pneumotorax
- Transpirație intensă (ne-asociată cu febra)
- Prostatită
- Embolie pulmonară
- Ejaculare retrogradă
- Sepsis

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Strictură
- Leziunea țesutului
- Desprinderea țesutului
- Ulcerație
- Fragmente de dispozitiv nerecuperate
- Rănirea orificiului uretral
- Strictură uretrală
- Urgență
- Frecvență urinară
- Incontinență urinară
- Retenție urinară
- Infecția tractului urinar

Unele evenimente adverse explicate mai detaliat

Sângerare: Pacienții pot prezenta sângerări la locul terapiei cu laser în timpul sau după terapia cu laser. După tratament, se recomandă testarea hemoglobinei și hematocritului pentru a evalua gravitatea sângerării.

Febră și leucocitoză: Imediat după terapia cu laser, pacientul poate avea febră sau leucocitoză, asociate în mod frecvent cu distrugerea țesuturilor. Aceste stări nu necesită, în general, tratament. Ar putea fi indicate culturi pentru a se exclude posibilitatea unei infecții.

Durere: Imediat după terapia cu laser endoscopică pot apărea dureri de scurtă durată care pot persista timp de 48 de ore.

Perforație: Perforația se poate produce ca urmare a expunerii excesive la radiații laser. Perforarea poate apărea ca rezultat al eroziunii tumorale sau în urma procedurii endoscopice. Pentru a diagnostica perforațiile pe cale clinică, pacienții trebuie să fie monitorizați îndeaproape postoperatoriu prin intermediul unei evaluări fizice a simptomelor clinice, prin analize de hematologie, după caz și radiografie.

Sepsis: Țesutul supus ablației cu laser se poate infecta după terapie. Dacă există suspiciunea de sepsis, trebuie prelevată o cultură și trebuie efectuate alte evaluări corespunzătoare.

Ca și în cazul tratamentelor endoscopice obișnuite, în urma tratamentului cu laser sunt posibile reacții adverse precum febră, frisoane, sepsis, edem și hemoragie. În cazuri extreme, s-ar putea produce decesul din cauza complicațiilor procedurale, bolilor concomitente sau aplicării laserului. Acționați cu atenție la tratarea pacienților care au întâmpinat dificultăți în procedurile endoscopice anterioare.

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Consola laser GreenLight XPS este livrată într-o cutie cu accesoriile și instrumentele enumerate în Conținut.

- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

- Temperatura de depozitare și transport atunci când toată apa este scursă din sistem: de la 32°F până la 104°F (de la 0°C până la 40°C).
- Temperatura de depozitare și transport atunci când sistemul de răcire este umplut cu apă distilată sau deionizată: de la 39°F până la 104°F (de la 4°C până la 40°C).
- Depozitați într-un loc uscat.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

AVERTIZARE

Depozitarea sau transportul la temperaturi în afara intervalelor recomandate poate duce la deteriorarea sistemului de răcire, rezonatorului optic și a altor componente esențiale. Consola trebuie golită folosind procedura de scurgere internă. Pentru o procedură de scurgere completă, contactați asistența tehnică BSC.

- Atunci când consola este scursă și depozitată, pachetul de desicant trebuie înlocuit o dată la șase luni.
- Condensarea pe consola laser în timpul funcționării poate deteriora consola. Este important ca o consolă rece să se aclimateze la condițiile de mediu necesare în sala de tratament timp de câteva ore înainte de utilizare.
- Înainte de transportul sau ambalarea consolei laser, scoateți toate accesoriile/instrumentele din consolă.
- Consola laser trebuie ambalată numai în ambalajul aprobat de Boston Scientific Corporation.

SIGURANȚĂ

Leziuni oculare

Energia laser luminoasă vizibilă trece prin componentele transparente ale ochiului (cornee, cristalin, umoarea vitroasă și umoarea apoasă) și se focalizează pe retină. Lumina poate cauza arsura accidentală a retinei. Gradul de leziune a ochiului va depinde de puterea fasciculului, de cât de focalizat este acesta și de perioada de expunere a ochiului la fascicul.

Este necesară asigurarea personalului din sala de operație și a pacientului cu ochelari de protecție. Ochelarii de protecție nu sunt interschimbabili pentru lasere de tipuri, putere sau unghi de divergență diferite.

AVERTISMENT: Toate persoanele din încăpere trebuie să poarte ochelari de protecție.

Ochelarii de protecție au fost proiectați pentru a proteja personalul din sala de operație de energia laser de 532 nm. Ochelarii de protecție au o densitate optică (DO) minimă de 6,0 la 532 nm. Cerințele privind ochelarii pentru UE sunt 532 D L6. Aceste tipuri de ochelari de protecție împotriva laserului includ:

- Ochelari de protecție aproape transparenți pentru medic – Materialul transparent al lentilei are o transmisie înaltă a luminii vizibile și o distorsiune minimă a culorii.
- Ochelari de protecție portocalii – Deși au o transmisie bună a luminii vizibile, culoarea portocalie a lentilelor din plastic cauzează o anumită distorsiune a culorii.

Arsuri

Personalul care utilizează lasere trebuie să fie informat despre pericolele de incendiu asociate utilizării acestora. Iradierea accidentală a altui țesut decât cel țintă poate duce la o arsură sau vaporizare. Înconjurarea zonei țintă cu câmpuri umede sau bureți înmuiați cu soluție salină o vor menține umedă și vor reduce considerabil acest pericol.

Elementele inflamabile sau combustibile în mediul laser pot include lichide inflamabile sau unguente combustibile, gaze, materiale plastice, hârtie sau tifon, benzi adezive sau din plastic și tuburi endotraheale.

Atunci când se utilizează lasere, trebuie să fie disponibile stingătoare de incendiu adecvate pentru laser și apă. Direcționarea și aplicarea laserului trebuie făcute cu grijă și precizie.

AVERTISMENT: Nu utilizați niciodată o clemă pentru a fixa fibra laser de un câmp. Utilizarea unei cleme pentru a fixa fibra poate cauza îndoirea fibrei la unghiuri ascuțite și deteriorarea acesteia. Acest lucru poate duce la o situație nesigură. Fibra se poate rupe și elibera energie laser, cauzând arsura mantalei de protecție. În cazul în care nu este detectată, această stare poate duce la arderea sau aprinderea materialelor inflamabile.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Reflexia fasciculului de la instrumente

Procedați cu atenție atunci când direcționați fasciculul laser, pentru a preveni reflectarea fasciculului de pe instrumente chirurgicale metalice. Instrumentele cu luciu oglindă sunt deosebit de periculoase, deoarece au suprafețe foarte reflectorizante. Lumina laser reflectată de pe aceste suprafețe este intensă și potențial dăunătoare.

Instrumentele mate, fade, satinate sau ebonizate sunt mai puțin strălucitoare, iar cele cu suprafețe curbate nu reflectă lumina la fel de intens. Deși aceste instrumente produc, de obicei, o reflexie mai difuză, care este mai puțin periculoasă, aceasta poate fi totuși dăunătoare. Ochelarii de protecție trebuie purtați în permanență pentru a preveni leziunile oculare.

AVERTISMENT: Dacă utilizați în timpul procedurilor chirurgicale instrumente anodizate, cu finisaj de crom negru sau ebonizate, fiți foarte atent pentru a evita arsurile. Aceste instrumente se înfierbântă foarte tare atunci când intră în contact cu un fascicol laser și nu pot disipa căldura rapid. Atingerea țesutului în aceste condiții poate provoca arsuri.

Aprinderea materialelor inflamabile

Laserul poate aprinde multe dintre materialele utilizate în timpul procedurii chirurgicale. Se recomandă insistent utilizarea unor materiale neinflamabile.

Electrice

Riscurile electrice legate de laser sunt aceleași ca și în cazul oricăror dispozitive electrice. Procedați cu atenție când conectați unitatea la priza de perete. Zona nu trebuie să fie udă, iar utilizatorul trebuie să aibă mâinile uscate.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.

Deconectați întotdeauna laserul trăgând de fișă și nu de cablul de alimentare. Examinați cablul electric cu regularitate, iar în caz că observați semne de uzură, contactați asistența tehnică BSC pentru a-l repara sau înlocui.

Mediul sălii de operație

Această secțiune descrie măsurile de siguranță specifice pentru sala de operație, pentru a ajuta la funcționarea sigură a sistemului laser. Echipamentul electric medical (MEE) nu este destinat pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen.

Semne de avertisment cu privire la laser

Zona în care este utilizat sistemul laser trebuie să fie marcată. Semnele de avertisment care specifică lungimea de undă utilizată trebuie să fie plasate pe toate intrările și ușile de acces în sala de operație. Figura 1 este un exemplu de semn care poate fi utilizat cu sistemul laser.



Figura 1. Avertisment cu privire la laser

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Dispozitiv de blocare ușă la distanță

Limitați întotdeauna accesul personalului în sala de operații numai la acele persoane care sunt esențiale pentru desfășurarea procedurii. Pentru a proteja personalul care intră în sală de expunerea la fasciculul laser, un dispozitiv opțional de blocare a ușii la distanță poate fi conectat de la consolă la ușa de acces în sală. Acest dispozitiv de blocare va comuta automat consola în modul Standby (În așteptare) dacă se va deschide ușa în timpul procedurii. Consola va rămâne în modul În așteptare până când ușa va fi închisă și dispozitivul de blocare va fi resetat. După resetare, utilizatorul poate comuta consola din nou în modul Ready (Pregătit) și reactiva fasciculul chirurgical. Consola poate fi comutată în modul Ready (Pregătit) doar dacă dispozitivul de blocare este resetat.

Dacă se dorește utilizarea dispozitivului de blocare de la distanță pentru ușă, personalul biomedical al centrului poate asigura conectarea acesteia. Utilizatorul trebuie să testeze blocarea la distanță înainte de fiecare utilizare. Accesul la funcția de blocare a consolei se face printr-o priză situată pe panoul din spate al consolei (a se vedea Figura 3).

Recomandări privind siguranța

Următoarele sunt recomandări generale privind siguranța în sala de operație și nu sunt specifice pentru sistemul laser:

- Când utilizați accesorii, instrumente, materiale de unică folosință sau materiale care au fost în contact cu pacientul, luați măsuri de protecție pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Mențineți câmpurile sterile și prosoapele umede pentru a preveni aprinderea sau arderea acestora.
- Utilizați soluții de pregătire neinflamabile.
- Preveniți combustia gazului metan prin blocarea rectului în timpul procedurilor perineale.
- Nu utilizați laserul în prezența amestecului de anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot.

AVERTISMENT: Nu declanșați laserul dacă fasciculul de vizare nu este vizibil și direcționat către țesutul țintă.

Caracteristici de siguranță ale sistemului laser

Sistemul laser GreenLight XPS include următoarele caracteristici de siguranță:

- Laserul va opri declanșarea atunci când presiunea este îndepărtată de pe oricare întrerupător cu pedală.
- Un întrerupător automat va închide consola în cazul unei supraîncărcări electrice.
- Laserul dispune de o conexiune pentru blocarea ușii la distanță, care trebuie setată de personalul biomedical.
- Cheia poate fi scoasă doar atunci când întrerupătorul cu cheie este în poziția OFF (OPRIT).
- Un microprocesor integrat monitorizează în mod continuu statusul consolei și afișează mesaje pe ecran împreună cu instrucțiunile corespunzătoare pentru utilizatori.
- Energia laser nu poate fi emisă din consolă dacă nu a fost conectată o fibră.
- Consola va trece în modul Ready (Pregătit) atunci când este atins butonul Ready (Pregătit) de pe ecranul tactil sau atunci când este apăsat butonul din partea superioară a pedalei.
- O tijă de susținere ridică și poziționează fibra într-o poziție sigură și neintruzivă.
- În momentul activării fasciculului chirurgical (adică este apăsată pedala), se aude un sunet continuu. În cazul vaporizării se aude un ton de frecvență mai înaltă, iar în cazul coagulării un ton mai scăzut.
- Atunci când laserul este declanșat pentru prima dată după intrarea în modul Ready (Pregătit), și de fiecare dată când are loc comutarea între modul vaporizare și coagulare, o voce va anunța modul curent.
- După ce laserul este comutat în modul Ready (Pregătit), are loc o întârziere de 2 secunde înainte să fie emisă energia laser.
- Este disponibil un comutator de oprire a laserului în caz de urgență pentru a putea deconecta consola imediat în cazul unei urgențe.
- În momentul comutării între modurile Ready (Pregătit) și Standby (În așteptare), o voce va anunța modul curent.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Notă: Nu încercați să eliminați niciun panou din consolă. Toate panourile sunt echipate cu elemente de fixare inviolabile. Orice încercare de a îndepărta panourile, cu excepția cazului în care este recomandată de personalul BSC autorizat, poate deteriora consola și va anula garanția producătorului.

Notă: Sistemul laser trebuie protejat împotriva utilizării neautorizate. Atunci când consola nu este în uz, scoateți cheia din întrerupătorul cu cheie și plasați-o într-o locație sigură.

AVERTISMENT: Utilizarea neautorizată a comenzilor interne, ajustarea echipamentului sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate în acest manual poate avea drept rezultat expunerea la radiații periculoase.

AVERTISMENT: Modificarea acestui echipament nu este permisă.

Risc de răsturnare:



În timpul transportării, trageți sau împingeți consola utilizând mânerul prevăzut, pentru a preveni bascularea.

AVERTISMENT: Consola se poate răsturna dacă este înclinată la un unghi mai mare de 5 grade.

Risc de rulare: Fixați consola prin blocarea roților pentru a preveni rularea accidentală a unității.

DESCRIEREA CONSOLEI

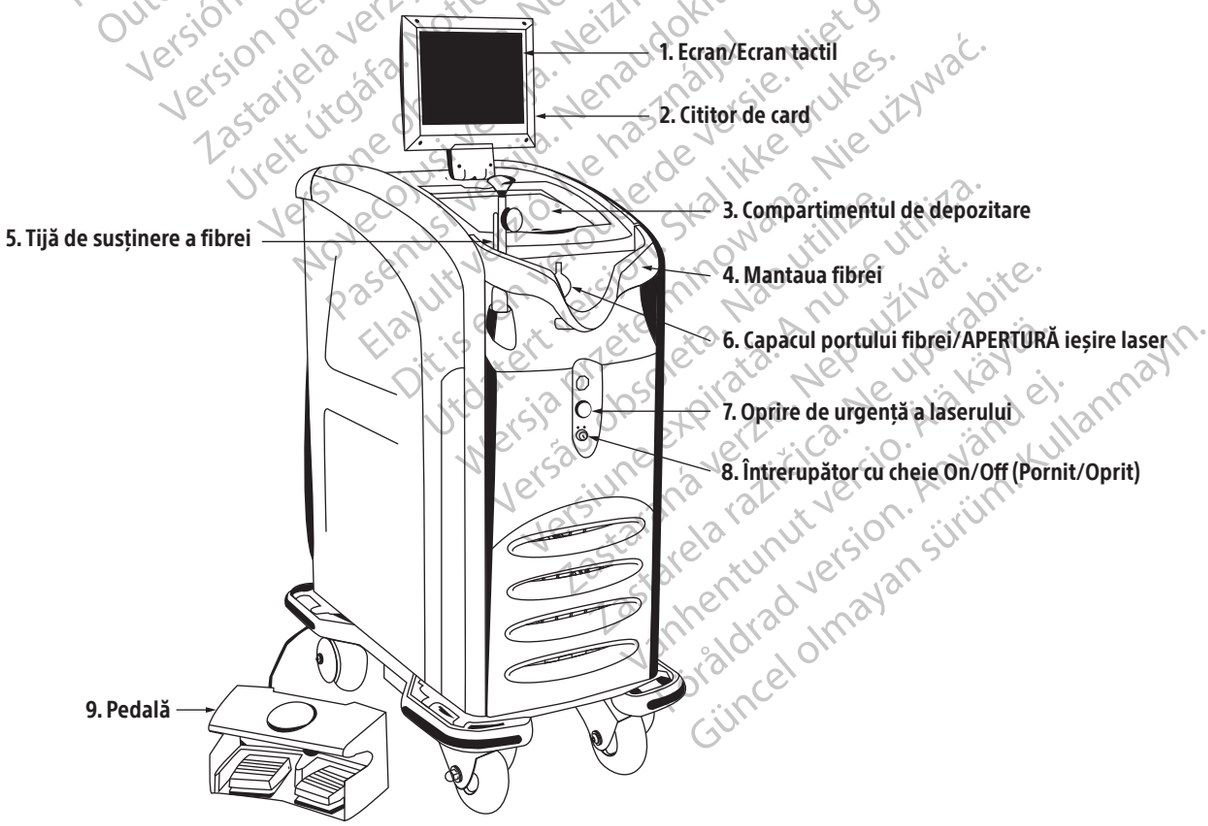


Figura 2. Vedere din față a consolei

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. Ecran/Ecran tactil – Afișează informațiile de utilizare:
   - Starea consolei (Standby (În așteptare), Ready (Pregătit))
   - Putere laser (în wați), afișaj separat pentru vaporizare și coagulare
   - Nivel de luminozitate al fasciculului
   - Contor de energie (afișează numărul total de jouli livrați)
   - Timp de expunere (afișează timpul total de emitere a luminii)
   - Butoane pe ecran; atunci când sunt apăsate, plasează laserul în modul Ready (Pregătit) sau Standby (În așteptare)
   - Coduri de eroare și instrucțiuni pe ecran
2. Cititor de card – Citește cardul de fibră
3. Compartimentul de depozitare
4. Scutul fibrei – Protejează centrul fibrei de deteriorarea accidentală
5. Tijă de susținere a fibrei – Securizează și protejează fibra (retractabilă)
6. Capacul portului fibrei – Conexiune pentru fibră
7. Oprire de urgență a laserului – În caz de urgență, consola se oprește și întrerupe emisia de lumină laser
8. Comutator On/Off (Pornire/Oprire) – Pornește și oprește consola
9. Pedală – Pentru controlul emisiei laser

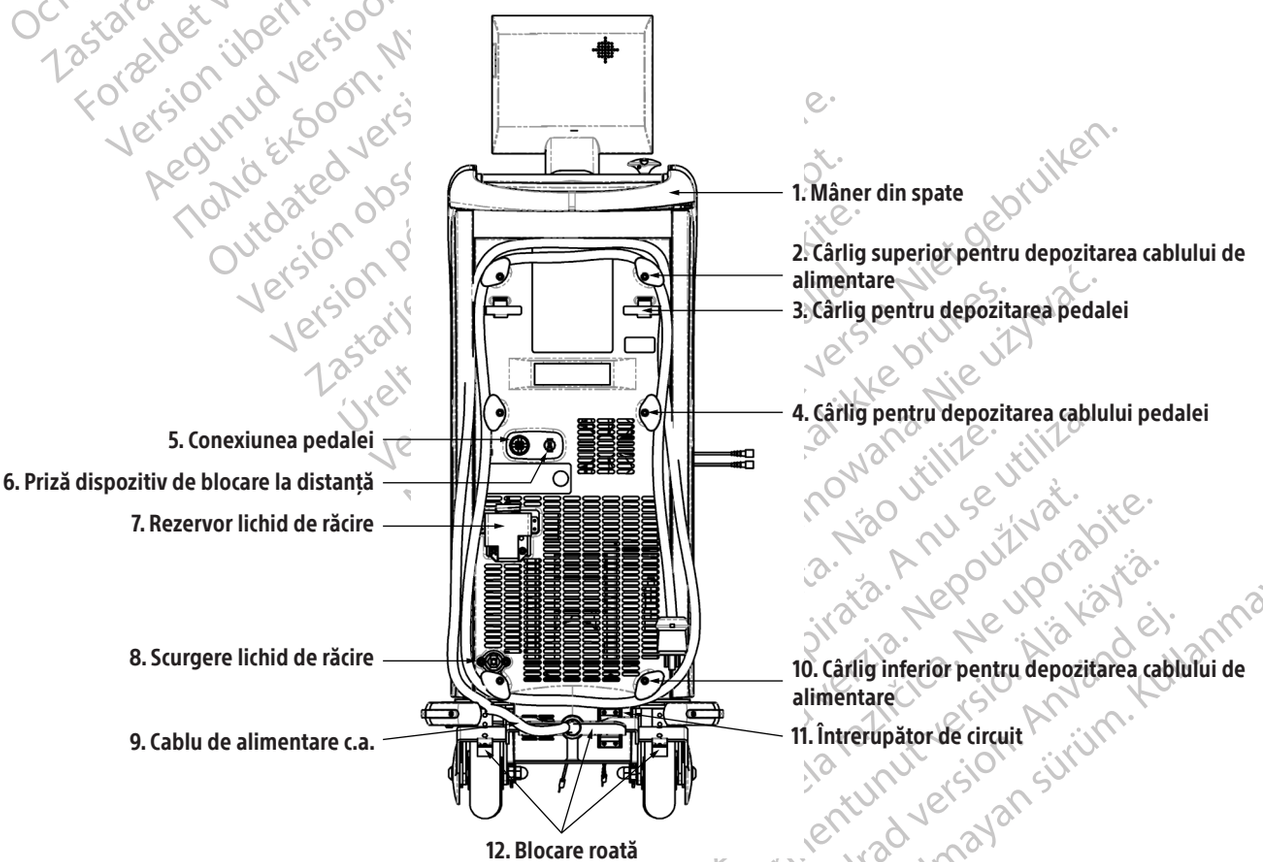


Figura 3. Vedere din spate a consolei

1. Mâner din spate
2. Cârlig superior pentru depozitare cablu de alimentare – 2 cârlige superioare pentru bobinarea cablului pedalei
3. Cârlig depozitare pedală – 2 cârlige pentru depozitarea întrerupătorului pedalei

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. Cârlig depozitare cablu pedală – 2 cârlige pentru bobinarea cablului pedalei
5. Conexiune pedală
6. Priză dispozitiv de blocare la distanță – Poate fi conectată la ușa încăperii, astfel încât pedala să fie dezactivată în caz că intră cineva
7. Rezervor pentru lichid de răcire – Pentru reumplerea lichidului intern de răcire (consultați Instrucțiunile de reumplere a lichidului de răcire)
8. Evacuare lichid de răcire – Pentru scurgerea lichidului intern de răcire (consultați Instrucțiunile de reumplere a lichidului de răcire)
9. Cablu de alimentare c.a.
10. Cârlig inferior depozitare cablu de alimentare – 2 cârlige inferioare pentru bobinarea cablului de alimentare
11. Întrerupător de circuit – Se declanșează automat în caz de supra-alimentare, întrerupând alimentarea consolei
12. Blocare roată – Pentru blocarea și deblocarea roților din spate

ACCESORII

Operatorul trebuie să utilizeze accesoriile/instrumentele aprobate de BSC pentru utilizare cu sistemul laser. BSC nu își asumă nicio răspundere și garanție pentru daunele directe și indirecte cauzate de utilizarea sistemului laser împreună cu accesoriile/instrumentele neautorizate. Contactați BSC pentru o listă actualizată de accesorii/instrumente pentru sistemul laser GreenLight XPS.

Inserție cameră video

Între telescop și cameră trebuie introdusă o inserție pentru cameră video (cu excepția cazului în care telescopul are incorporată o inserție pentru cameră comparabilă).

Inserțiile pentru cameră video au o densitate optică (DO) de 5 la o lungime de undă de 532 nm. Aceasta blochează majoritatea luminii laser, prevenind saturarea senzorului camerei video. Transmisia optimă la lungimi de undă diferite de 532 nm și diametrul inserției camerei video depind de modelul camerei video și al telescopului.

Ochelari de protecție laser

Ochelarii de protecție au fost proiectați pentru a proteja personalul din sala de operație de energia laser de 532 nm. Ochelarii de protecție au o densitate optică (DO) minimă de 6,0 la 532 nm. Cerințele privind ochelarii pentru UE sunt 532 D L6.

- Ochelari de protecție pentru medic – Materialul transparent al lentilei are o transmisie înaltă a luminii vizibile și o distorsiune minimă a culorii.
- Ochelari de protecție pentru spectator – Deși au o transmisie bună a luminii vizibile, culoarea portocalie a lentilelor din plastic cauzează o anumită distorsiune a culorii.

INSTALARE

Această secțiune oferă instrucțiuni generale privind instalarea sistemului laser. Acest sistem laser are cerințe specifice de instalare. Utilizatorul este responsabil de îndeplinirea acestor cerințe înainte de instalarea sistemului laser. Instalarea necorespunzătoare poate duce la o funcționare intermitentă și chiar la deteriorarea sistemului laser. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos.

Responsabilitatea BSC

Un reprezentant al service-ului BSC va instala sistemul laser. La sosirea la locul de instalare, reprezentantul va efectua următoarele:

1. Va verifica dacă este disponibilă o putere electrică adecvată.
2. Va scoate consola din cutie și va inspecta dacă aceasta nu prezintă deteriorări.
3. Va efectua toate verificările optice, electronice și de sistem necesare pentru a pune laserul în funcțiune.
4. Va face inventarul tuturor accesoriilor expediate.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Responsabilitatea clientului

Asigurarea unei capacități electrice adecvate înainte de recepționarea și instalarea sistemului laser. Vizitele repetate ale personalului de service pentru instalare nu vor fi acoperite de garanție. Clientul trebuie să completeze Lista de verificare a instalării și să o returneze către BSC sau distribuitorului. După finalizarea pregătirii locului de pre-instalare, contactați societatea BSC sau distribuitorul pentru a verifica data livrării și a programa instalarea sistemului.

Sistemul laser utilizează un serviciu electric standard și dispune de sisteme de răcire incorporate; prin urmare, instalarea necesită pregătiri minime ale locului.

Poziționarea consolei

Consola trebuie poziționată la o distanță de cel mult 5 ft (1,5 m) de la linia centrală a mesei de tratament, pentru a se asigura o manipulare adecvată a fibrei.

Amplasați consola la cel puțin 1 ft (0,3 m) de la perete, pentru a asigura o ventilație corespunzătoare în timpul utilizării.

Cerințe privind energia electrică

Sursa de alimentare pentru sistemul laser GreenLight XPS trebuie să fie o linie monofazată cu tensiune între 200 V c.a. și 240 V c.a., 50/60 Hz, curent 20 A*. Laserul se va ajusta automat la tensiunea și frecvența din cadrul acestui interval. Laserul poate funcționa când există anumite schimbări de tensiune pe linia de serviciu; cu toate acestea, tensiunea nu poate varia cu mai mult de ±10%.

Pentru ca BSC să furnizeze ștecherul electric corect, înainte de instalare, clientul trebuie să informeze BSC despre priza instalată în facilitate. Poate fi utilizată orice priză de 250 V c.a., intensitate 20 A*, cu doi poli și cu trei fire dacă respectă cerințele electrice ale sistemului, corespunde cerințelor unității, orașului, comitatului, statului și țării și este conformă cu EN 60601 privind scurgerile de curent.

Se recomandă ca sistemul laser GreenLight XPS să utilizeze un întrerupător special, cu o valoare minimă de 16 A sau mai mult, pentru a asigura funcționarea normală.

* Valoarea de 20 A nu este nici cerința minimă, nici cea maximă de funcționare a curentului principal; este o valoare a curentului la care circuitele interne protejează sistemul laser GreenLight XPS în eventualitatea unui supracurent. Sursa de alimentare trebuie să fie capabilă să furnizeze 16 A pentru funcționarea laserului la puterea nominală maximă de 180 W.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Ecran tactil și pedală

Ecranul tactil și pedala sunt utilizate pentru a controla consola. Prin utilizarea ecranului tactil pot fi selectați parametrii laserului și poate fi schimbat statusul consolei. Utilizați butonul din partea superioară a pedalei pentru a comuta între modurile Ready (Pregătit) și Standby (În așteptare) ale laserului. Fasciculul de vizare se activează atunci când consola este în modul Ready (Pregătit) sau fasciculul chirurgical este activat. Fasciculul chirurgical poate fi activat prin apăsarea pedalei. Apăsați pedala galbenă pentru VAPOR și pedala albastră pentru COAG.

Setarea puterii se efectuează prin atingerea butoanelor  sau  de pe ecranul tactil. La apăsarea butoanelor se va auzi un semnal sonor.

Versión obsoleta. No para utilización.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

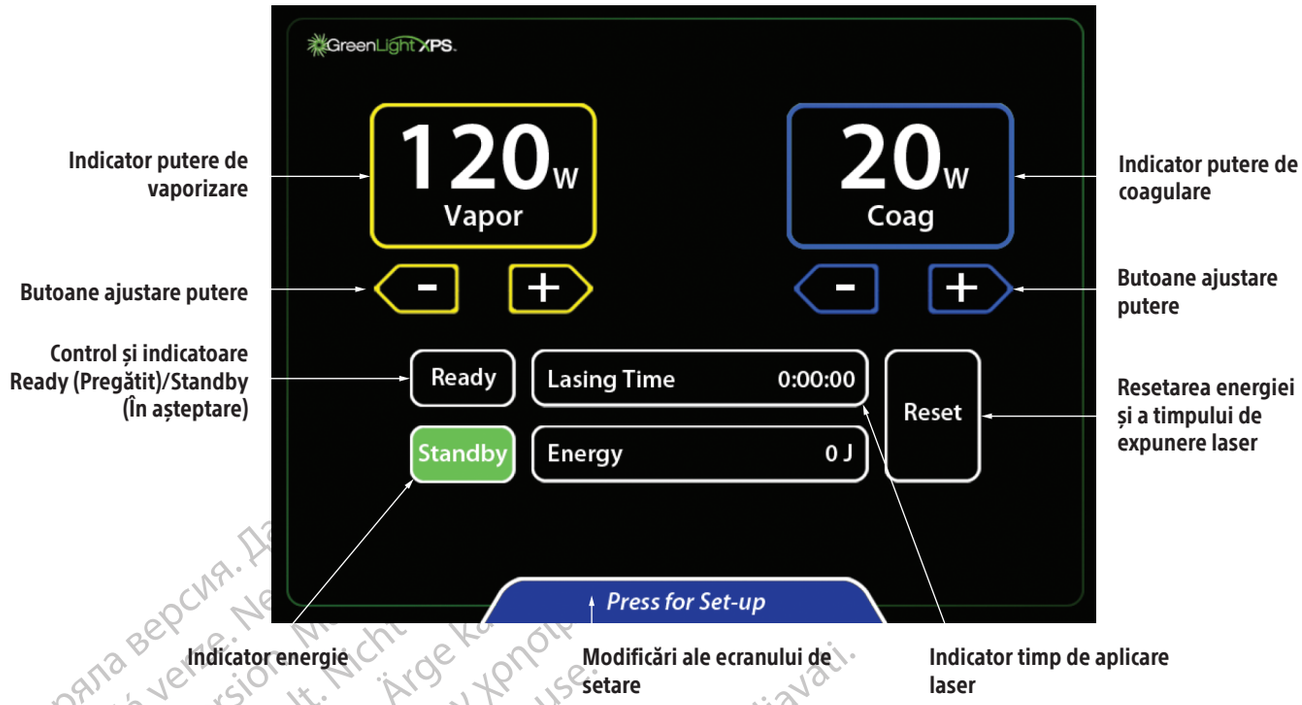


Figura 4. Ecran tactil



Figura 5. Pedală

Pregătire

1. Asigurați-vă că tot personalul, inclusiv pacientul, poartă ochelari de protecție.
2. Asigurați-vă că întrerupătorul de circuit din spatele consolei este în poziția OFF (OPRIT) și conectați cablul de alimentare la o priză electrică corespunzătoare.
3. Mutați întrerupătorul de circuit în poziția ON (PORNIT). Pe partea frontală a consolei, rotiți cheia în poziția ON (PORNIT).

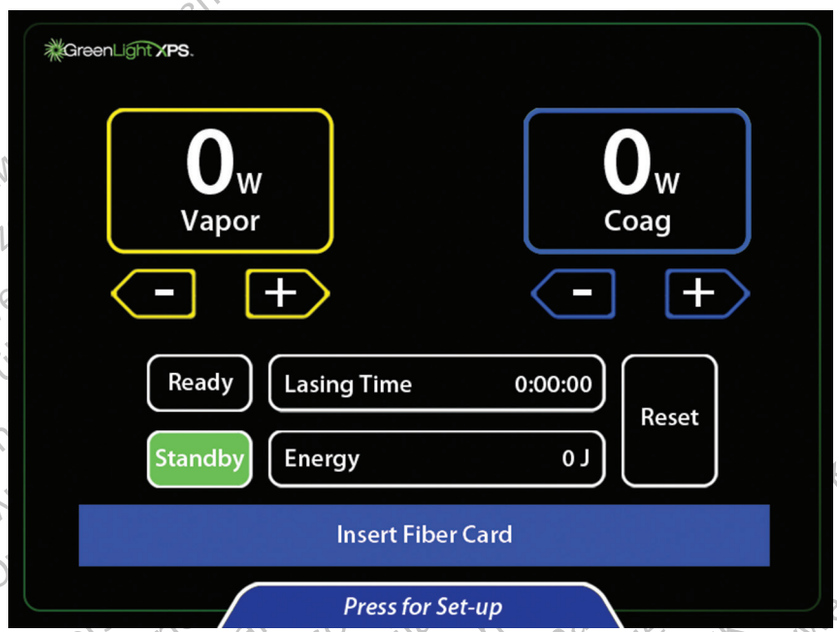
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

4. Mecanismul de auto-verificare a consolei detectează majoritatea problemelor. Pe ecranul tactil va apărea un mesaj pentru a avertiza utilizatorul despre probleme. Mesajele de informare avertizează utilizatorul despre problemele pe care acesta le poate corecta de sine stătător. Mesajele de service avertizează utilizatorul despre o problemă care necesită apelarea service-ului.

Notă: Este posibil să dureze ceva timp (de obicei, între 5 minute și 15 minute, însă poate dura până la 40 de minute în cazuri rare, cum ar fi condiții ambientale extrem de reci) pentru ca consola să atingă temperatura de funcționare adecvată și să treacă toate testările interne de auto-evaluare înainte de a fi pregătită pentru funcționare.

---

5. Consola va efectua auto-testări. După finalizarea testelor, pe ecran va fi afișat un mesaj care va solicita inserarea cardului de fibră.



6. Pregătiți pacientul pentru procedură.
7. Dacă telescopul nu include o inserție pentru cameră video incorporată, plasați o inserție pentru cameră video mică sau mare între telescop și cameră. Inserția pentru camera video protejează camera de lumina de înaltă intensitate.
   A. Pentru a introduce inserția mare pentru cameră video, țineți capul camerei orientat în sus. Plasați inserția pentru camera video (cu fața etichetată orientată către cameră) pe capul camerei și apăsați cuplajul. Atașați telescopul la cameră.
   B. Pentru a introduce inserția mică pentru camera video, țineți porțiunea de telescop a cistoscopului cu ocularul orientat în sus. Plasați inserția pentru camera video (cu fața etichetată spre exterior) în ocular. Atașați camera la telescop.

Notă: Unele telescoape au o inserție pentru cameră video incorporată, pentru a preveni transmiterea luminii verzi. În acest caz, nu introduceți o inserție pentru cameră video suplimentară între telescop și cameră.

AVERTIZARE: Nu atingeți mai multe zone de pe ecranul tactil în același timp. Contactul în mai multe zone ale ecranului va face ca butoanele de comandă să nu reacționeze. Atunci când ajustați parametrii, atingeți doar butonul de comandă dorit.

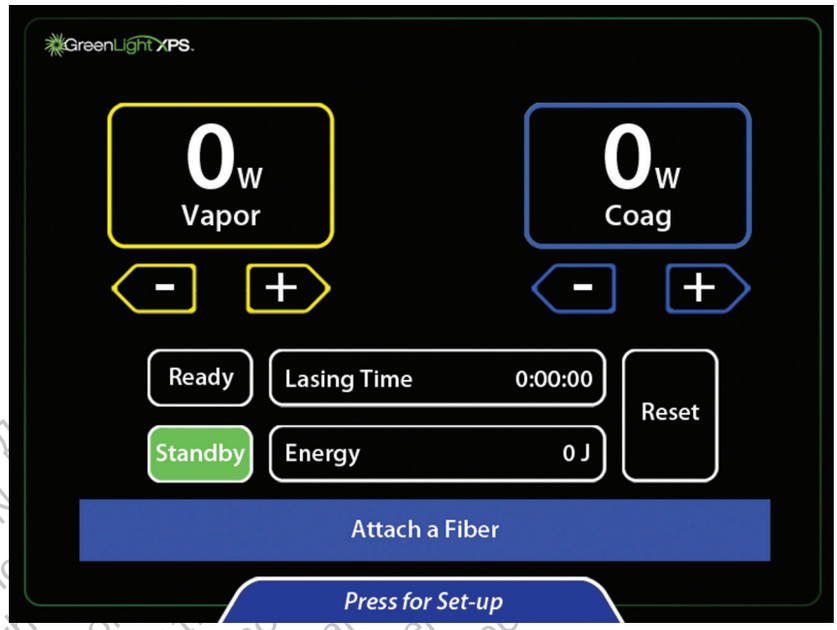
---

8. Deschideți cutia fibrei laser. Găsiți cardul de fibră atașat la partea exterioară a pungii. Introduceți cardul de fibră în cititor cu partea cu cip cu fața spre operator. Ecranul tactil va solicita atașarea fibrei.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

AVERTIZARE: Nu scoateți cardul de fibră până la finalizarea procedurii.



9. Deschideți punga fibrei și scoateți fibra sterilă folosind tehnica aseptică.

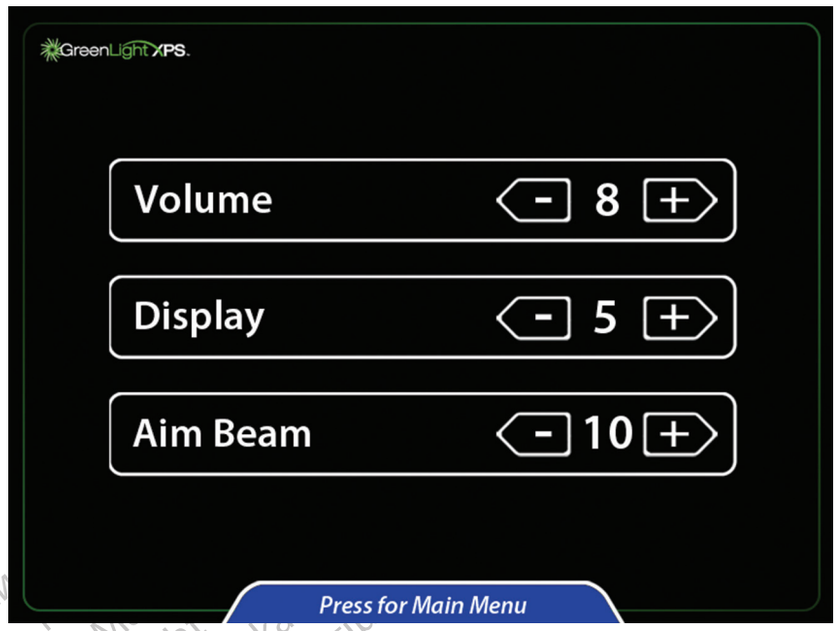
Notă: Pentru a proteja interfața fibrei laser, conectorul fibrei nu trebuie să intre în contact cu lubrifianți, agenți de curățare și alți contaminanți.

10. Conectați fibra la portul fibrei de pe consolă, apăsând conectorul în portul pentru fibră (cu săgeata de pe conector cu fața în sus) și efectuând ¼ de rotire în sens orar până când se blochează.
11. Urmați instrucțiunile suplimentare din inserția pachetului de fibre.
12. Pe consolă, selectați setările dorite pentru vaporizare și coagulare, apăsând tastele cu săgeți.

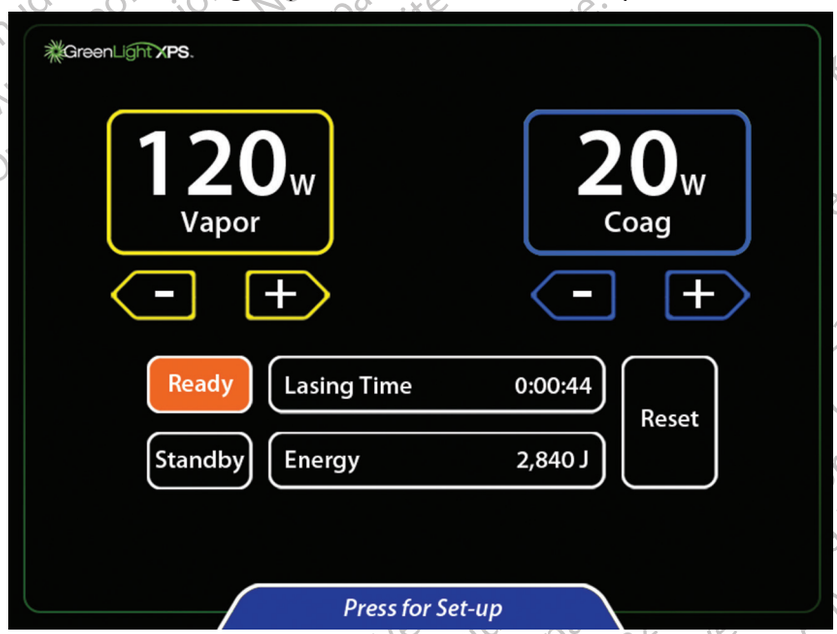


13. Pentru a schimba intensitatea fasciculului de vizare, intensitatea afișajului sau volumul audio, atingeți „Press for Set-up" (Apăsați pentru a seta) din partea de jos a ecranului principal.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Ajustați setările dorite apăsând tastele cu săgeți.
15. Pentru a reveni la ecranul principal, atingeți „Press for Main Menu” (Apăsați pentru Meniul principal) din partea de jos a ecranului.
16. Apăsați butonul Ready (Pregătit) pentru a activa fasciculul de vizare. Atunci când butonul Ready (Pregătit) devine portocaliu, sistemul laser este gata pentru a fi utilizat în această procedură.

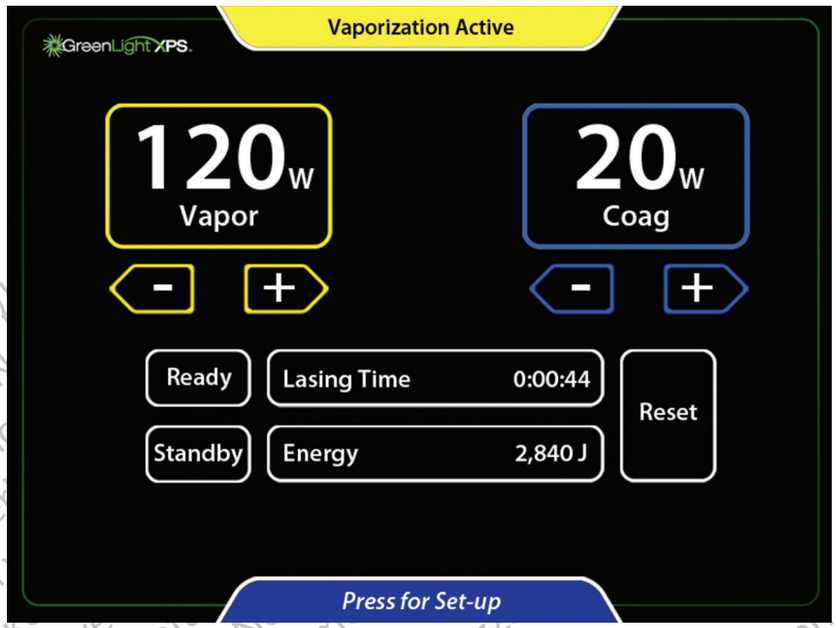


Procedură

17. Avansați cistoscopul asamblat cu obturatorul vizual prin uretră în vezică, utilizând tehnica standard.
18. Avansați fibra prin portul pentru fibră și în câmpul vizual. Un tub de aspirație poate fi conectat la portul de ieșire al cistoscopului pentru a direcționa irigarea.
19. Rotiți butonul de control al fibrei pentru a examina marcajele fibrei. Triunghiul este contralateral în locul în care fasciculele laser sunt declanșate. Triunghiul trebuie să fie vizibil pe tot parcursul declanșării fasciculului. Semnul de oprire în formă de octogon roșu este aliniat cu fasciculul de vizare al fibrei. Nu activați fasciculul de lucru dacă semnul de oprire este centrat în câmpul vizual.
20. Avansați fibra spre locul de tratament. Vârful fibrei trebuie să fie vizibil și să fie extins dincolo de vârful cistoscopului. Fasciculul de ieșire al fibrei este aliniat cu indicatorul butonului de pe porțiunea distală a fibrei.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

21. Plasați consola în modul Ready (Pregătit) pentru a activa pedala.
22. Înainte de a activa laserul, aveți grijă ca fasciculul de vizare să fie pe țesutul țintă pentru tratament.
23. Energia laser va fi emisă în momentul apăsării unei pedale. Modul Active (Activ) (Vaporization Active (Vaporizare activă) sau Coagulation Active (Coagulare activă)) este afișat în partea superioară a ecranului, în funcție de pedala apăsată. În timpul emisiei se aude un semnal sonor. Atunci când o pedală va fi apăsată pentru prima dată, se va auzi cuvântul Vapor sau Coag, în funcție de comanda aleasă.



24. Pentru a reveni la Standby (În așteptare), apăsați Standby (În așteptare) sau călcați pe pedala Ready/Standby (Pregătit/În așteptare).
25. Dezactivarea emisiei laserului și oprirea fasciculul de vizare pot fi făcute prin apăsarea butonului Standby (În așteptare) de pe ecranul tactil sau prin apăsarea pedalei negre Ready/Standby (Pregătit/În așteptare).
26. Începeți procedura. Timpii de tratament pot varia în funcție de țesut, setările de putere și alți factori.
27. Rotiți (baleiați) constant fasciculul laser într-un arc de la 30° la 40° deasupra țesutului țintă, mișcând continuu fasciculul laser în timp ce mențineți o distanță de lucru (distanță dintre fibră și țesut) între 1 mm și 3 mm. Ajustați viteza de deplasare pentru a obține efectul dorit asupra țesutului. Ajustarea nivelului puterii va afecta rata de eliminare a țesutului.
28. Sângerarea poate fi deseori controlată prin baleierea fasciculului de lucru în jurul locului de purjare (nu direct către acesta) în timp ce se apasă pe pedala Coag. În modul Coag, fasciculul este modulat pentru a crește eficiența coagulării. Acest lucru provoacă pulsarea fasciculului (clipirea intermitentă). Ajustați viteza de deplasare și puterea Coag pentru a obține cea mai eficientă coagulare. Nu declanșați laserul direct în centrul sursei sângerării.
29. După ce țesutul a fost tratat, opriți supapele de intrare și ieșire ale cistoscopului și verificați dacă nu există sângerare. Dacă există sângerare, ar putea fi necesară tratarea acesteia.
30. Odată ce tratamentul cu laser a fost finalizat, umpleți vezica cu soluție salină și îndepărtați cistoscopul. Goliți încet vezica și verificați debitul și culoarea fluidului eliminat. La discreția medicului, ar putea fi necesară plasarea unui cateter Foley.
31. La discreția medicului, poate fi prescrisă medicație post-tratament.

După efectuarea procedurii

32. După încheierea procedurii, plasați consola în modul Standby (În așteptare).
33. Documentați timpul total de aplicare a laserului și energiei în mod corespunzător.
34. Scoateți fibra din cistoscop și eliminați conform procedurilor spitalicești. Îndepărtați cistoscopul din corpul pacientului.
35. Scoateți și eliminați cardul de fibră.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

36. Întoarceți cheia în poziția OFF (OPRIT).
37. Pe panoul din spate, comutați întrerupătorul de circuit în poziția OFF (OPRIT) și deconectați cablul de alimentare c.a. de la priza electrică.
38. Pentru a preveni utilizarea neautorizată, scoateți cheia din întrerupătorul cu cheie și păstrați-o într-un loc sigur.
39. Pedala poate fi păstrată în partea din spate a consolei.
40. Depozitați sistemul laser în conformitate cu recomandările din secțiunea Manipulare și depozitare.

DATE TEHNICE

Tabelul 1. Specificațiile consolei

Tipul laserului	**Cu mediu solid, dublare a frecvenței**
Lungime de undă	532 ± 2 nm
Puterea nominală de ieșire la 532 nm	Limitată de dispozitivul de administrare, până la 180 W
Distanța nominală ocular de pericol (NOHD)	67,1 metri (MPE (expunerea maximă permisă) = 10 W/m^2)
Frecvența de repetare	Vaporizare: Quasi-CW (23,6 kHz) Coagulare: Modulat la ~12,5 Hz, ~25% ciclu de funcționare
Puterea maximă a fasciculului de vizare	5 mW
Divergența fasciculului de ieșire	≥ 0,078 radiani
Cerințe electrice	200 V c.a. – 240 V c.a., 50/60 Hz, 20 A, monofazic
Temperatura de utilizare	de la 50°F până la 86°F (de la 10°C până la 30°C)
Umiditatea de operare	între 10% și 90% (fără condensare)
Dimensiuni	Lățime: Aproximativ 22 in (56 cm) Adâncimea: Aproximativ 36 in (91 cm) Înălțimea (ecranul în jos): Aproximativ 48 in (122 cm) Înălțimea (ecranul în sus): Aproximativ 55 in (140 cm)
Greutate	Aproximativ 475 lb (215 kg)
Cablu de alimentare de la rețeaua de c.a.	15 ft (457 cm) lungime maximă
Cablu pedală	13 ft (396 cm) lungime maximă
Standarde și reglementări	Normele de securitate sunt conforme cu EN/IEC 60825 Ieșirea EMF este conformă cu EN 60601-1 Cerințe generale pentru siguranță – Standardul de asigurare: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste

Clasificări de siguranță și compatibilitate electromagnetică

Clasificare: Tipul de protecție împotriva electrocutării: Echipament Clasa I

Tabelul 2. Emisii electromagnetice

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Sistemul laser GreenLight XPS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser GreenLight XPS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic – Îndrumări**
Emisii radiate CISPR 11	Clasa A Grupa 1	Sistemul laser GreenLight XPS utilizează energie de RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt scăzute și nu este probabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Emisii conduse CISPR 11	Clasa A Grupa 1	Sistemul laser GreenLight XPS este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat în clădirile rezidențiale conectate la rețele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care aprovizionează clădirile cu destinație rezidențială.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A Grupa 1	
Fluctuații de tensiune/Emisii intermitente EN 61000-3-3	Secțiunea 5 a standardului	

AVERTISMENT: Acest echipament/sistem este destinat pentru a fi utilizat exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, precum reorientarea sau repoziționarea sistemului laser GreenLight XPS sau ecranarea locului respectiv.

Tabelul 3. Rezistența la interferența electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică		
Sistemul laser GreenLight XPS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser GreenLight XPS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.		
Test de imunitate	**EN 60601-1-2 Nivel de conformitate/testare**	**Mediu electromagnetic – Îndrumări**
Descărcare electrostatică (DES) EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 2 kV, 4 kV, 8 kV și 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN 61000-4-4	± 2 kV pentru rețea alimentare c.a. ± 1 kV linii de intrare/ieșire 5/50 ns 100 kHz	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune linie(ii) la linie(ii) (rețea c.a.) EN 61000-4-5	± 0,5 kV și 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 0,5 kV, 1 kV și 2 kV linie(ii) la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linii de intrare ale rețelelor de alimentare EN 61000-4-11	0% UT timp de 0,5 cicluri la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% UT timp de 1 ciclu și 70% UT timp de 25/30 cicluri la 0 grade 0% UT timp de 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului GreenLight XPS necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă alimentarea sistemului GreenLight XPS de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Imunitate magnetică EN 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.		

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică		
Sistemul laser GreenLight XPS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser GreenLight XPS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.		
Test de imunitate	**EN 60601-1-2 Nivel de conformitate/ testare**	**Mediu electromagnetic – Îndrumări**
Imunitate condusă (alimentare c.a.) (linii intrare/ ieșire) EN 61000-4-6 Imunitate radiată EN 61000-4-3	0,15 MHz până la 80 MHz 3 Vrms și 6 Vrms în banda ISM Rețea c.a. de 1 kHz 80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80% la 1 kHz Frecvențe spot între 385 MHz și 5,750 GHz Modulație impulsuri	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la o distanță față de orice piesă a sistemului laser GreenLight XPS, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz – 2,7 GHz Unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren,[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.[b] Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: ((•))
Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. **Nota 2:** Este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.		
[a] Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF ficși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează sistemul laser GreenLight XPS depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul laser GreenLight XPS trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului laser GreenLight XPS. [b] Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.		

Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Elavuld versioon. Ärge kasutage. Πλήρη αξιολόγηση. Μην την χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavuld verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Elavuld versioon. Ärge kasutage. Πλήρη αξιολόγηση. Μην την χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Outdated version. Do not use. Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Elavuld verzió. Ne használja. Versão obsoleta. Não utilize. Застаріла версія. Не використовувати

ÎNTREȚINERE

Consola a fost proiectată pentru a oferi o funcționare fără probleme, cu o întreținere minimă. Această secțiune oferă informații despre întreținerea și îngrijirea de rutină necesară pentru consolă.

Laserul, sistemul de răcire și sistemele electronicele de comandă sunt închise într-o consolă protejată de accesul neautorizat. Consola nu conține componente care pot fi întreținute de utilizator.

Îngrijirea consolei

Consola poate fi ștearsă periodic cu o cârpă umezită cu o soluție diluată de apă și detergent slab sau un agent de curățare slab.

La curățarea consolei, nu utilizați produse de curățare dure sau abrazive, în special pe ecranul LCD, și nu turnați apă sau lichid peste consolă. Dacă a fost vărsat lichid peste consolă și se presupune că acesta a pătruns în interior, deconectați unitatea și sunați asistența tehnică a BSC.

Întreținere preventivă

O întreținere preventivă, de rutină trebuie efectuată de un reprezentant de service autorizat BSC. Întreținerea preventivă constă în înlocuirea componentelor consumabile, cum ar fi inserțiile pentru camere video, ajustarea calibrării și alte sarcini menite să asigure funcționarea fiabilă a laserului în limitele specificațiilor. Întreținerea preventivă trebuie programată la fiecare 6 luni, cu excepția cazului în care s-a stabilit altfel de service-ul BSC.

În plus față de ciclul de întreținere preventivă de 6 luni, atunci când sistemul este depozitat fără a fi evacuat se recomandă ca sistemul să fie pornit timp de 2 ore în fiecare lună. Acest lucru ajută la prevenirea acumulării de depuneri minerale ce pot provoca blocarea canalelor de răcire ale diodelor, care poate apărea atunci când sistemul nu este utilizat.

Instrucțiuni de reumplere cu lichid de răcire

Consola utilizează un sistem de răcire intern ventilat care folosește apă distilată sau deionizată. Odată cu trecerea timpului, are loc evaporarea și apare mesajul „Vă rugăm să umpleți rezervorul chiller-ului cu apă deionizată”. Instrucțiunile de mai jos descriu procesul de umplere cu apă, pentru restabilirea nivelului de răcire corespunzător.

Instrucțiuni privind realimentarea cu lichid de răcire

Notă: Consola are o capacitate de aproximativ 1700 ml de apă distilată sau deionizată.

Procedura de mai jos trebuie utilizată pentru a completa nivelul de apă al consolei doar dacă se produce o defecțiune din cauza cantității insuficiente de apă.

1. Opriți întrerupătorul de circuit și decuplați consola.
2. Scoateți capacul rezervorului în spatele consolei.
3. Turnați apă în rezervorul de umplere până când nivelul acestuia încetează să mai scadă. Umpleți rezervorul puțin mai sus de jumătate, opriți-vă și repetați până când nivelul încetează să mai scadă.
4. Conectați sistemul, porniți întrerupătorul de circuit și porniți întrerupătorul cu cheie.
5. Asigurați-vă că rezervorul de umplere este în continuare pe jumătate plin. Adăugați apă dacă este necesar. Nu umpleți rezervorul în exces.
6. Înlocuiți capacul.
7. Continuați cu pornirea consolei. Dacă mesajul „Vă rugăm să umpleți rezervorul chiller-ului cu apă deionizată” continuă să apară, apelați asistența tehnică BSC sau distribuitorul local al sistemului laser GreenLight XPS.

Mecanismul de auto-verificare va detecta majoritatea problemelor legate de consolă și va avertiza personalul din sala de operație. În momentul defectării sistemului, pe ecran va apărea un mesaj. În funcție de gravitatea problemei, consola fie își va menține statutul, fie va necesita o soluție înainte de a fi reactivată. Consultați secțiunea Depanare pentru a afla mai multe despre tipurile de mesaje.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Eliminare

Toate suprafețele externe și accesibile ale acestui dispozitiv trebuie curățate și dezinfectate în conformitate secțiunea Îngrijirea consolei. Includeți orice cabluri detașabile obișnuite (cablu de alimentare, pedală). Verificați manualul utilizatorului pentru a identifica dacă sunt prezente materiale periculoase.

Dacă amplasați unitatea într-un flux de reciclare electronic, notificați destinatarul cu privire la prezența unor astfel de materiale. Utilizarea unor furnizori de servicii de reciclare familiarizați cu echipamentul medical electric este recomandată, dar nu obligatorie. A nu se elimina prin incinerare, îngropare sau introducere în circuitul de deșeuri comune.

Dispozitivul trebuie eliminat în siguranță, în conformitate cu reglementările spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DEPANARE

Mecanismul de auto-verificare va detecta majoritatea problemelor legate de consolă și va avertiza personalul din sala de operație. În momentul defectării sistemului, pe ecran va apărea un mesaj. În funcție de gravitatea problemei, consola fie își va menține statutul, fie va necesita o soluție înainte de a fi reactivată.

Se afișează două tipuri de mesaje:

- Mesajele de notificare anunță utilizatorul cu privire la condiții problematice pe care utilizatorul poate corecta.
- Mesajele de service anunță utilizatorul cu privire la condiții problematice care ar putea necesita un apel la service.

Mesaje de informare

Atunci când este detectată o situație care necesită ca utilizatorul să ia măsuri, pe ecran va fi afișată o casetă albastră cu mesajul care descrie situația. Mesajele necesită luarea unor măsuri corective.

Mesajele de informare pot afișa informații numerice care pot varia în funcție de circumstanțe. În tabelul de mai jos, exemplele unor astfel de informații suplimentare sunt indicate îngroșat.

Tabelul 4 Mesajele de informare

Mesaj	Măsură corectivă
Attach a Fiber (Atașați o fibră)	Atașați o fibră.
Insert Fiber Card (Introduceți cardul de fibră)	Trebuie introdus un card de fibră.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Vă rugăm să umpleți rezervorul chillerului cu apă deionizată)	Restabiliți nivelul lichidului de răcire (consultați Instrucțiuni privind reumplerea lichidului de răcire). Opriți sistemul și adăugați apă distilată sau deionizată.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Fibra se apropie de limita de jouli Au rămas mai puțin de **50.000** jouli)	Este afișat numărul de jouli rămași. Dacă procedura necesită tratament dincolo de această limită, utilizați o fibră nouă.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Fibra a expirat Au fost utilizați **400.000** jouli)	Fibra a depășit limita sa de jouli. Este afișat numărul real de jouli utilizați. Dacă procedura necesită tratament dincolo de această limită, utilizați o fibră nouă.
Attach a Footswitch (Atașați o pedală)	Conectați pedala la priza corespunzătoare situată în partea din spate a unității. Dacă acest lucru nu rezolvă problema, conectați asistența tehnică BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Eliberați pedala Doar o singură pedală poate fi apăsată la un moment dat)	Utilizatorul trebuie să-și repoziționeze piciorul pentru a apăsa doar o pedală.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pedala Vapor este dezactivată atunci când este în Standby (În așteptare))	Apăsați butonul Ready/Standby (Pregătit/În așteptare) de pe ecran sau pe pedală.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mesaj	Măsură corectivă
Coag footswitch disabled when in Standby (Pedala Coag este dezactivată atunci când este în Standby (În așteptare))	Apăsați butonul Ready/Standby (Pregătit/În așteptare) de pe ecran sau pe pedală.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Port de fibră supraîncălzit, încercați o altă fibră. Dacă problema persistă, contactați Centrul de asistență clienți)	Așteptați ca portul dispozitivului să se răcească. Dacă problema se repetă, înlocuiți fibra. Luați legătura cu asistența tehnică BSC dacă problema persistă.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Verificați inserția cardului de fibră Scoateți și apoi reintroduceți cardul)	Scoateți și reintroduceți cardul de fibră. Luați legătura cu asistența tehnică BSC dacă problema persistă.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Card de fibră nevalid **10-2079** nu este valid pentru acest sistem)	Fibra atașată nu este un dispozitiv valid pentru sistemul laser GreenLight XPS. Se afișează numărul piesei fibrei nevalide. Înlocuiți fibra cu una aprobată pentru utilizare cu sistemul laser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Eroare la citirea cardului Scoateți și apoi reintroduceți cardul)	Scoateți și reintroduceți cardul de fibră. Luați legătura cu asistența tehnică BSC dacă problema persistă.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Tipul fibrei nu se potrivește cu tipul cardului Încercați o altă fibră sau un alt card)	ID-ul fibrei nu se potrivește cu ID-ul fibrei de pe cardul de fibră. Asigurați-vă că cardul de fibră utilizat este cel care a fost ambalat împreună cu fibra.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Eroare la conexiunea fibrei Verificați conexiunea fibrei sau încercați o altă fibră)	De obicei, acest lucru este provocat de un conector de fibră necorespunzător. Dacă mesajul apare și în cazul utilizării unei alte fibre, este posibil ca cuplajul fibrei sau cablarea să fie deteriorate. Luați legătura cu asistența tehnică BSC dacă problema persistă.
Remote Interlock Opened (Dispozitiv de blocare la distanță deschis)	Dacă dispozitivul de blocare la distanță a fost conectat la ușa sălii de operație, asigurați-vă că ușa este închisă. În caz contrar, asigurați-vă că conectorul bypass al dispozitivului de blocare la distanță este introdus în priza situată pe panoul din spate al sistemului.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Activitate excesivă a FiberLife Vă rugăm să curățați și să inspectați vârful fibrei)	FiberLife poate detecta dacă vârful fibrei este supraîncălzit. De obicei, acest lucru este cauzat de o fibră murdară sau deteriorară. Dacă problema persistă după curățare sau dacă fibra este deteriorată, înlocuiți fibra cu una nouă.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Fibra se apropie de limita de timp Au mai rămas mai puțin de **5:00** minute)	Este afișat timpul rămas. Dacă procedura necesită tratament dincolo de această limită, utilizați o fibră nouă.
Fiber Expired Time-out limit reached (Fibra a expirat A fost atinsă limita de timp)	Fibra a depășit una dintre limitele de timp: A fost atinsă limita maximă a timpului fibrei (150 de minute). A fost depășit timpul de inactivitate (30 de minute). Dacă procedura necesită tratament dincolo de această limită, utilizați o fibră nouă.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Mesaj	Măsură corectivă
Check Footswitch Connection (Verificați conexiunea pedalei)	Verificați de două ori conectorul pedalei: reatașați și/sau strângeți conexiunea. Luați legătura cu asistența tehnică BSC dacă problema persistă.

Mesaje de service

Pe ecran va apărea un cod de eroare într-o casetă galbenă. Atunci când apar aceste coduri de eroare, utilizatorul trebuie să înregistreze cu atenție numărul complet al problemei și să ia legătura cu asistența tehnică a BSC sau să apeleze distribuitorul local al sistemului laser GreenLight XPS.

Codurile de eroare sunt numere din trei sau patru cifre. Cele două cifre din dreapta identifică problema specifică. Cifra/cifrele rămasă/rămase în stânga indică grupul erorii. Aceste grupuri sunt descrise în tabelul de mai jos.

Tabelul 5. Mesaje de service

Grupul erorii	Descriere
100	Rezonator
200	Alimentarea cu energie a laserului
300	Panoul de control
400	Jurnal de date
500	Ansamblul afișajului
600	Chiller
700	Driver Q-Switch
800	Sistem
900	Periferice
1000	Software

Notă: Mesaje de informare: Corectați problema așa cum este indicat în tabelul de mai sus Mesaje de informare și continuați procedura.

Notă: Mesaje de service: Sistemul poate fi resetat atunci când este afișat mesajul „Apăsați aici pentru a continua”. În cazul în care sistemul nu se poate reseta, atunci va fi nevoie de service înainte de a putea fi utilizat din nou.

INFORMAȚII PENTRU CONSILIEREA PACIENȚILOR

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, discutați despre riscurile și beneficiile terapiei cu laser Greenlight, terapii alternative și obțineți consimțământul informat al pacientului. Informați pacientul cu privire la contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse potențiale, efecte colaterale nedorite și instrucțiuni post-procedură relevante. Informați pacientul cu privire la cursul postoperator preconizat și la revenirea la activitățile fizice regulate, precum și la actul sexual, pot fi reluate. Informați pacientul să își contacteze medicul cu privire la orice probleme sau nelămuriri.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate: GreenLight XPS™ și FiberLife™. Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OBSAH

VÝSTRAHA **529**

POPIS ZARIADENIA **529**

Konzola **529**

FiberLife **529**

Vaporizácia **529**

Koagulácia **529**

Nožný spínač **530**

Napájací kábel **530**

Informácie pre používateľa **530**

Obsah **530**

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE **530**

PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE **530**

ZABEZPEČENIE ZÁKLADNÉHO FUNGOVANIA **530**

KONTRAINDIKÁCIE **531**

VÝSTRAHY **531**

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA **532**

NEŽIADUCE ÚČINKY **533**

Bližšie vysvetlenie niektorých nežiaducich účinkov **535**

SPÔSOB DODANIA **535**

Podrobnosti o zariadení **535**

Manipulácia a skladovanie **535**

UPOZORNENIE **535**

BEZPEČNOSŤ **535**

Poranenie oka **535**

Popáleniny **536**

Odraz lúča od nástrojov **536**

Vznietenie horľavých materiálov **536**

Elektrické riziká **536**

Prostredie operačnej sály **537**

Výstražné symboly lasera **537**

Obrázok 1. Laserová výstražná značka **537**

Diaľkové blokovanie dverí **537**

Bezpečnostné odporúčania **537**

Bezpečnostné funkcie laserového systému **538**

Riziko prevrátenia: **538**

Остарял. Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLY **539**
Obrázok 2. Predný pohľad na konzolu **539**
Obrázok 3. Zadný pohľad na konzolu **540**
PRÍSLUŠENSTVO **540**
Vložka videokamery **541**
Ochranné okuliare pre laser **541**
INŠTALÁCIA **541**
Zodpovednosť spoločnosti BSC **541**
Zodpovednosť zákazníka **541**
Umiestnenie konzoly **541**
Požiadavky na napájanie **541**
PREVÁDZKOVÉ POKYNY **542**
Dotyková obrazovka a nožný spínač **542**
Obrázok 4. Dotyková obrazovka **542**
Obrázok 5. Nožný spínač **543**
Príprava **543**
Postup **546**
Po zákroku **547**
TECHNICKÉ ÚDAJE **547**
Tabuľka 1. Špecifikácie konzoly **547**
Bezpečnostné klasifikácie a elektromagnetická kompatibilita **548**
Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie **548**
Tabuľka 3. Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu **549**
ÚDRŽBA **551**
Starostlivosť o konzolu **551**
Preventívna údržba **551**
Pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny **551**
Pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny **551**
Likvidácia **552**
RIEŠENIE PROBLÉMOV **552**
Konvenčné správy **552**
Tabuľka 4. Konvenčné správy **552**
Servisné upozornenia **554**
Tabuľka 5. Servisné upozornenia **554**
PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA **554**
ZÁRUKA **554**
DEFINÍCIE SYMBOLOV **554**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VÝSTRAHA

Používatelia laserového systému GreenLight XPS si pred vykonaním chirurgického zákroku musia dôkladne prečítať túto príručku. Venujte pozornosť všetkým výstrahám, kontraindikáciám, bezpečnostným opatreniam a nežiaducim účinkom v tejto príručke a iných súvisiacich materiáloch. Nepochopenie a nedodržanie všetkých pokynov môže viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa laserového systému.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásить spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

POPIS ZARIADENIA

Laserový systém GreenLight XPS je určený na vaporizáciu a koaguláciu mäkkého tkaniva pomocou svetla. Laserový systém pozostáva z konzoly, ktorá vytvára zelené laserové svetlo, a zavádzacieho zariadenia vo forme optického vlákna, ktoré prenáša laserové svetlo z konzoly k pacientovi.

Konzola

Konzolu GreenLight XPS tvorí polovodičový laser budený diódami, ktorý využíva aktívnu látku Nd:YAG, a spínač Acousto-Optic Q. Primárna vlnová dĺžka je 1 064 nm. Na tvorbu výstupného lúča s vlnovou dĺžkou 532 nm sa používa kryštál na zdvojnásobenie frekvencie. Frekvencia opakovania kvázikontinuálnych impulzov je 23,6 kHz. Impulz trvá približne 100 ns. Energia impulzu je približne 8 mJ pri maximálnom výkone (180 W). Konzola vytvára viditeľné zelené laserové svetlo s vlnovou dĺžkou 532 nm. V režime vaporizácie sa nastavenia výkonu pohybujú v rozsahu od 20 W až po maximálne nastavenie, podľa zavádzacieho zariadenia. V režime koagulácie sa nastavenia výkonu pohybujú v rozsahu od 5 W do 40 W. Konzola umožňuje zapojenie bez potreby nastavenia, vďaka čomu sa samočinne prispôsobí napájaciemu napätiu zariadenia, čím sa eliminuje potreba úpravy elektrického vedenia prevádzkového zariadenia. Konzola obsahuje interné chladiace mechanizmy, ktoré zabezpečujú bezpečné prevádzkové teploty bez externého pripojenia k vodovodnej sieti. Emisia laserovej energie a zmeny stavu konzoly sa aktivujú prostredníctvom farebne označeného nožného spínača ovládaného chirurgom alebo dotykového displeja konzoly.

FiberLife

Konzola GreenLight XPS obsahuje funkciu FiberLife™. Funkcia FiberLife nepretržite monitoruje teplotu hrotu vlákna a okamžite zastaví emisiu lasera, ak je vlákno príliš horúce. Vo väčšine prípadov to zabráni poškodeniu vlákna, ak sa na hrote nahromadí tkanivo, bubliny alebo sa vlákno nadmerne zahrieva.

Vo väčšine prípadov sa laser okamžite zapne a zákrok bude pokračovať bez prerušenia. Všimnete si blikanie pracovného lúča. Ak je funkcia FiberLife aktivovaná nepretržite, výrazne sa zníži účinnosť vaporizácie. V takom prípade sa vlákno musí vymeniť. Konzola automaticky zistí tento stav, nastaví laser do pohotovostného režimu a zobrazí správu. Funkcia FiberLife zastaví emisiu lasera, ak sa laser náhodou spustí vo vnútri cystoskopu. Tým sa vo všeobecnosti zabráni vážnemu poškodeniu cystoskopu. Stále môže dôjsť k zmene farby kovu, čo môže zvýšiť pravdepodobnosť korózie.

Vaporizácia

Konzola GreenLight XPS využíva fotoselektívnu vaporizáciu na resekciu mäkkého tkaniva. Vyžiarené zelené laserové svetlo s vlnovou dĺžkou 532 mm je vo veľkej miere absorbované oxyhemoglobínom v červených krvinkách. Absorpcia svetelnej laserovej energie vedie k tvorbe tepla, ktoré roztrhne bunky, čím sa účinne vaporizuje cieľové tkanivo. Teplo môže navyše koagulovať krvné cievy v blízkosti resekovaného tkaniva, čo umožňuje čisté operačné pole. Ak nastane krvácanie, konzola obsahuje funkciu pulznej koagulácie.

Koagulácia

Konzola obsahuje funkciu pulznej koagulácie. V tomto režime, ktorý sa aktivuje stlačením nožného spínača koagulácie (coag), sa laserová energia vyžaruje v pulzoch frekvenciou približne ~12,5 Hz s pracovným cyklom približne 25 %. Tento pulzný režim zlepšuje koagulačný účinok.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nožný spínač

Nožný spínač je komponentom laserového systému GreenLight XPS. Nožný spínač ovládaný chirurgom je farebne označený spínač, ktorý aktivuje laserovú konzolu a umožňuje používateľovi zmeniť režim emisie laserovej energie (režimy koagulácie a vaporizácie) a stav systému. Nožný spínač pozostáva z pedála vaporizácie, pedála koagulácie, tlačidla zapnutého/pohotovostného režimu a spojovacieho kábla s dĺžkou 13 foot. Nožný спínač sa takisto ponúka ako jednotka vymeniteľná u zákazníka (FRU), ktorá sa považuje za náhradný diel a nie je považovaná za zdravotnícku pomôcku podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (EÚ MDR).

Napájací kábel

Napájací kábel je takisto komponentom laserového systému GreenLight XPS. Napájací kábel je určený na pripojenie k príslušnej elektrickej zásuvke a používa sa na pripojenie konzoly k zdroju elektrického napájania.

Informácie pre používateľa

Laserový systém GreenLight XPS smú používať iba osoby, ktoré sú vyškolené v používaní laserovej konzoly a ktoré majú dostatočné medicínske znalosti. Používateľ musí preukázať pochopenie činnosti laserovej konzoly a rizika spojeného s nesprávnym používaním.

Obsah

- Laserová konzola
- Nožný spínač
- Stojan na vlákno
- Retiazka na kľúč
- Súprava na označovanie používania lasera
- Ochranné okuliare pre lekára
- Ochranné okuliare pre druhú osobu

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Účel použitia:

Laserový systém GreenLight XPS je určený na chirurgickú incíziu, excíziu, vaporizáciu, abláciu, hemostázu a koaguláciu urologického mäkkého tkaniva.

Indikácie na použitie:

- Vaporizácia tkaniva prostaty u mužov trpiacich benígnou hyperpláziou prostaty.
- Endoskopické urologické chirurgické zákroky (ablácia, vaporizácia, incízia, excízia, koagulácia a hemostáza) mäkkého tkaniva u dospelých.

PREHLÁSENIE O KLINICKOM PRÍNOSE

Klinické prínosy laserového systému GreenLight XPS zahŕňajú zlepšenie urodynamiky, zlepšenie kvality života a zlepšenie medzinárodného skóre príznakov prostaty (IPSS).

ZABEZPEČENIE ZÁKLADNÉHO FUNGOVANIA

Výkon laserového systému GreenLight XPS stanovený ako nevyhnutný spoločnosťou Boston Scientific podľa normy EN 60601-1:

- Výstup pri 1 064 nm nesmie prekročiť prípustný emisný limit pre lasery triedy 1.
- Odchýlka výkonu od stanovenej hodnoty na pracovisku: ≤ 20 %.
- Zameriavací a pracovný lúč musia byť sústredné v rámci nasledujúcich tolerancií:
  a) V pracovnom priestore nesmie maximálny prípustný bočný posun medzi stredmi dvoch bodov presiahnuť 50 % priemeru väčšieho z týchto dvoch bodov.
  b) Priemer bodu zameriavacieho lúča nesmie presiahnuť 1,5-násobok priemeru bodu pracovného lúča.
- Priemerný čas medzi poruchami bezpečnostného uzáveru ≥ 308 mesiacov.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ak dôjde k strate alebo zhoršeniu nevyhnutného výkonu, môže to mať za následok nebezpečný stav alebo operátor môže očakávať prerušenie výkonu.

KONTRAINDIKÁCIE

Laserový systém GreenLight XPS je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Akútna infekcia močového traktu (UTI)
- Kalcifikované tkanivo (predovšetkým tumory)
- Všeobecný zdravotný stav, ktorý kontraindikuje chirurgickú intervenciu
- Hemostáza ciev s priemerom väčším ako približne dva milimetre
- Rakovina prostaty
- Závažná striktúra uretry
- Nekontrolované poruchy krvácania a koagulopatia
- Ak je kontraindikovaná vhodná anestézia na základe anamnézy
- Ak sa laserová liečba nepovažuje za preferovanú liečbu

Laserový systém GreenLight XPS je kontraindikovaný v prítomnosti závažných striktúr uretry, systém sa však môže použiť pri liečbe striktúr uretry, ak sa vykonajú príslušné opatrenia. Závažná striktúra zobrazuje pri uretografii alebo ultrasonografii viditeľné zúženie s takmer úplnou obštrukciou, ktorá spôsobuje náročný alebo nebezpečný prechod nástrojov. Postupujte opatrne, aby ste zabránili poškodeniu uretrálneho tkaniva.

VÝSTRAHY

- Všetci v miestnosti musia používať ochranné okuliare.
- Nikdy nepoužívajte svorku na upevnenie laserového vlákna na rúško. Použitie svorky na upevnenie vlákna môže spôsobiť, že sa vlákno ohne do ostrých uhlov, čo môže poškodiť vlákno a spôsobiť nebezpečný stav. Vlákno sa môže zlomiť a uvoľniť laserovú energiu, čo spôsobí spálenie ochranného plášťa. Ak sa tento stav nezistí, môže to spôsobiť spálenie alebo vznietenie horľavých materiálov.
- Laser neaktivujte, ak zameriavací lúč nie je viditeľný a nasmerovaný na cieľové tkanivo.
- Nikdy neaktivujte laserovú energiu, ak hrot vlákna viditeľne nepresahuje hrot endoskopu.
- Neoprávnené použitie interných ovládacích prvkov, úpravy zariadenia alebo realizácie zákrokov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, môžu spôsobiť expozíciu nebezpečnému žiareniu.
- Výstražné značky nie sú zameniteľné. Vyberte značku, ktorá je vhodná pre používané vlnové dĺžky.
- Ak sa počas chirurgického zákroku používajú anodizované alebo ebonizované nástroje, prípadne nástroje s povrchovou úpravou z čierneho chrómu, musíte postupovať opatrne, aby sa zabránilo popáleniu. Tieto nástroje sa pri kontakte s laserovým lúčom extrémne zohrejú a nedokážu rýchlo odvádzať teplo. Ak sa za týchto podmienok dotknete tkaniva, môže dôjsť k popáleniu.
- Neoprávnené úpravy tohto zariadenia nie sú povolené. Nepokúšajte sa opravovať alebo upravovať akékoľvek časti/komponenty laserového systému GreenLight XPS. Všetky opravy a údržba musia byť vykonané spoločnosťou Boston Scientific Corporation (BSC) alebo personálom autorizovaným spoločnosťou BSC.
- Použitie akýchkoľvek iných káblov alebo príslušenstva s laserovým systémom GreenLight XPS, ako tých, ktoré boli poskytnuté alebo špecifikované spoločnosťou Boston Scientific, môže zapríčiniť zvýšenie elektromagnetických emisií, zníženie elektromagnetickej odolnosti alebo elektrický výboj laserového systému GreenLight XPS. Ktokoľvek, kto pripája takéto káble alebo príslušenstvo k laserovému systému GreenLight XPS vrátane použitia viacnásobných zásuviek (MSO), môže konfigurovať medicínsky systém a je zodpovedný za uistenie sa, že systém je v súlade s požiadavkami normy EN 60601-1, článku 16 pre medicínske elektrické systémy.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Udržujte všetky vysokofrekvenčné (VF) komunikačné zariadenia vrátane periférnych zariadení, ako sú antény, tyčové prijímače signálu a káble, vo vzdialenosti aspoň 12 in (30 cm) od laserového systému GreenLight XPS vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific, aby sa predišlo zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Vyhnite sa používaniu laserového systému GreenLight XPS v blízkosti iného zariadenia alebo v kontakte s iným zariadením, aby nedošlo k nesprávnemu fungovaniu. V prípade nutnosti takéhoto použitia je potrebné obe zariadenia sledovať, aby sa zaistilo, že fungujú správne.
- Emisné vlastnosti tohto zariadenia ho oprávňujú na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach podľa normy CISPR 11, triedy A. Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí, pre ktoré sa normálne vyžaduje norma CISPR 11, trieda B, nemusí poskytovať primeranú ochranu VF komunikačných služieb a používatelia môžu byť nútení premiestniť zariadenie alebo zmeniť jeho orientáciu ako opatrenie na zmiernenie následkov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred prevádzkou laserového systému si lekári a všetci pracovníci obsluhujúci laser musia dôkladne prečítať používateľskú príručku a oboznámiť sa s ňou.

- Nepokúšajte sa zapínať laserový systém, kým ho servisný technik spoločnosti BSC nenainštaluje a nevyskúša. Môže dôjsť k vážnemu poškodeniu laserového systému.
- Aby sa umožnilo použitie lasera, môžu byť potrebné zmeny v chirurgickom prístupe alebo technike.
- Laserový systém je chirurgická pomôcka používaná lekármi, ktorí boli vyškolení v oblasti laserovej chirurgie prostredníctvom kurzov, prednášok alebo pod vedením iných lekárov so znalosťami o používaní laserov.
- Lekár sa pred klinickým použitím musí plne oboznámiť s jedinečnými chirurgickými účinkami laserového systému. Tieto účinky zahŕňajú koaguláciu, hĺbku penetrácie a intenzitu rezania.
- Pacientovi sa musia úplne vysvetliť riziká popálenia, perforácie a krvácania spôsobeného laserom, ktoré môžu spôsobiť vážne alebo fatálne komplikácie.
- Rovnako ako pri nelaserovej liečbe sa po liečbe laserom môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako napríklad horúčka, triaška, sepsa, edém a krvácanie. V extrémnych prípadoch môže dôjsť k úmrtiu v dôsledku procedurálnych komplikácií, súbežného ochorenia alebo použitia lasera.
- Ak sa má naraz použiť radiačná a laserová terapia, je potrebné postupovať opatrne vrátane prísnejšieho pooperačného monitorovania. Pacienti, ktorí podstúpili radiačnú terapiu, môžu predstavovať väčšie riziko perforácie alebo erózie tkaniva.
- Pri liečbe pacientov, ktorí mali ťažkosti s predchádzajúcimi endoskopickými zákrokmi, postupujte opatrne.
- Neexistuje žiadna záruka, že laserový systém vylieči zdravotný problém alebo odstráni príčinu ochorenia. Môže byť potrebné opakované liečenie alebo alternatívne terapie.
- Spoločnosť BSC nemá žiadne klinické informácie ani skúsenosti týkajúce sa používania laserového systému u pediatrických pacientov, tehotných žien alebo dojčiacich matiek.
- Pred zapnutím laserového systému musí personál operačnej sály a pacient používať ochranné okuliare vhodné pre laserovú energiu.
- K dispozícii musí byť nádrž s vodou pre prípad požiaru.
- Keď kontrolujete zameriavací lúč, nestláčajte žiadny nožný spínač.
- Aby sa zabránilo poškodeniu spôsobenému liečebným lúčom alebo jeho rozptylom, odporúča sa, aby bolo vlákno úplne vidieť v zornom poli. Laser neaktivujte, ak zameriavací lúč nie je viditeľný a nasmerovaný na určený cieľ. Laser zameriavajte a používajte iba na tkanivá, ktoré sú úplne vidieť.
- Neaktivujte laser, ak sa hrot vlákna nachádza vo vzduchovej bubline.
- Neponárajte vlákno do tkaniva. Vlákno nepoužívajte ako sondu.
- Nepretržitá aplikácia pracovného lúča na jedno miesto (bez pohybu lúča) môže spôsobiť ťažkosti s kontrolou krvácania alebo perforácie.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Ak je nevyhnutný dlhší kontakt medzi hrotom vlákna a tkanivom, použite najnižší výkon, pri ktorom je možné dosiahnuť akceptovateľnú vaporizáciu, ale nie viac ako 80 W.
- Ak pracovný alebo zameriavací lúč vystupuje z vlákna v nezvyčajnom smere, okamžite zastavte aplikáciu lasera, zistite, či došlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva, a podniknite vhodné opatrenia. Pred pokračovaním zákroku vymeňte vlákno.
- Lekár musí starostlivo posúdiť cieľové a okolité tkanivo a následne začať s najnižším vhodným výkonom a krátkym trvaním pôsobenia. Neupravujte výkon lasera, kým sa nevyhodnotí vplyv lasera na tkanivo. Vezmite na vedomie chirurgický účinok a upravte nastavenia a rýchlosť pohybu, kým sa nedosiahne požadovaný účinok.
- Je nutné použitie nižších úrovní výkonu a kratšieho trvania pôsobenia, aby sa zabránilo tepelnému poškodeniu hlbokých štruktúr, ako napríklad štruktúr s tenkou stenou (močový mechúr).
- Ak sa použije nadmerná laserová energia, môže dôjsť k perforácii tkaniva. Môže k tomu dôjsť v dôsledku nadmerného výkonu lasera alebo aplikácie energie počas príliš dlhého času, predovšetkým na choré tkanivo. Medzi príklady chorého tkaniva patrí infikované tkanivo alebo tkanivo, ktoré sa stenčilo v dôsledku choroby inej než BPH.
- Postupujte opatrne pri aplikovaní lasera na tkanivo v blízkosti známych tepien, nervov a žíl.
- Laser nemusí byť účinný pri koagulácii v situáciách s masívnym krvácaním. Lekár musí byť pripravený kontrolovať krvácania pomocou alternatívnych nelaserových techník, ako je napríklad podviazanie alebo elektrokauterizácia.
- Postupujte opatrne v súvislosti s rizikami, ktoré sa týkajú likvidácie pomôcky. Pozrite si časť Likvidácia.
- Nesprávne skladovanie alebo preprava laserového systému môže spôsobiť poškodenie chladiaceho systému, optického rezonátora a ďalších kritických komponentov.
- Laserový systém sa počas skladovania a prepravy musí udržiavať v suchu pri teplotách medzi:
  - 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C) s vodou úplne vypustenou zo systému,
  - 39 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C) s chladiacim systémom naplneným destilovanou alebo deionizovanou vodou.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Používatelia si musia prečítať a pochopiť špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a aktuálne nežiaduce účinky vzťahujúce sa na vlákno používané spolu s laserovým systémom GreenLight XPS. Medzi možné nežiaduce účinky spojené s laserovým systémom GreenLight XPS patria okrem iného tieto:

- nadúvanie brucha (črevný plyn),
- akútne zlyhanie obličiek,
- alergická reakcia,
- aspirácia,
- kontraktúra hrdla močového mechúra,
- spazmus močového mechúra,
- krvácanie,
- popáleniny,
- triaška,
- retencia zrazenín,
- kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta,
- hlboká venózna trombóza,
- oneskorenie hojenia,
- dyzúria,
- opuch,
- embólia,
- epididymitída,

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- erektilná dysfunkcia (ED),
- extravazácia,
- únava alebo slabosť,
- horúčka,
- preťaženie tekutinou/hyponatrémia,
- nadmerné rozšírenie plynom,
- hematospermia,
- prítomnosť krvi v moči,
- infekcia,
- zápal,
- leukocytóza,
- porucha laserového vlákna alebo konzoly, ktorá spôsobí zranenie alebo predĺženie zákroku,
- noktúria,
- hyperaktívny močový mechúr,
- bolesť:
  - bolesť brucha, ktorá nereaguje na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
  - bolesť horných alebo dolných končatín,
  - bolesť chrbta/dolnej časti chrbta,
  - bolesti tela,
  - bolesť hlavy,
  - bolesť panvy,
  - bolesť penisu,
- pelvický hematóm,
- penilné poranenie uretry,
- perforácia,
- pneumotorax,
- nadmerné potenie (nesúvisiace s horúčkou),
- prostatitída,
- pľúcna embólia,
- retrográdna ejakulácia,
- sepsa,
- striktúra,
- poškodenie tkaniva,
- odlupovanie tkaniva,
- tvorba vredov,
- neodstránený fragment pomôcky,
- poranenie otvoru uretry,
- striktúra uretry,
- nutkanie na močenie,
- časté močenie,
- močová inkontinencia,
- retencia moču,
- infekcia močových ciest.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ultelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Bližšie vysvetlenie niektorých nežiaducich účinkov

Krvácanie: U pacientov môže dôjsť ku krvácaniu v mieste laserovej terapie počas laserovej terapie alebo po nej. Na posúdenie závažnosti krvácania sa odporúčajú laboratórne testy na hemoglobín a hematokrit po terapii.

Horúčka a leukocytóza: Okamžite po laserovej terapii môže pacient trpieť horúčkou a leukocytózou, ktoré sú často spojené s deštrukciou tkaniva. Väčšinou odznejú bez potreby liečby. Môžu sa indikovať kultúry, aby sa vylúčila možnosť infekcie.

Bolesť: Okamžite po endoskopickej laserovej terapii sa môže vyskytnúť krátkodobá bolesť, ktorá môže pretrvávať 48 hodín.

Perforácia: Perforácia môže nastať v dôsledku nadmerného vystavenia laserovému žiareniu. Perforácia môže nastať v dôsledku erózie nádoru alebo v dôsledku endoskopického zákroku. Na klinickú diagnostiku perforácií je potrebné pacientov po zákroku dôkladne sledovať prostredníctvom fyzického hodnotenia klinických príznakov, príslušných hematologických vyšetrení a rádiografie.

Sepsa: Laserom ablatované tkanivo sa môže po ošetrení zapáliť. Ak existuje podozrenie na sepsu, je potrebné vykonať kultiváciu a vykonať príslušné posúdenie.

Rovnako ako u konvenčných laserových liečob, po liečbe laserom sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako napríklad horúčka, triaška, sepsa, edém a krvácanie. V extrémnych prípadoch môže dôjsť k úmrtiu v dôsledku procedurálnych komplikácií, súbežného ochorenia alebo použitia lasera. Pri liečbe pacientov, ktorí mali ťažkosti s predchádzajúcimi endoskopickými zákrokmi, postupujte opatrne.

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o zariadení

Laserová konzola GreenLight XPS sa dodáva v balení s príslušenstvom a nástrojmi uvedenými v časti Obsah.

- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, prípadne nechtiac otvorené pred použitím.
- Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

- Teplota skladovania a prepravy s vodou úplne vypustenou zo systému: 32 °F až 104 °F (0 °C až 40 °C).
- Teplota skladovania a prepravy s chladiacim systémom naplneným destilovanou alebo deionizovanou vodou: 39 °F až 104 °F (4 °C až 40 °C).
- Uskladnite na suchom mieste.

UPOZORNENIE

Skladovanie alebo preprava mimo odporúčaných rozsahov teplôt môže spôsobiť poškodenie chladiaceho systému, optického rezonátora a ďalších kritických komponentov. Konzola sa musí vypustiť pomocou postupu vypustenia v prevádzke. Informácie o postupe úplného vypustenia vám poskytne technická podpora spoločnosti BSC.

- Keď je konzola vypustená a uskladnená, balenie vysušovadla sa musí meniť každých šesť mesiacov.
- Kondenzácia na laserovej konzole počas prevádzky môže poškodiť konzolu. Je dôležité, aby sa studená konzola nechala niekoľko hodín pred použitím aklimatizovať v požadovaných podmienkach prostredia v miestnosti zákroku.
- Pred prepravou alebo balením laserovej konzoly vyberte z konzoly všetko príslušenstvo/nástroje.
- Laserová konzola musí byť zabalená len v balení schválenom spoločnosťou Boston Scientific Corporation.

BEZPEČNOSŤ

Poranenie oka

Viditeľné svetlo lasera prechádza priesvitnými časťami oka (rohovka, šošovka, komorová voda a sklovec) a sústredí sa na sietnici. Toto svetlo môže spôsobiť náhodné popálenie sietnice. Stupeň poranenia oka bude závisieť od sily lúča, zamerania lúča a od doby pôsobenia lúča na oko.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pre personál operačnej sály a pacienta sa musia zabezpečiť ochranné okuliare. Laserové okuliare nemusia byť vzájomne zameniteľné medzi lasermi s rôznou vlnovou dĺžkou, výkonom alebo rozdielom.

VÝSTRAHA: Všetci v miestnosti musia používať ochranné okuliare.

Okuliare boli navrhnuté tak, aby chránili personál operačnej sály voči laserovej energii s vlnovou dĺžkou 532 nm. Okuliare majú minimálnu optickú hustotu (OD) 6,0 pri 532 nm. Požiadavky na okuliare pre EÚ sú 532 D L6. Tieto typy laserových ochranných okuliarov zahŕňajú:

- Takmer číre laserové ochranné okuliare pre lekárov – v podstate číry materiál šošoviek má vysoký prenos viditeľného svetla a minimálne skreslenie farby.
- Oranžové ochranné okuliare – aj keď majú dobrý prenos viditeľného svetla, oranžová farba plastových šošoviek spôsobuje určité skreslenie farby.

Popáleniny

Personál používajúci lasery musí byť informovaný o rizikách požiaru súvisiacich s používaním lasera. Náhodné ožiarenie iného ako cieľového tkaniva môže spôsobiť popáleniny alebo vaporizáciu. Ohraničenie cieľovej oblasti vlhkými rúškami alebo špongiami namočenými vo fyziologickom roztoku ju udrží vlhkú a výrazne zníži toto riziko.

Horľavé alebo zápalné predmety v laserovom prostredí môžu zahŕňať horľavé kvapaliny alebo zápalné masti, plyny, plasty, papierové alebo gázové materiály, lepiace alebo plastové pásky a endotracheálne trubice.

V prípade použitia lasera musia byť k dispozícii hasiace prístroje vhodné pre laser. Dôležitá je presnosť zamerania a aplikovania laserovej energie.

VÝSTRAHA: Nikdy nepoužívajte svorku na upevnenie laserového vlákna na rúško. Použitie svorky na upevnenie vlákna môže spôsobiť, že sa vlákno ohne do ostrých uhlov a poškodí. Môže to mať za následok nebezpečný stav. Vlákno sa môže zlomiť a uvoľniť laserovú energiu, čo spôsobí spálenie ochranného plášťa. Ak sa tento stav nezistí, môže to spôsobiť spálenie alebo vznietenie horľavých materiálov.

Odraz lúča od nástrojov

Pri zameriavaní laserového lúča dávajte pozor, aby ste zabránili odrazu lúča od kovových chirurgických nástrojov. Nástroje so zrkadlovou povrchovou úpravou sú obzvlášť nebezpečné, pretože majú vysoko reflexné povrchy. Laserové svetlo odrazené od takýchto prístrojov je intenzívne a potenciálne škodlivé.

Matné, nelesklé, ebonizované nástroje alebo nástroje so saténovou povrchovou úpravou majú menej hladkých povrchov a nástroje so zakrivenými povrchmi neodrážajú svetlo tak intenzívne. Aj keď tieto nástroje zvyčajne tvoria rozptýlenejší odraz, ktorý je menej škodlivý, stále môže byť nebezpečný. Vždy sa musia používať ochranné okuliare, aby sa zabránilo zraneniu očí.

VÝSTRAHA: Ak sa počas chirurgického zákroku používajú anodizované alebo ebonizované nástroje, prípadne nástroje s povrchovou úpravou z čierneho chrómu, musíte postupovať opatrne, aby sa zabránilo popáleniu. Tieto nástroje sa pri kontakte s laserovým lúčom extrémne zohrejú a nedokážu rýchlo odvádzať teplo. Ak sa za týchto podmienok dotknete tkaniva, môže dôjsť k popáleniu.

Vznietenie horľavých materiálov

Laser môže zapáliť množstvo materiálov používaných počas chirurgického zákroku. Dôrazne sa odporúča používanie nehorľavých materiálov.

Elektrické riziká

Elektrické riziká lasera sú rovnaké ako v prípade ľubovoľného elektrického zariadenia. Pri pripájaní zariadenia do elektrickej zásuvky buďte opatrní. V oblasti sa nesmie nachádzať voda a používateľ musí mať suché ruky.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VÝSTRAHA: Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k napájaciemu zdroju chránenému uzemnením.

Laser vždy odpojte tak, že uchopíte zástrčku a nie napájací kábel. Napájací kábel pravidelne kontrolujte. Ak si všimnete známky opotrebenia, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC a nechajte ho opraviť alebo vymeniť.

Prostredie operačnej sály

Táto časť opisuje špecifické bezpečnostné opatrenia pre operačnú sálu, ktoré pomáhajú pri bezpečnej prevádzke laserového systému. Zdravotnícke elektrické prístroje (MEE) nie sú určené na použitie v prostredí bohatom na kyslík.

Výstražné symboly lasera

Oblasť, kde sa používa laserový systém, musí byť označená. Výstražné značky, ktoré určujú používanú laserovú vlnovú dĺžku, musia byť umiestnené vo všetkých operačných sálach a vstupných dverách. Obrázok 1 зобразује príklad značky vhodnej na použitie s laserovým systémom.



Obrázok 1. Laserová výstražná značka

Diaľkové blokovanie dverí

Personál v operačnej sále vždy obmedzte na personál nevyhnutne potrebný na zákrok. Aby sa zabránilo vystaveniu vstupujúceho personálu laserovému lúču, z konzoly k vstupným dverám operačnej sály je možné pripojiť voliteľné diaľkové blokovanie dverí. Toto blokovanie automaticky nastaví konzolu do pohotovostného režimu, ak sa otvoria dvere počas zákroku. Konzola ostane v pohotovostnom režime dovtedy, kým sa nezatvoria dvere a blokovanie sa neresetuje. Po resete môže používateľ nastaviť konzolu späť do zapnutého režimu a opätovne aktivovať chirurgický lúč. Konzolu nie je možné nastaviť do zapnutého režimu, kým sa neresetuje blokovanie.

Ak chcete používať diaľkové blokovanie dverí, biomedicínsky personál na pracovisku používateľa ho môže pripojiť. Používateľ musí pred každým použitím vyskúšať diaľkové blokovanie. Prístup k funkcii blokovania na konzole je možný pomocou zásuvky na zadnom paneli konzoly (pozrite si obrázok 3).

Bezpečnostné odporúčania

Nasledujúce odporúčania predstavujú všeobecné bezpečnostné odporúčania pre operačnú sálu a nie sú špecifické pre laserový systém:

- Ak používate príslušenstvo, nástroje, jednorazové pomôcky alebo materiály, ktoré boli v kontakte s pacientom, vykonajte ochranné opatrenia, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Rúška a utierky udržujte vlhké, aby sa zabránilo ich vznieteniu a zapáleniu.
- Používajte nehorľavé prípravné roztoky.
- Zabráňte vznieteniu metánového plynu zabalením rekta počas zákrokov v oblasti perinea.
- Laser nepoužívajte v prítomnosti zmesi horľavých anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VÝSTRAHA: Laser neaktivujte, ak zameriavací lúč nie je viditeľný a nasmerovaný na cieľové tkanivo.

Bezpečnostné funkcie laserového systému

Laserový systém GreenLight XPS disponuje nasledujúcimi bezpečnostnými funkciami:

- Laser sa zastaví, keď prestanete tlačiť na niektorý pedál nožného spínača.
- Automatický istič vypne konzolu v prípade elektrického preťaženia.
- Laser zabezpečuje spojenie s blokovaním dverí operačnej sály, ktoré musí nastaviť biomedicínsky personál.
- Zámok sa môže odstrániť len vtedy, ak je spínač zámku v polohe OFF (VYP.).
- Zabudovaný mikroprocesor nepretržite monitoruje stav konzoly a zobrazuje správy na obrazovke spolu s príslušnými výzvami pre používateľa.
- Ak nie je pripojené vlákno, z konzoly nie je možné vyžarovať laserovú energiu.
- Konzola prejde do zapnutého režimu, keď sa stlačí tlačidlo Ready (Pripravené) na dotykovej obrazovke alebo tlačidlo v hornej časti nožného spínača.
- Stojan na vlákno nadvihne a umiestni vlákno do bezpečnej polohy, kde nebude prekážať.
- Po aktivácii chirurgického lúča (t. j. po stlačení nožného pedála) zaznie nepretržitý akustický tón. V prípade vaporizácie znie tón s vyššou frekvenciou a v prípade koagulácie tón s nižšou frekvenciou.
- Po prvej aktivácii lasera po nastavení do zapnutého režimu a pri prepnutí medzi režimom vaporizácie a koagulácie sa aktuálny režim oznámi hlasom.
- Po nastavení lasera do zapnutého režimu sa laserová energia začne vyžarovať s 2-sekundovým oneskorením.
- Pre prípad núdze je k dispozícii spínač núdzového zastavenia lasera, ktorý okamžite deaktivuje konzolu.
- Pri prepínaní medzi zapnutým a pohotovostným režimom sa aktuálny režim oznámi hlasom.

Poznámka: Nepokúšajte sa odstrániť žiadny panel z konzoly. Všetky panely sú vybavené zámkami odolnými voči manipulácii. Akýkoľvek pokus o odstránenie panelov, pokiaľ to nenariadi autorizovaný personál spoločnosti BSC, môže poškodiť konzolu a zruší záruku výrobcu.

Poznámka: Laserový systém sa musí chrániť pred neoprávneným použitím. Keď sa konzola nepoužíva, vyberte kľúč z kľúčového spínača a uložte ho na bezpečné miesto.

VÝSTRAHA: Neoprávnené použitie interných ovládacích prvkov, úpravy zariadenia alebo realizácie zákrokov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, môžu spôsobiť expozíciu nebezpečnému žiareniu.

VÝSTRAHA: Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.

Riziko prevrátenia:



Počas prepravy ťahajte alebo tlačte konzolu opatrne pomocou príslušnej rukoväte, aby sa zabránilo prevráteniu.

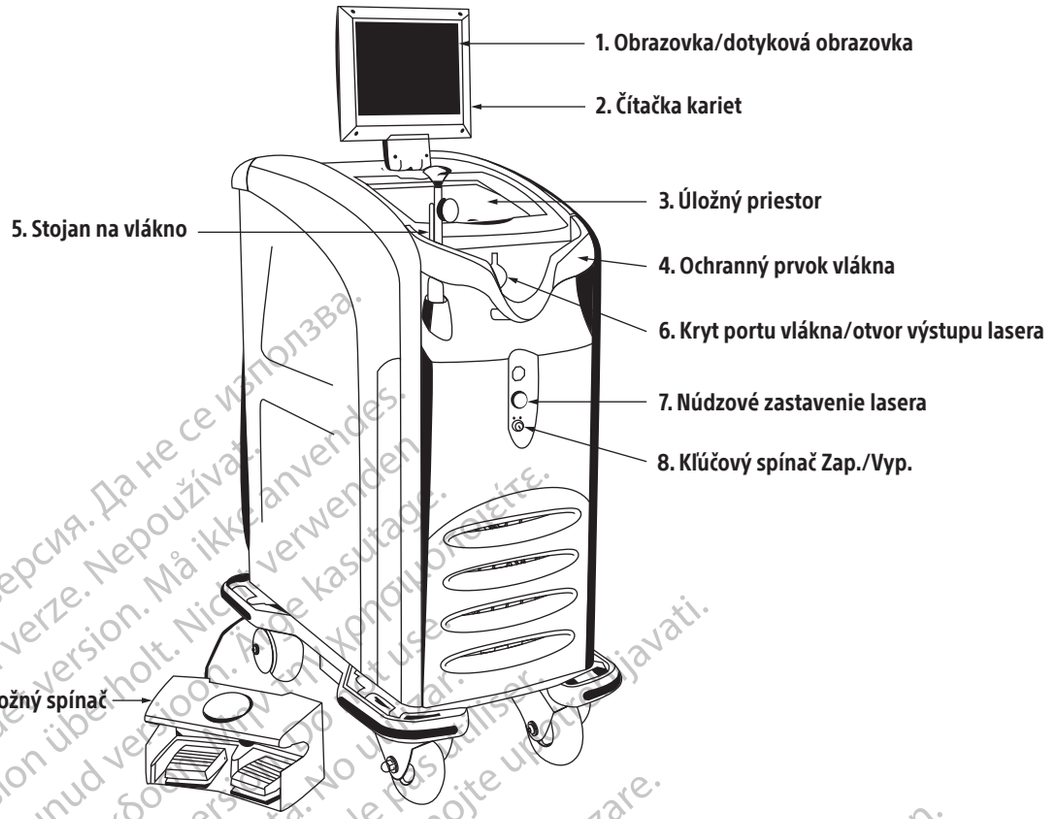
VÝSTRAHA: Konzola sa môže prevrátiť, ak sa nakloní pod uhlom väčším ako 5 stupňov.

Riziko pohybu: Zaistite konzolu pomocou zámkov kolies, aby sa zabránilo neúmyselnému pohybu zariadenia.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLY

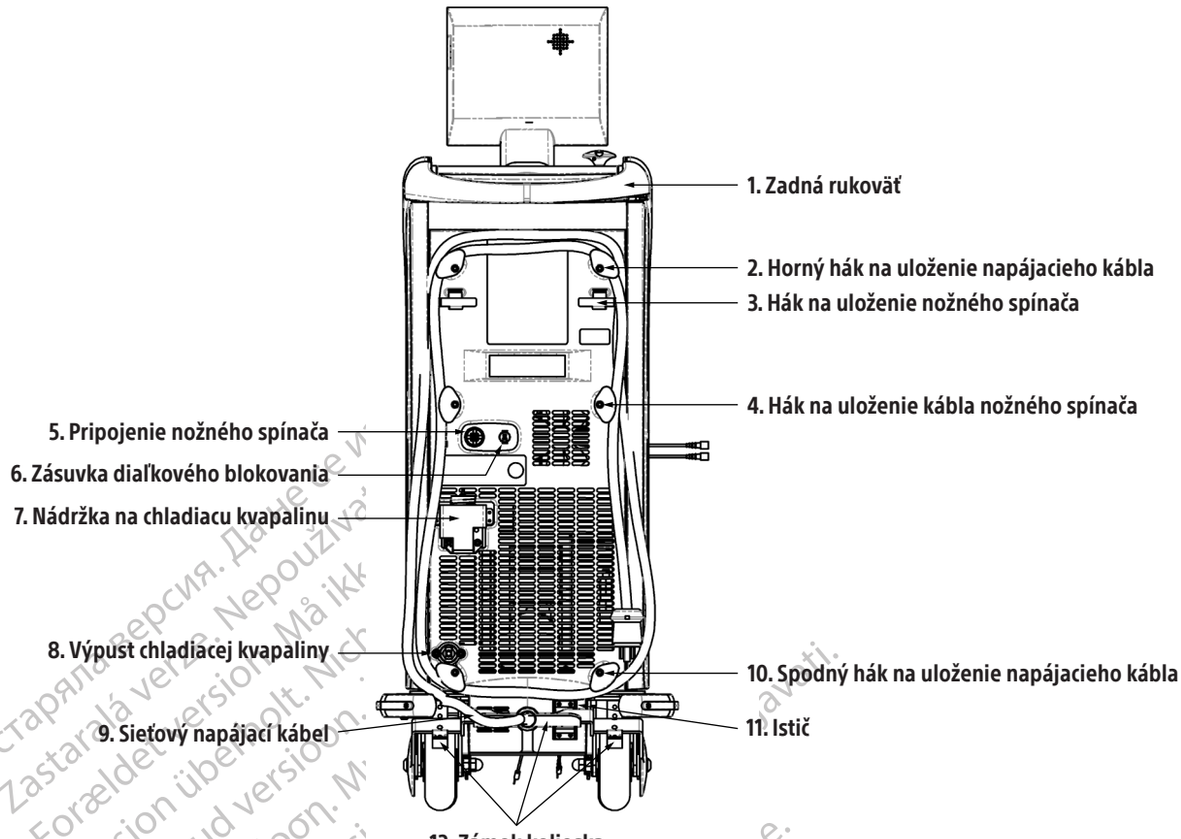


Obrázok 2. Predný pohľad na konzolu

1. Obrazovka/dotyková obrazovka – zobrazuje používateľské informácie:
   - Stav konzoly (pohotovostný, zapnutý)
   - Výstup lasera (vo wattoch), samostatné zobrazenie pre vaporizáciu a koaguláciu
   - Úroveň jasu zameriavacieho lúča
   - Merač energie (zobrazuje celkový počet dodaných joulov)
   - Čas expozície (zobrazuje celkový čas vyžarovania svetla)
   - Tlačidlá na obrazovke, ktoré po stlačení nastavia laser do zapnutého alebo pohotovostného režimu
   - Chybové kódy a výzvy na obrazovke
2. Čítačka kariet – načíta kartu vlákna
3. Úložný priestor
4. Ochranný prvok vlákna – chráni vlákno pred neúmyselným poškodením
5. Stojan na vlákno – zaisťuje a chráni vlákno (zasúvateľný)
6. Kryt portu vlákna – pripojenie pre vlákно
7. Núdzové zastavenie lasera – vypína konzolu a ukončí vyžarovanie laserového svetla v prípade núdze
8. Kľúčový spínač Zap./Vyp. – zapína a vypína konzolu
9. Nožný spínač – ovládanie laserového vyžarovania

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nuotrauka. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Obrázok 3. Zadný pohľad na konzolu

1. Zadná rukoväť
2. Horný hák na uloženie napájacieho kábla – 2 horné háky na navinutie kábla nožného spínača
3. Hák na uloženie nožného spínača – 2 háky na uloženie nožného spínača
4. Hák na uloženie kábla nožného spínača – 2 háky na navinutie kábla nožného spínača
5. Pripojenie nožného spínača
6. Zásuvka diaľkového blokovania – môže sa pripojiť k dverám miestnosti, aby sa nožný spínač deaktivoval, ak niekto vstúpi do miestnosti
7. Nádržka na chladiacu kvapalinu – na doplnenie internej chladiacej kvapaliny (pozrite si pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny)
8. Výpust chladiacej kvapaliny – na vypustenie internej chladiacej kvapaliny (pozrite si pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny)
9. Sieťový napájací kábel
10. Spodný hák na uloženie napájacieho kábla – 2 spodné háky na navinutie napájacieho kábla
11. Istič – automatické vypnutie v prípade preťaženia napájania, vypnutie napájania konzoly
12. Zámok kolieska – na zaistenie a odistenie zadných koliesok

PRÍSLUŠENSTVO

Operátor musí používať príslušenstvo/nástroje, ktoré schválila spoločnosť BSC na použitie s laserovým systémom. Spoločnosť BSC nepreberá žiadnu zodpovednosť a záruku za poškodenie a následné poškodenie pri používaní laserového systému s nevhodným príslušenstvom/nástrojmi. Ak chcete získať aktuálny zoznam príslušenstva/nástrojov pre laserový systém GreenLight XPS, obráťte sa na spoločnosť BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vložka videokamery

Vložka videokamery sa musí vložiť medzi teleskop a kameru (pokiaľ nie je do teleskopu zabudovaná porovnateľná vložka kamery).

Vložky videokamery majú optickú hustotu (OD) 5 pri vlnovej dĺžke 532 nm. To blokuje väčšinu laserového svetla, čím sa zabraňuje saturácii snímača videokamery. Optimálny prenos pri vlnových dĺžkach iných ako 532 nm a priemer vložky videokamery závisia od modelu videokamery a teleskopu.

Ochranné okuliare pre laser

Okuliare boli navrhnuté tak, aby chránili personál operačnej sály voči laserovej energii s vlnovou dĺžkou 532 nm. Okuliare majú minimálnu optickú hustotu (OD) 6,0 pri 532 nm. Požiadavky na okuliare pre EÚ sú 532 D L6.

- Ochranné okuliare pre lekárov – v podstate číry materiál šošoviek má vysoký prenos viditeľného svetla a minimálne skreslenie farby.
- Ochranné okuliare pre ďalšie osoby – aj keď majú dobrý prenos viditeľného svetla, oranžová farba plastových šošoviek spôsobuje určité skreslenie farby.

INŠTALÁCIA

Táto časť obsahuje všeobecné pokyny na inštaláciu laserového systému. Tento laserový systém má špecifické požiadavky na inštaláciu. Používateľ zodpovedá za splnenie týchto požiadaviek pred inštaláciou laserového systému. Nesprávna inštalácia môže mať za následok prerušovanú prevádzku a dokonca poškodenie laserového systému. Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie.

Zodpovednosť spoločnosti BSC

Laserový systém nainštaluje servisný zástupca spoločnosti BSC. Po príchode na miesto inštalácie zástupca vykoná nasledujúce:

1. Skontroluje, či je k dispozícii vhodný zdroj elektrickej energie.
2. Vyberie konzolu z balenia a skontroluje, či nie je poškodená.
3. Vykoná všetky optické, elektronické a systémové kontroly potrebné na uvedenie lasera do prevádzky.
4. Vykoná inventarizáciu všetkého dodaného príslušenstva.

Zodpovednosť zákazníka

Pred prijatím a inštaláciou laserového systému sa musí zabezpečiť správne napájanie. Opakované návštevy servisných pracovníkov kvôli inštalácii nekryje záruka. Zákazník musí vyplniť kontrolný zoznam inštalácie a vrátiť ho spoločnosti BSC alebo distribútorovi. Po dokončení pred-inštalačnej prípravy pracoviska sa obráťte na spoločnosť BSC alebo distribútora a overte si termín dodania a plán inštalácie systému.

Laserový systém využíva štandardnú elektrickú energiu a má zabudované chladiace systémy. Inštalácia preto vyžaduje len minimálnu prípravu pracoviska.

Umiestnenie konzoly

Konzola sa musí umiestniť najviac 5 ft (1,5 m) od stredovej čiary vyšetrovacieho stola, aby sa zabezpečila správna manipulácia s vláknom.

Konzolu umiestnite najmenej 1 ft (0,3 m) od steny, aby sa zabezpečila správna ventilácia počas používania.

Požiadavky na napájanie

Zdrojom napájania laserového systému GreenLight XPS musí byť jednofázový rozvod so striedavým napätím od 200 V do 240 V, 50/60 Hz, prúd 20 A*. Laser sa automaticky nastaví na napätie a frekvenciu v tomto rozsahu. Laser môže fungovať, ak je v elektrických rozvodoch prítomná určitá zmena napätia. Napätie sa však nemôže meniť o viac ako ±10 %.

Aby mohla spoločnosť BSC poskytnúť správnu elektrickú zástrčku, zákazník musí spoločnosti BSC pred inštaláciou poskytnúť informácie o inštalovanej zásuvke v zariadení. Môže sa použiť ľubovoľná zásuvka so striedavým napätím 250 V, prúd 20 A*, dvomi kolíkmi a tromi vodičmi, ak spĺňa elektrické požiadavky systému a nariadenia prevádzky, mesta, kraja, štátu a krajiny a je v súlade s normou EN 60601 pre zvodový prúd.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Odporúča sa, aby laserový systém GreenLight XPS používal určený istič s minimálnym menovitým výkonom 16 A alebo vyšším, aby bola zabezpečená normálna prevádzka.

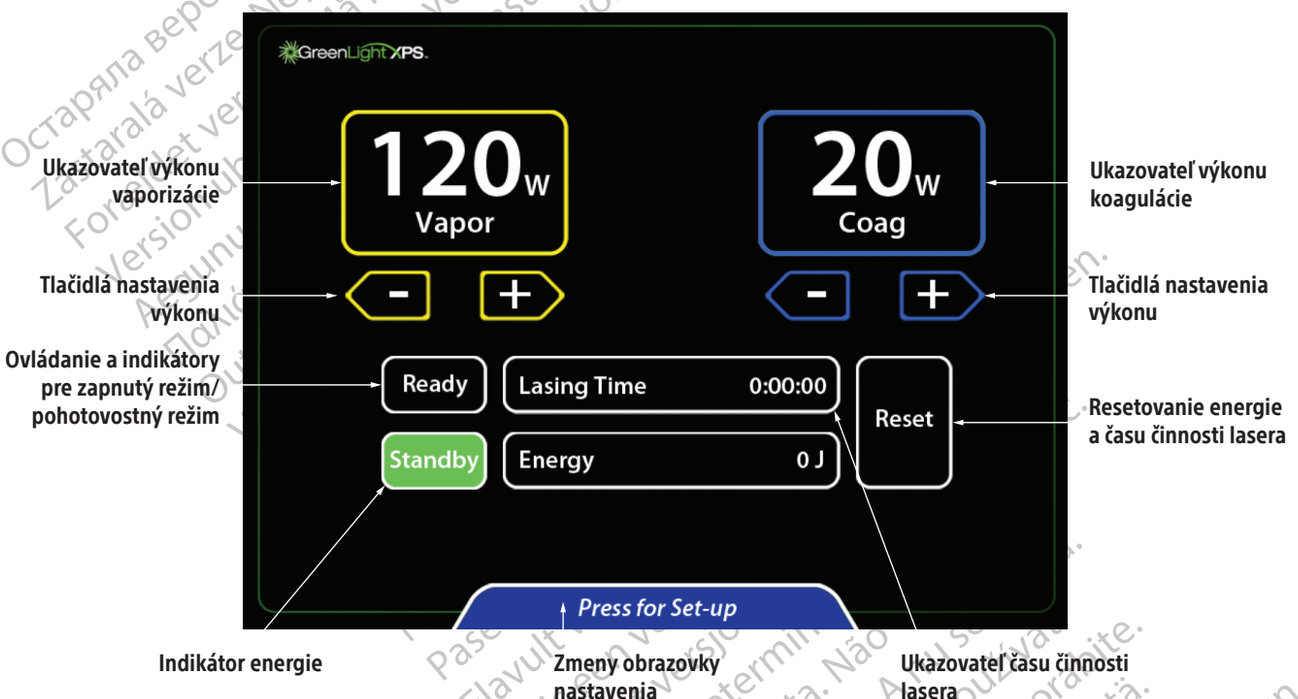
* Hodnota 20 A nie je požadovaný minimálny ani maximálny prevádzkový prúd. Je to prúd, pri ktorom vnútorné obvody chránia laserový systém GreenLight XPS pri nadprúde. Zdroj napájania by mal byť schopný dodávať na prevádzku lasera 16 A pri maximálnom menovitom výkone 180 W.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Dotyková obrazovka a nožný spínač

Na ovládanie konzoly sa používa dotyková obrazovka a nožný spínač. Pomocou dotykovej obrazovky sa vyberajú parametre lasera a mení sa stav konzoly. Pomocou tlačidla na vrchu nožného spínača môžete prepínať medzi zapnutým a pohotovostným stavom lasera. Zameriavací lúč sa aktivuje, keď je konzola v zapnutom režime alebo keď sa aktivuje chirurgický lúč. Chirurgický lúč sa aktivuje po stlačení nožného pedála. Stlačením žltého pedála (VAPOR) vykonáte vaporizáciu a stlačením modrého pedála (COAG) vykonáte koaguláciu.

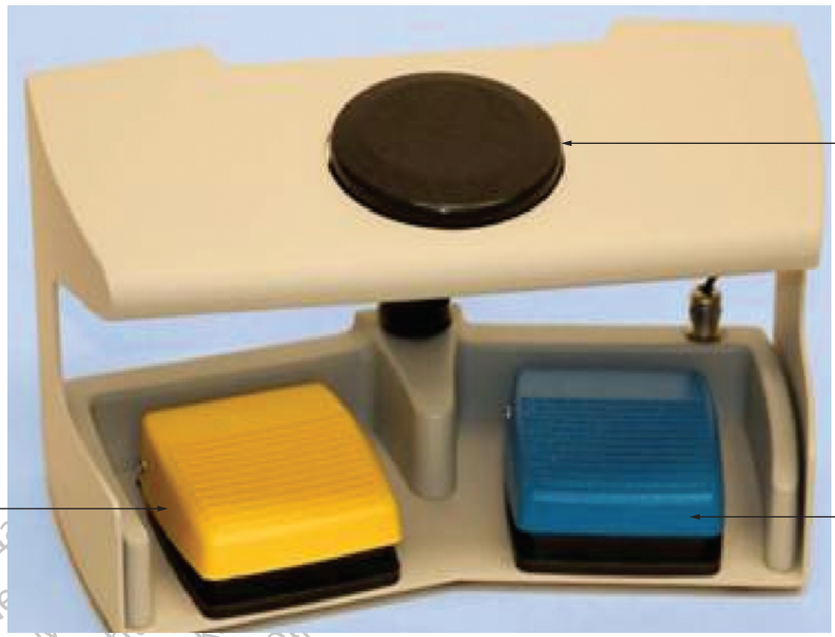
Výkon sa nastavuje stlačením tlačidiel  alebo  na dotykovej obrazovke. Po stlačení tlačidiel zaznie akustický tón.



Obrázok 4. Dotyková obrazovka

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Αχρησιμοποίητη έκδοση.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavultunud versioon. Ärge kasutage.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Obrázok 5. Nožný spínač

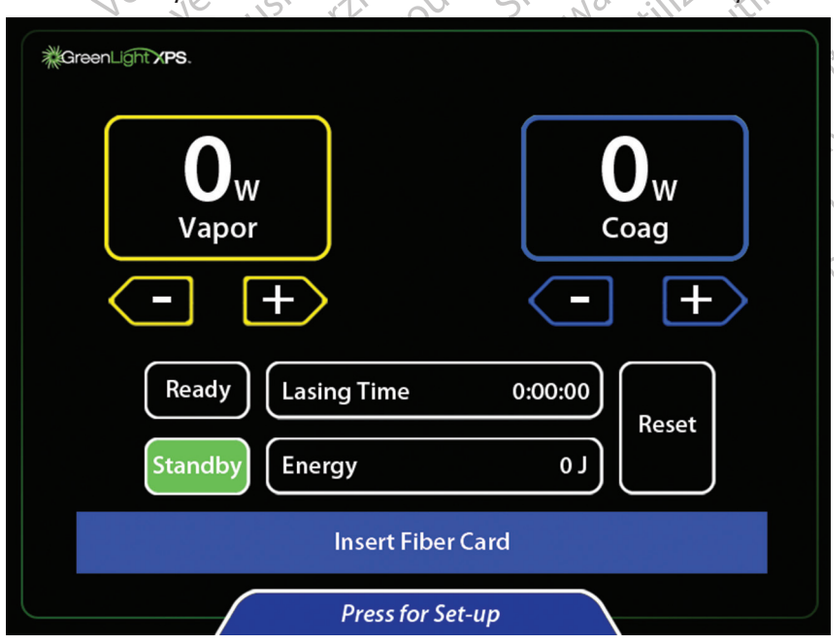
Príprava

1. Zabezpečte, aby všetok personál vrátane pacienta používal ochranné okuliare.
2. Uistite sa, že je vypnutý istič na zadnej strane konzoly a pripojte napájací kábel do príslušnej elektrickej zásuvky.
3. Zapnite istič do polohy ON (ZAP.). Na prednej strane konzoly otočte kľúčový spínač do polohy ON (ZAP.).
4. Mechanizmus automatickej kontroly konzoly zistí väčšinu problémov. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí správa, ktorá upozorní používateľa na problémy. Konvenčné správy upozorňujú používateľa na problémy, ktoré dokáže opraviť. Servisné upozornenia upozorňujú používateľa na problém, ktorý vyžaduje kontaktovanie servisu.

Poznámka: Môže trvať určitý čas (zvyčajne 5 minút až 15 minút, ale v zriedkavých prípadoch (extrémne chladné podmienky) až 40 minút), kým konzola dosiahne správnu prevádzkovú teplotu, vykoná všetky automatické testy a pripraví sa na prevádzku.

---

5. Konzola vykoná automatické testy. Po dokončení testov sa na obrazovke zobrazí výzva na vloženie karty vlákna.



BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6. Pripravte pacienta na zákrok.
7. Ak teleskop neobsahuje zabudovanú vložku videokamery, medzi teleskop a kameru vložte malú alebo veľkú vložku kamery. Vložka videokamery chráni kameru pred svetlom s vysokou intenzitou.
   A. Ak chcete vložiť veľkú vložku videokamery, podržte hlavu kamery smerom nahor. Umiestnite vložku videokamery (označenou stranou smerom do kamery) do hlavy kamery a stlačte spojku. Pripevnite teleskop ku kamere.
   B. Ak chcete vložiť malú vložku videokamery, podržte teleskopickú časť cystoskopu okulárom smerom nahor. Umiestnite vložku videokamery (stranou s nápisom smerom von) do okulára. Pripevnite kameru k teleskopu.

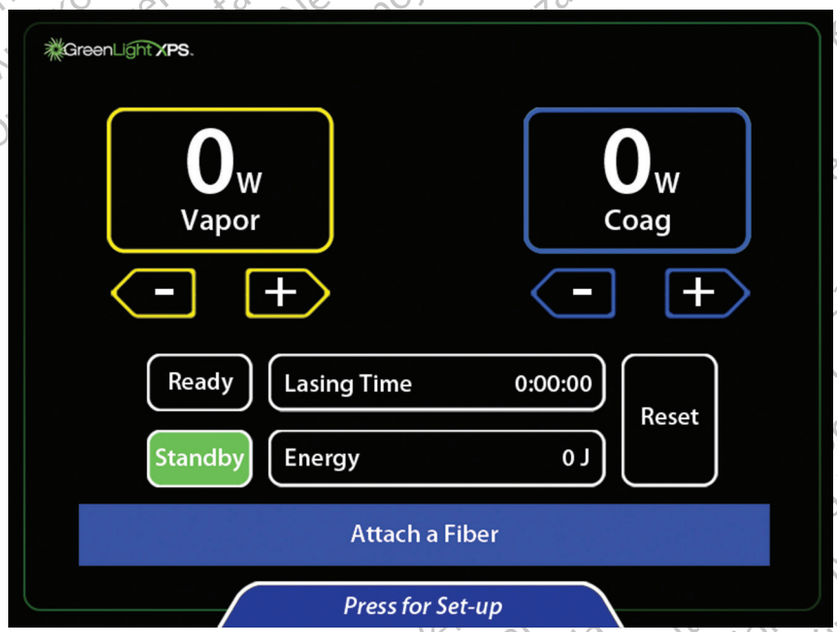
Poznámka: Niektoré teleskopy majú zabudovanú vložku videokamery, aby sa zabránilo prenosu zeleného svetla. V tomto prípade nevkladajte ďalšiu vložku videokamery medzi teleskop a kameru.

UPOZORNENIE: Nedotýkajte sa súčasne viacerých oblastí dotykovej obrazovky. Kontakt na viacerých oblastiach obrazovky spôsobí, že príkazové tlačidlá nebudú reagovať. Pri nastavovaní parametrov sa dotknite iba požadovaného príkazového tlačidla.

---

8. Otvorte balenie laserového vlákna. Nájdite kartu vlákna, ktorá je pripevnená k vonkajšej strane vrecka. Vložte kartu vlákna do čítačky kariet stranou s čipom smerujúcou k operátorovi. Dotyková obrazovka následne vyzve na pripojenie vlákna.

UPOZORNENIE: Neodstraňujte kartu vlákna, kým sa nedokončí zákrok.



9. Otvorte vrecko s vláknom a aseptickou technikou vyberte sterilné vlákno.

Poznámka: Aby sa ochránilo rozhranie laserového vlákna, na konektor vlákna sa nesmie dostať mazivo, čistiace prostriedky a ďalšie kontaminanty.

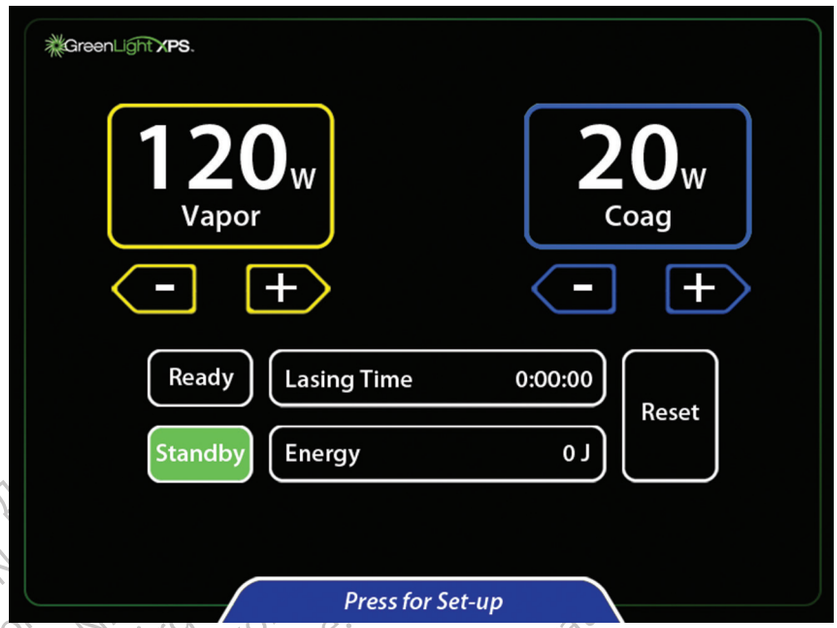
---

10. Pripojte vlákno k portu vlákna konzoly zatlačením konektora do portu vlákna (šípka na konektore smeruje nahor) a otočte ho o ¼ otáčky v smere pohybu hodinových ručičiek, kým sa nezaistí.
11. Dodržte ďalšie pokyny z príbalového letáku vlákna.

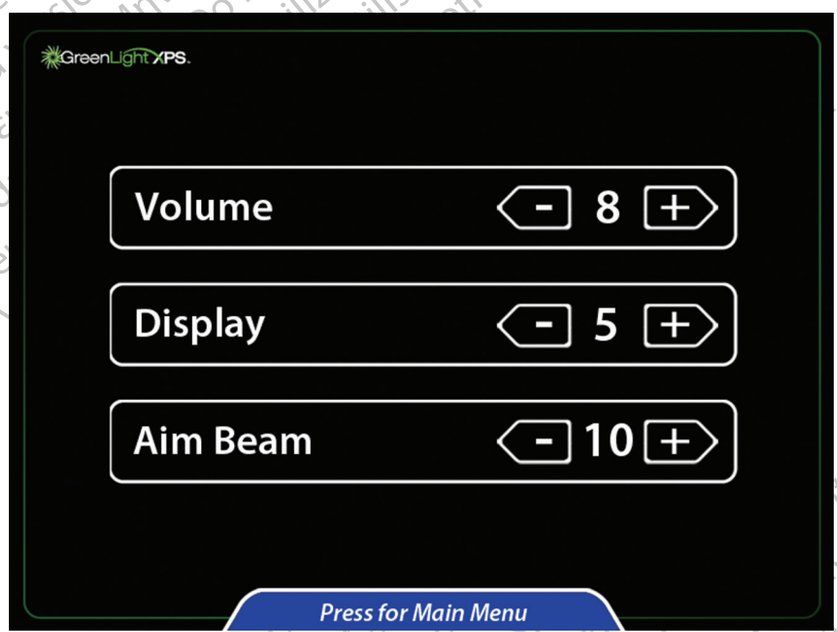
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

12. Stlačením klávesov so šípkami vyberte požadované nastavenie vaporizácie a koagulácie na konzole.

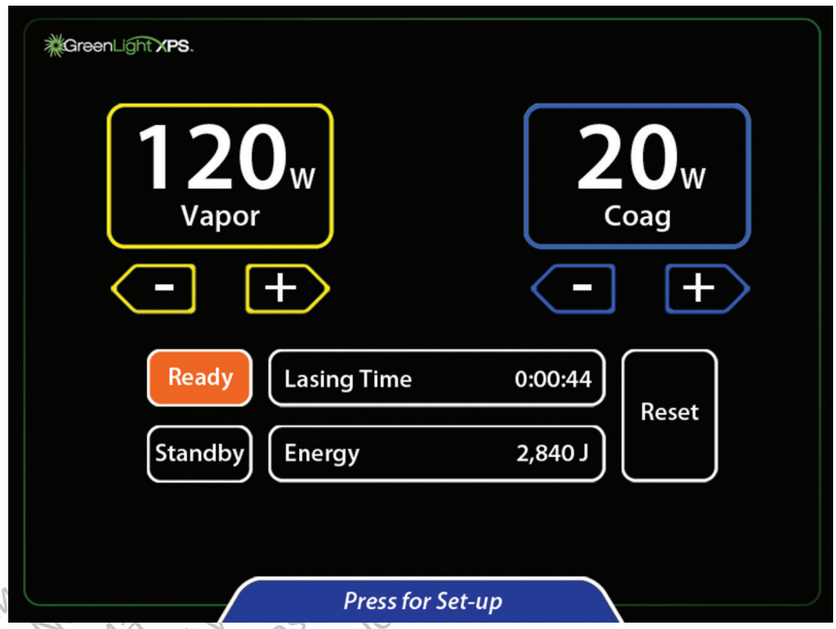


13. Ak chcete zmeniť intenzitu zameriavacieho lúča, intenzitu zobrazenia alebo hlasitosť zvuku, stlačte tlačidlo Press for Set-up (Nastavenie) v spodnej časti hlavnej obrazovky.



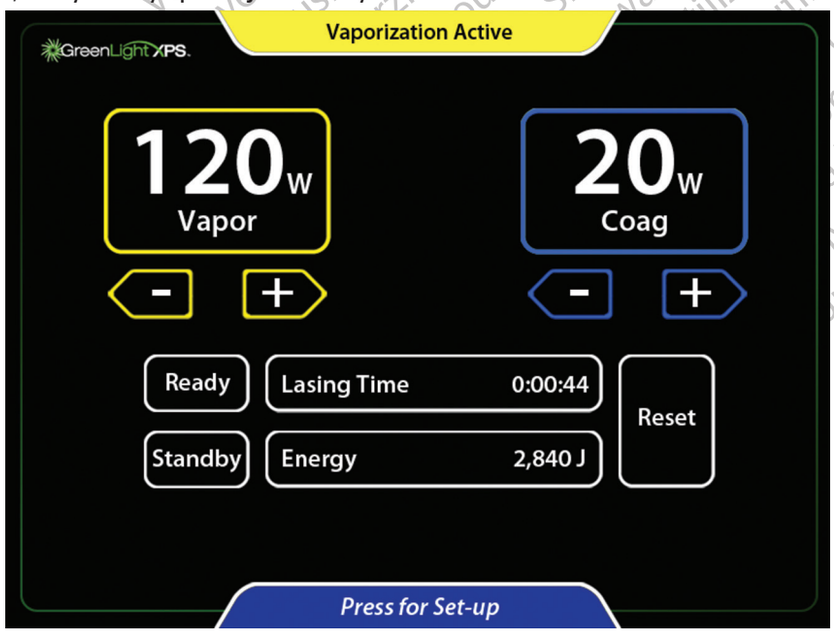
14. Upravte požadované nastavenie stlačením klávesov so šípkami.
15. Ak sa chcete vrátiť na hlavnú obrazovku, stlačte tlačidlo Press for Main Menu (Hlavná ponuka) v spodnej časti obrazovky.
16. Stlačením tlačidla Ready (Pripravené) aktivujte zameriavací lúč. Keď sa tlačidlo Ready (Pripravené) zmení na oranžové, laserový systém je pripravený na použitie v zákroku.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Postup

17. Štandardnou technikou posuňte zostavený cystoskop s vizuálnym obturátorom cez močovod do mechúra.
18. Posuňte vlákno cez port vlákna do zorného poľa. K odtokovému portu cystoskopu sa môže pripojiť sacia hadička, aby sa mohol riadiť odtok irigácie.
19. Otočte ovládací gombík vlákna a pozrite si označenia na vlákne. Trojuholník je umiestnený kontralaterálne k miestu, kde sa aktivuje laserový lúč. Trojuholník musí byť počas aktivácie lúča vždy viditeľný. Červená osemuholníková značka zastavenia je zarovnaná so zameriavacím lúčom vlákna. Neaktivujte pracovný lúč, ak je značka zastavenia v strede zorného poľa.
20. Posuňte vlákno do miesta zákroku. Hrot vlákna musí byť jasne viditeľný a musí vyčnievať z hrotu cystoskopu. Výstupný lúč vlákna je zarovnaný so značkou na gombíku na distálnej časti vlákna.
21. Umiestnením konzoly do zapnutého režimu aktivujte nožný spínač.
22. Pred aktiváciou lasera si overte, či je zameriavací lúč na tkanive určenom na ošetrenie.
23. Po stlačení nožného spínača sa vyžiari laserová energia. Aktívny režim (aktívna vaporizácia alebo aktívna koagulácia) je zobrazený v hornej časti obrazovky, v závislosti od stlačeného nožného spínača. Počas vyžarovania znie akustický tón. Pri prvom stlačení príslušného nožného spínača sa hlasom oznámi slovo Vapor alebo Coag, v závislosti od toho, ktorý nožný spínač je stlačený.



BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

24. Ak sa chcete vrátiť späť do pohotovostného režimu, stlačte tlačidlo Standby (Pohotovostný režim) alebo stúpte na čierny nožný spínač Ready/Standby (Zapnuté/pohotovostný režim).
25. Vyžarovanie lasera môžete deaktivovať a zameriavací lúč môžete vypnúť stlačením tlačidla Standby (Pohotovostný režim) alebo stúpnutím na čierny nožný spínač Ready/Standby (Zapnuté/pohotovostný režim).
26. Začnite zákrok. Doba ošetrenia sa môže líšiť v závislosti od tkaniva, nastavení výkonu a iných faktorov.
27. Stabilne otáčajte (pohybujte) laserovým lúčom v 30° až 40° oblúku nad cieľovým tkanivom, nepretržite posúvajte laserový lúč a udržujte pracovnú vzdialenosť (vzdialenosť od vlákna k tkanivu) od 1 mm do 3 mm. Upravte rýchlosť pohybu, aby ste dosiahli požadovaný efekt na tkanive. Úprava úrovne výkonu ovplyvní rýchlosť odstránenia tkaniva.
28. Krvácanie môžete často kontrolovať pohybom laserového lúča okolo (nie priamo na) krvácania, zatiaľ čo stláčate nožný spínač Coag (Koagulácia). V režime koagulácie je lúč modulovaný tak, aby sa zvýšila účinnosť koagulácie. To spôsobuje pulzovanie lúča (blikanie). Upravte rýchlosť pohybu a výkon koagulácie, aby sa dosiahla najúčinnejšia koagulácia. Laser nesmerujte priamo na stred zdroja krvácania.
29. Po ošetrení požadovaného tkaniva vypnite prítokový a odtokový ventil cystoskopu a skontrolujte, či nedochádza ku krvácaniu. Ak dôjde ku krvácaniu, môže byť nutné ošetriť krvácanie.
30. Po skončení ošetrenia laserom naplňte močový mechúr fyziologickým roztokom a odstráňte cystoskop. Pomaly vypustite močový mechúr a skontrolujte tok a farbu vytekajúcej tekutiny. Na základe rozhodnutia lekára môže byť nutné umiestniť Folleyho katéter.
31. Na základe rozhodnutia lekára predpíšte pooperačné lieky.

Po zákroku

32. Po dokončení zákroku nastavte konzolu do pohotovostného režimu.
33. Dôkladne zdokumentujte celkový čas laserovania a energiu.
34. Odstráňte vlákno z cystoskopu a zlikvidujte ho podľa nemocničných postupov. Vyberte cystoskop z pacienta.
35. Vyberte a zlikvidujte kartu vlákna.
36. Otočte kľúčový spínač do polohy OFF (VYP.).
37. Na zadnom paneli prepnite istič do polohy OFF (VYP.) a odpojte napájací kábel striedavého prúdu z elektrickej zásuvky.
38. Aby sa zabezpečila ochrana pred neoprávneným použitím, vyberte kľúč z kľúčového spínača a odložte ho na bezpečné miesto.
39. Nožný spínač sa môže uložiť v zadnej časti konzoly.
40. Uskladnite laserový systém podľa odporúčaní v časti Manipulácia a skladovanie.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Tabuľka 1. Špecifikácie konzoly

Typ lasera	**Polovodičový, dvojitá frekvencia**
Vlnová dĺžka	532 ±2 nm
Maximálny menovitý výkon pri 532 nm	Obmedzený zavádzacím zariadením vlákna, max. 180 W
Menovitá vzdialenosť ohrozenia zraku laserom (NOHD)	67,1 m (MPE = 10 W/m^2)
Rýchlosť opakovania	Vaporizácia: kvázikontinuálne (23,6 kHz) Koagulácia: Modulované pri ~12,5 Hz, ~25 % pracovný cyklus
Maximálny výkon zameriavacieho lúča	5 mW
Odchýlka výstupného lúča	≥ 0,078 radiánov

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Elektrické požiadavky	200 V až 240 V striedavého napätia, 50/60 Hz, 20 A, jedna fáza
Prevádzková teplota	50 °F až 86 °F (10 °C až 30 °C)
Prevádzková vlhkosť	10 % až 90 % (nekondenzujúca)
Rozmery	Šírka: Približne 22 in (56 cm) Hĺbka: Približne 36 in (91 cm) Výška (sklopená obrazovka): Približne 48 in (122 cm) Výška (vyklopená obrazovka): Približne 55 in (140 cm)
Hmotnosť	Približne 475 lb (215 kg)
Napájací kábel striedavého prúdu	Maximálna dĺžka 457 cm (15 ft)
Kábel nožného spínača	Maximálna dĺžka 396 cm (13 ft)
Normy a predpisy	Bezpečnostné predpisy zodpovedajú norme EN/IEC 60825. Výstup EMF je v súlade s normou EN 60601-1 Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky

Bezpečnostné klasifikácie a elektromagnetická kompatibilita

Klasifikácia: Typ ochrany voči zásahu elektrickým prúdom: Zariadenie triedy I

Tabuľka 2. Elektromagnetické emisie

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Laserový systém GreenLight XPS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ laserového systému GreenLight XPS by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.		
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – poučenie**
Vyžarované emisie CISPR 11	Trieda A skupina 1	Laserový systém GreenLight XPS používa vysokofrekvenčnú energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Vysokofrekvenčné emisie systému sú preto nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
Emisie šírené vedením CISPR 11	Trieda A skupina 1	Laserový systém GreenLight XPS je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach iných ako obytných a je možné ho používať aj v obytných zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti napájania, z ktorej sú napájané budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Trieda A skupina 1	
Výkyvy napätia/ kmitajúce emisie EN 61000-3-3	Časť 5 normy	

VÝSTRAHA: Toto zariadenie/systém je určené len na používanie zdravotníckymi odborníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušovať prevádzku vybavenia v jeho blízkosti. Môže byť nevyhnutné prijať ochranné opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie laserového systému GreenLight XPS, alebo odtienenie miesta uloženia.

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Nepoužívať.
Ikke anvend.
Ei käytössä.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Nem használható.
Non utilizzare.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu folosiți.
Не използвайте.
Ne koristiti.
Neuporabljati.
Nepoužívať.
Ne uporabljajte.
Ej att använda.
Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tabuľka 3. Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Laserový systém GreenLight XPS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ laserového systému GreenLight XPS by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.		
Test odolnosti	**EN 60601-1-2 Úroveň zhody/testu**	**Elektromagnetické prostredie – poučenie**
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±2 kV, 4 kV, 8 kV a 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechodový jav/ skupina impulzov EN 61000-4-4	±2 kV pre striedavé sieťové napájanie ±1 kV vstupné/výstupné vedenie 5/50 ns 100 kHz	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie medzi vedeniami (napájanie striedavého prúdu) EN 61000-4-5	±0,5 kV a 1 kV vedenie – vedenie ±0,5 kV, 1 kV a 2 kV vedenie do zeme	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke výpadky a kolísanie napätia na vstupnom vedení napájacieho zdroja EN 61000-4-11	0 % UT pre 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % UT pre 1 cyklus a 70 % UT pre 25/30 cyklov pri 0 stupňoch 0 % UT pre 250/300 cyklov	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ laserového systému GreenLight XPS vyžaduje trvalú prevádzku počas prerušení napájania, odporúča sa, aby bol laserový systém GreenLight XPS napájaný pomocou záložného zdroja alebo batérie.
Magnetická odolnosť EN 61000-4-8	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.		

Versão obsoleta. Não utilizar.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Ikke anvend.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Laserový systém GreenLight XPS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ laserového systému GreenLight XPS by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.		
Test odolnosti	**EN 60601-1-2 Úroveň zhody/testu**	**Elektromagnetické prostredie – poučenie**
Odolnosť prenášaná vedením (striedavý prúd) (vstupno-výstupné vedenie) EN 61000-4-6 Vyžarovaná odolnosť EN 61000-4-3	0,15 MHz až 80 MHz 3 Vrms a 6 Vrms v pásme ISM 1 kHz napájanie striedavým prúdom 80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m 80 % pri 1 kHz Bodové frekvencie 385 MHz až 5,750 GHz Pulzná modulácia	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce VF žiarenie by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí laserového systému GreenLight XPS vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = 1,7 * P^{1/2}$ $d = 1,7 * P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 * P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Silové polia fixných vysielačov VF žiarenia, určené elektromagnetickým prieskumom lokality[a], by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu menšie, ako je úroveň zhody[b]. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: (((•)))
Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah. **Poznámka 2:** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.		
[a] Intenzita polí pevných vysielačov, ako sú základne rádiostaníc (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádií, amatérskych rádií, rádiového vysielania v pásme AM a FM a TV vysielania, nemožno teoreticky predvídať s presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych VF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak namerané intenzity polí v mieste, kde používate laserový systém GreenLight XPS, prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody VF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či laserový systém GreenLight XPS pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena polohy alebo umiestnenia laserového systému GreenLight XPS. [b] V prípade vyšších hodnôt, než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz, by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.		

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoprojusi versija. Nenaudoti.
Kasenusi versija. Nelietot.
Bilet eedi versioon. Ärge kasutage.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ÚDRŽBA

Konzola bola navrhnutá tak, aby poskytovala bezporuchovú prevádzku s minimálnou údržbou. Táto časť poskytuje informácie o bežnej údržbe a starostlivosti o konzolu.

Laser, chladiaci systém a riadiaca elektronika sú uzavreté v konzole odolnej voči manipulácii. Konzola neobsahuje komponenty opraviteľné používateľom.

Starostlivosť o konzolu

Konzola sa môže pravidelne utierať tkaninou navlhčenou slabým roztokom vody a jemného čistiaceho prostriedku alebo miernym čistiacim prostriedkom.

Pri čistení konzoly nepoužívajte agresívne alebo abrazívne čistiace prostriedky, najmä na panel LCD obrazovky a konzolu nepolievajte vodou ani inou kvapalinou. Ak sa na konzolu vyleje kvapalina a predpokladá sa, že mohla preniknúť dovnútra, vypnite zariadenie a zavolajte technickú podporu spoločnosti BSC.

Preventívna údržba

Pravidelnú rutinnú preventívnu údržbu vykoná autorizovaný servisný zástupca spoločnosti BSC. Preventívna údržba pozostáva z výmeny spotrebných komponentov, ako sú vložky videokamery, nastavenia kalibrácie a ďalších úloh, ktoré sú určené na udržanie spoľahlivej prevádzky lasera v rámci špecifikácií. Preventívna údržba by sa mala naplánovať každých 6 mesiacov, ak servisná organizácia spoločnosti BSC neurčí inak.

Ak systém nie je vypustený a je uskladnený, navyše k 6-mesačnému intervalu preventívnej údržby sa odporúča, aby sa systém každý mesiac zapol na 2 hodiny. Pomôže to predchádzať hromadeniu minerálnych zvyškov, ktoré môžu spôsobiť blokádu diódových chladiacich kanálov, ku ktorej by mohlo prísť, ak sa systém nepoužíva.

Pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny

Konzola používa ventilovaný vnútorný chladiaci systém, ktorý využíva destilovanú alebo deionizovanú vodu. Po určitom čase môže dôjsť k odparovaniu, čo vedie k zobrazeniu správy „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Naplňte nádržku chladiacej kvapaliny deionizovanou vodou). Nasledujúce pokyny opisujú proces naplnenia vodou, aby sa obnovila správna úroveň chladiacej kvapaliny.

Pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny

Poznámka: v konzole sa nachádza približne 1 700 ml destilovanej alebo deionizovanej vody.

Nižšie uvedený postup sa používa na doplnenie hladiny vody pre konzolu iba v prípade, ak sa vyskytne chyba spôsobená nedostatkom vody.

1. Vypnite istič a odpojte konzolu.
2. Odstráňte uzáver nádržky na zadnej strane konzoly.
3. Nalejte vodu do nádržky, kým hladina neprestane klesať. Naplňte nádrž tesne nad polovicu, zastavte a znovu opakujte, kým hladina neprestane klesať.
4. Zapojte systém, zapnite istič a kľúčový spínač lasera nastavte do polohy on (zap.).
5. Uistite sa, že plniaca nádržka je stále naplnená približne do polovice. V prípade potreby pridajte vodu. Nádrž neprepĺňajte.
6. Vráťte uzáver na svoje miesto.
7. Pokračujte so spustením konzoly. Ak sa stále zobrazuje správa „Please fill chiller reservoir with deionized water" (Naplňte nádržku chladiacej kvapaliny deionizovanou vodou), zavolajte technickú podporu spoločnosti BSC alebo miestneho distribútora laserového systému GreenLight XPS.

Mechanizmus automatickej kontroly konzoly zistí väčšinu problémov s konzolou a upozorní personál operačnej sály. V čase poruchy systému sa na obrazovke zobrazí správa. V závislosti od závažnosti problému konzola udržiava stav alebo je pred opätovnou aktiváciou nutné riešenie. Typy správ nájdete v časti Riešenie problémov.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Likvidácia

Všetky externé a prístupné povrchy tohto zariadenia by sa mali vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov na starostlivosť o konzolu. Súčasťou čistenia musia byť všetky bežné oddeliteľné káble (napájací kábel, nožný spínač). Preštudujte si používateľskú príručku, aby ste zistili, či sa na zariadení alebo v ňom nenachádzajú nebezpečné materiály.

Ak zariadenie odovzdávate na recykláciu, upozornite príjemcu na prítomnosť takýchto materiálov. Odporúča sa použiť recyklovacie služby dodávateľov oboznámených so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi, ale vyžadované to nie je. Nelikvidujte spaľovaním, zahrabaním ani odhodením do bežného odpadu.

Pomôcku je nutné zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Mechanizmus automatickej kontroly konzoly zistí väčšinu problémov s konzolou a upozorní personál operačnej sály. V čase poruchy systému sa na obrazovke zobrazí správa. V závislosti od závažnosti problému konzola udržiava stav alebo je pred opätovnou aktiváciou nutné riešenie.

Zobrazujú sa dva typy správ:

- Konvenčné správy upozorňujú používateľa na problémové stavy, ktoré dokáže opraviť.
- Servisné hlásenia upozorňujú používateľa na problémové podmienky, ktoré vyžadujú servisný zásah.

Konvenčné správy

Keď sa zistí stav, ktorý vyžaduje akciu používateľa, na obrazovke sa zobrazí modré okno so správou opisujúcou stav. Správy vyžadujú vykonanie nápravných opatrení.

Konvenčné správy môžu obsahovať číselné údaje, ktoré sa môžu meniť podľa okolností. V nižšie uvedenej tabuľke sú príklady takýchto dodatočných informácií uvedené tučným písmom.

Tabuľka 4. Konvenčné správy

Správa	Nápravný krok
Attach a Fiber (Pripojte vlákno)	Pripojte vlákno.
Insert Fiber Card (Vložte kartu vlákna)	Musí byť vložená karta vlákna.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Naplňte nádržku chladiacej kvapaliny deionizovanou vodou)	Obnovte hladinu chladiacej kvapaliny (pozrite si pokyny na doplnenie chladiacej kvapaliny). Vypnite systém a doplňte destilovanú alebo deionizovanú vodu.
Fiber Approaching Joule Limit (Vlákno sa blíži k limitu joulov) Less than **50,000** joules remaining (Zostáva menej ako **50 000** joulov)	Zobrazuje sa počet zostávajúcich joulov vlákna. Ak zákrok vyžaduje ošetrenie nad tento limit, použite nové vlákno.
Fiber Expired (Životnosť vlákna skončila) **400,000** Joules used (Použilo sa **400 000** joulov)	Vlákno prekročilo stanovený limit joulov. Zobrazuje sa aktuálny počet použitých joulov. Ak zákrok vyžaduje ošetrenie nad tento limit, použite nové vlákno.
Attach a Footswitch (Pripojte nožný spínač)	Zapojte nožný spínač do príslušnej zásuvky na zadnej strane zariadenia. Ak sa problém nevyrieši, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.
Release Footswitch (Uvoľnite nožný spínač) Only one footswitch may be pressed at a time (Naraz môže byť stlačený iba jeden nožný spínač)	Používateľ musí premiestniť nohu tak, aby bola v kontakte len s jedným nožným spínačom.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Deaktivovaný nožný spínač vaporizácie v pohotovostnom režime)	Stlačte tlačidlo Ready/Standby (Zapnuté/pohotovostný režim) na obrazovke alebo nožnom spínači.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Správa	Nápravný krok
Coag footswitch disabled when in Standby (Deaktivovaný nožný spínač koagulácie v pohotovostnom režime)	Stlačte tlačidlo Ready/Standby (Zapnuté/pohotovostný režim) na obrazovke alebo nožnom spínači.
Fiber Port Overheated, try another fiber (Port vlákna je prehriaty, vyskúšajte iné vlákno) If problem persists, contact Customer Care Center (Ak problém pretrváva, obráťte sa na centrum starostlivosti o zákazníkov)	Počkajte, kým port zariadenia nevychladne. Ak problém pretrváva, vymeňte vlákno. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.
Check Fiber Card Insertion (Skontrolujte vloženie karty vlákna) Remove and then re-insert card (Vyberte a následne opäť vložte kartu)	Vyberte a znovu vložte kartu vlákna. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.
Invalid Fiber Card (Neplatná karta vlákna) **10-2079** not valid for this system (**10-2079** nie je platné pre tento systém)	Pripojené vlákno nie je platným zariadením laserového systému GreenLight XPS. Zobrazí sa číslo dielu neplatného vlákna. Vymeňte vlákno za vlákno schválené na použitie s laserovým systémom GreenLight XPS.
Card Read Error (Chyba čítačky karty) Remove and then re-insert card (Vyberte a následne opäť vložte kartu)	Vyberte a znovu vložte kartu vlákna. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.
Fiber type does not match card type (Typ vlákna sa nezhoduje s typom karty) Try another fiber or card (Skúste iné vlákno alebo kartu)	Identifikačné číslo vlákna sa nezhoduje s identifikačným číslom vlákna na karte vlákna. Uistite sa, že používaná karta vlákna je karta, ktorá bola pribalená k vláknu.
Fiber Connection Error (Chyba pripojenia vlákna) Check fiber connection or try another fiber (Skontrolujte pripojenie vlákna alebo skúste iné vlákno)	Tento problém je zvyčajne spôsobený chybným konektorom vlákna. Ak druhé vlákno zobrazí rovnakú správu, môže byť poškodená spojka vlákna alebo jej kabeláž. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.
Remote Interlock Opened (Otvorené diaľkové blokovanie)	Ak bolo diaľkové blokovanie pripojené k dverám operačnej sály, uistite sa, že sú dvere zatvorené. V opačnom prípade skontrolujte, či je premosťovací konektor diaľkového blokovania vložený do zásuvky na zadnom paneli systému.
Excessive FiberLife Activity (Nadmerná aktivita funkcie FiberLife Vyčistite a skontrolujte hrot vlákna) Please clean and inspect fiber tip (Vyčistite a skontrolujte hrot vlákna)	Funkcia FiberLife dokáže zistiť, či sa hrot vlákna prehrieva. Zvyčajne je to spôsobené špinavým alebo poškodeným vláknom. Ak problém pretrváva po vyčistení alebo ak je vlákno poškodené, vymeňte vlákno za nové.
Fiber Approaching Time Limit (Vlákno sa blíži k časovému limitu) Less than **5:00** minutes remaining (Zostáva menej ako **5:00** minút)	Zobrazuje sa zostávajúci čas vlákna. Ak zákrok vyžaduje ošetrenie nad tento limit, použite nové vlákno.
Fiber Expired (Životnosť vlákna skončila) Time-out limit reached (Dosiahol sa časový limit)	Vlákno prekročilo niektorý časový limit: Dosiahol sa maximálny časový limit vlákna (150 minút). Prekročil sa časový limit neaktivity (30 minút). Ak zákrok vyžaduje ošetrenie nad tento limit, použite nové vlákno.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Správa	Nápravný krok
Check Footswitch Connection (Skontrolujte pripojenie nožného spínača)	Skontrolujte konektor nožného spínača: opätovne pripojte a/alebo dotiahnite spojenie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti BSC.

Servisné upozornenia

Na obrazovke sa v žltom okne zobrazí chybový kód. Keď sa zobrazia tieto chybové kódy, používateľ musí presne zaznamenať celé číslo problému a kontaktovať technickú podporu spoločnosti BSC alebo miestneho distribútora laserového systému GreenLight XPS.

Chybové kódy pozostávajú z troch alebo štyroch číslic. Pravé dvojčíslie identifikuje konkrétny problém. Zostávajúce číslo(-a) naľavo označujú skupinu problému. Tieto skupiny sú opísané v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5. Servisné upozornenia

Skupina problému	Popis
100	Rezonátor
200	Zdroj napájania lasera
300	Hlavná riadiaca doska
400	Denník údajov
500	Zostava displeja
600	Chladič
700	Ovládač Q-Switch
800	Systém
900	Periférne zariadenia
1000	Softvér

Poznámka: Konvenčné správy: Opravte problém tak, ako je uvedené v tabuľke Konvenčné správy vyššie, a pokračujte v zákroku.

Poznámka: Servisné správy: Systém môžete resetovať, keď sa zobrazí správa „Press Here to Continue" (Stlačte pre pokračovanie). Ak sa systém nedokáže automaticky resetovať, pred ďalším použitím bude potrebné vykonať servis.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Pred použitím tohto zariadenia prediskutujte riziká a výhody laserovej terapie Greenlight, alternatívne liečby a získajte informovaný súhlas pacienta. Informujte pacienta o všetkých kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach a/alebo potenciálnych nežiaducich účinkoch a udalostiach a o relevantných pokynoch po zákroku. Oboznámte pacienta s očakávaným priebehom po operácii a poučte ho, kedy sa môže vrátiť k pravidelným fyzickým činnostiam, ako aj k pohlavnému styku. Poučte pacienta, aby sa obrátil na svojho lekára s akýmikoľvek problémami alebo obavami.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Nižšie sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností: GreenLight XPS™ a FiberLife™. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **557**

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО **557**

Конзола **557**

Функция FiberLife **557**

Вапоризация **557**

Коагулация **558**

Крачен превключвател **558**

Захранващ кабел **558**

Информация за потребителя **558**

Съдържание **558**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА **558**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ **558**

ОСНОВНА ФУНКЦИЯ **558**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **559**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **559**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ **560**

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ **561**

Някои нежелани реакции са допълнително обяснени **563**

КАК СЕ ДОСТАВЯ **563**

Данни за изделието **563**

Употреба и съхранение **564**

ВНИМАНИЕ **564**

БЕЗОПАСНОСТ **564**

Увреждане на очите **564**

Изгаряния **564**

Отразяване на лъча от инструментите **565**

Възпламеняване на запалими материали **565**

Електрически **565**

Среда в операционната зала **565**

Предупредителни знаци на лазера **565**

Фигура 1: Знак за предупреждение относно лазер **566**

Дистанционно блокиране на вратата **566**

Препоръки за безопасност **566**

Функции за безопасност на лазерната система **566**

Опасност от преобръщане: **567**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ОПИСАНИЕ НА КОНЗОЛАТА **568**
Фигура 2. Преден изглед на конзолата **568**
Фигура 3. Заден изглед на конзолата **569**
АКСЕСОАРИ **570**
Вложка за видеокамера **570**
Предпазни очила за лазер **570**
МОНТАЖ **570**
Отговорност на BSC **570**
Отговорност на клиента **570**
Позициониране на конзолата **570**
Изисквания към захранването **571**
РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ **571**
Сензорен екран и крачен превключвател **571**
Фигура 4. Сензорен екран **571**
Фигура 5. Крачен превключвател **572**
Подготовка **572**
Процедура **575**
След процедурата **577**
ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ **577**
Таблица 1. Спецификации на конзолата **577**
Класификации за безопасност и електромагнитна съвместимост **578**
Таблица 2: Електромагнитни емисии **578**
Таблица 3. Устойчивост на електромагнитни смущения **579**
ПОДДРЪЖКА **581**
Грижа за конзолата **581**
Превантивна поддръжка **581**
Инструкции за допълване на охладител **581**
Инструкции за допълване на охладител **581**
Изхвърляне **582**
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ **582**
Любезни съобщения **582**
Таблица 4. Любезни съобщения **582**
Сервизни подсказки **584**
Таблица 5. Сервизни подсказки **584**
ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА **584**
ГАРАНЦИЯ **584**
ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ **584**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nepoužitá verzia. Nepoužívať.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потребителите на лазерната система GreenLight XPS трябва да прочетат внимателно това ръководство, преди да пристъпят към каквато и да е хирургическа процедура. Обърнете внимание на всички предупреждения, противопоказания, предпазни мерки и нежелани събития, които са отбелязани в това ръководство и други свързани материали. Неразбирането и неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване на пациента или потребителя на лазерната система.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Лазерната система GreenLight XPS е предназначена за вапоризация и коагулация на мека тъкан чрез използването на светлина. Лазерната система се състои от конзола, която генерира зелената лазерна светлина, и от фиброоптично предаващо устройство, което предава лазерната светлина от конзолата към пациента.

Конзола

Конзолата GreenLight XPS представлява диодно-напомпан твърдотелен лазер, който използва среда за усилване на лазер Nd:YAG и акустично-оптичен Q-превключвател. Основната дължина на вълната е 1064 nm. Използва се удвояващ честотата кристал, за да се генерира изходен лъч от 532 nm. Квази-CW честотата на повторение на импулса е 23,6 KHz. Продължителността на импулса е приблизително 100 ns. Енергията на импулса е около 8 mJ при максимална мощност (180 W). Конзолата генерира видима зелена лазерна светлина с дължина 532 nm. В режим за вапоризация настройките на мощността варират от 20 W до максималната мощност, която се определя от фиброоптичното предаващо устройство. В режим на коагулация, настройките на мощността варират от 5 W до 40 W. Конзолата разполага с функция „включи и работи", която се настройва сама към захранващото напрежение на апаратурата, премахвайки необходимостта от електрически модификации на работещата апаратура. Конзолата включва вътрешни охлаждащи механизми, обезпечаващи безопасни работни температури, без външна водна връзка. Излъчването на лазерната енергия и статуса на конзолата се активират чрез контролиран от хирург крачен превключвател с цветно кодиране или чрез сензорния екран на конзолата.

Функция FiberLife

Конзолата GreenLight XPS е снабдена с функцията FiberLife™. Функцията FiberLife непрекъснато наблюдава температурата във върха на лазера и моментално спира лазерното излъчване, когато влакното стане твърде горещо. В повечето случаи това ще предотврати повреда на влакното, ако мехурчета тъкан или пара се натрупат на върха или при прекомерно нагряване на влакното.

В повечето случаи лазерът ще се включи отново веднага и процедурата продължава без прекъсване. Ще има забележимо „мигане" на работния лъч. Ако функцията FiberLife е активна непрекъснато, ефикасността на вапоризацията ще се намали значително. В този случай влакното трябва да бъде заменено. Конзолата автоматично ще открие това състояние, ще постави лазера в режим на изчакване и ще покаже съобщение. Функцията FiberLife ще спре лазерното излъчване, ако лазерът случайно се запали, докато е в цистоскопа. Обикновено това ще предотврати сериозна повреда на цистоскопа. Въпреки това е възможно да се появи определено обезцветяване на метала, което би могло да увеличи възможността за корозия.

Вапоризация

Конзолата GreenLight XPS използва фотоселективна вапоризация за резекцията на мека тъкан. Излъчената зелена лазерна светлина с дължина 532 nm се абсорбира силно от оксихемоглобина в червените кръвни клетки. Абсорбцията на лазерната светлинна енергия води до отделянето на топлина, която спуква клетките и ефективно изпарява целевата тъкан. Освен това топлината може да коагулира кръвоносните съдове близо до

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

подложената на резекция тъкан, като така осигурява чисто хирургично поле. Ако възникне кървене, конзолата също има функция за пулсова коагулация.

Коагулация

Конзолата има функция за пулсова коагулация. В този режим, активиран при натискане на крачен превключвател за коагулация (коаг.), лазерното излъчване пулсира със скорост от ~12,5 Hz с работен цикъл от ~25%. Този импулсен режим подобрява коагулативния ефект.

Крачен превключвател

Крачният превключвател е компонент на лазерната система GreenLight XPS. Крачният превключвател, контролиран от хирурга, е цветен превключвател, който активира лазерната конзола и позволява на потребителя да променя режима за излъчване на лазерна енергия (режими на коагулация и вапоризация) и статуса на системата. Крачният превключвател се състои от педал за пара, педал за коагулация, бутон за готовност/изчакване и 30 фута конекторен кабел. Крачният превключвател се предлага също като модул за подмяна на полето (FRU), който се счита за резервна част и не се счита за медицинско изделие съгласно Регламент 2017/745 за медицинските изделия (EU MDR).

Захранващ кабел

Захранващият кабел също е компонент на лазерната система GreenLight XPS. Захранващият кабел е проектиран да се свързва към подходящ електрически контакт и се използва за свързване на конзолата към мрежовото захранване.

Информация за потребителя

Само лица, обучени за употребата на лазерната конзола и които имат достатъчно медицински познания, трябва да използват лазерната система GreenLight XPS. Потребителят трябва да има демонстрирано разбиране за работата на лазерната конзола и риска, свързан с неправилната употреба.

Съдържание

- Лазерна конзола
- Крачен превключвател
- Стълб на влакното
- Ключодържател
- Комплект знаци „Лазерът работи“
- Предпазни очила за лекаря
- Предпазни очила за наблюдаващия

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предназначение:

Лазерната система GreenLight XPS е предназначена за хирургическа инцизия, ексцизия, вапоризация, аблация, хемостаза и коагулация на меки тъкани в урологията.

Показания за употреба:

- Вапоризация на простатната тъкан при мъже, страдащи от доброкачествена хиперплазия на простатата.
- Ендоскопска урологична хирургия (аблация, вапоризация, инцизия, ексцизия, коагулация и хемостаза) на меки тъкани при възрастни.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничните ползи от лазерната система GreenLight XPS включват подобрена уродинамика, подобрено качество на живот и подобрена оценка на международните симптоми на простатата (IPSS).

ОСНОВНА ФУНКЦИЯ

Характеристиките на лазерната система GreenLight XPS са определени като основни от Boston Scientific съгласно EN 60601-1:

- Изходната мощност при 1064 nm не трябва да превишава достъпния праг на емисиите (AEL) за лазери от Клас 1.
- Отклонение на изходната мощност от зададената стойност в работната зона: ≤ 20%.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Прицелният лъч и работният лъч трябва да са концентрични в рамките на следните допустими отклонения:
  а) В работната зона максималното допустимо латерално изместване между центровете на двете точки не трябва да надвишава 50% от диаметъра на по-голямата от тях.
  б) Диаметърът на точката на прицелния лъч не трябва да надвишава 1,5 пъти диаметъра на точката на работния лъч.
- Средното време на предпазния затвор между повредите е ≥ 308 месеца.

Ако основната функция е загубена или влошена, може да възникне опасно състояние или операторът може да очаква нарушена изходна мощност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лазерната система GreenLight XPS е противопоказна за пациенти със следните състояния:

- Остра инфекция на пикочните пътища (ИПП)
- Калцирани тъкани (особено тумори)
- Общо медицинско състояние, което е противопоказно за хирургична интервенция
- Хемостаза на съдове над приблизително два милиметра в диаметър
- Рак на простатата
- Остра стриктура на уретрата
- Разстройства с неконтролирано кървене и коагулопатия
- Когато съответната анестезия е противопоказна от анамнезата
- Когато лазерната терапия не се приема за лечение по избор

Лазерната система GreenLight XPS е противопоказна при наличие на остри уретрални стриктури, макар че системата може да се използва при лечението на уретрални стриктури със съответното внимание. При остра стриктура е налице стесняване, което се вижда чрез уретрография или ултрасонография, с почти пълна обструкция, което прави преминаването на инструментите трудно или опасно. Внимавайте, за да избегнете нараняване на уретралната тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всички лица в залата трябва да носят предпазни очила.
- Никога не използвайте клампа за закрепване на лазерното влакно към покривката. Използването на клампа за закрепване на влакното може да го изкриви под остър ъгъл и да го повреди, при което да възникне опасно състояние. Влакното може да се пречупи и да освободи лазерна енергия, причинявайки изгаряне в защитната обвивка. Ако не бъде установено, това състояние ще доведе до изгаряне или запалване на запалими материали.
- Не задействайте лазера, освен ако прицелният лъч не е забележим и насочен към целевата тъкан.
- Никога не активирайте лазерната енергия, освен ако върхът на влакното не е удължен видимо над върха на ендоскопа.
- Неразрешено използване на вътрешните контроли, корекции на оборудването или изпълнението на процедури, различни от посочените тук, може да доведат до опасно излагане на лъчение.
- Предупредителните знаци не са взаимозаменяеми. Изберете знак, съответстващ на използваните дължини на вълните.
- Когато се използват анодизирани, покрити с черен хром или ебонизирани инструменти по време на хирургическа процедура, трябва да се положат допълнителни грижи, за да се предотвратят изгаряния. Тези инструменти ще станат изключително горещи при контакт с лазерния лъч и не могат бързо да разсеят топлината. Когато тъканта бъде докосната при тези условия, може да се стигне до изгаряне.
- Не се позволява неупълномощена модификация на това оборудване. Не се опитвайте да поправяте или изменяте компоненти/части на лазерната система GreenLight XPS. Всички ремонти и сервизно обслужване трябва да се извършват само от Boston Scientific Corporation (BSC) или от лица, упълномощени от BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Употребата на кабели или аксесоари с лазерната система GreenLight XPS, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на лазерната система GreenLight XPS. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към лазерната система GreenLight XPS, включително и употребата на контакти с множество гнезда (КМГ), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подсигуряването на това системата да отговаря на изискванията на EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.
- Дръжте цялото радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване, включително периферните устройства, като антени, палки и кабели, на поне 12 in (30 cm) от лазерната система GreenLight XPS, включително кабелите, посочени от Boston Scientific, за да избегнете влошаване на работата на това оборудване.
- Употребата на лазерната система GreenLight XPS в непосредствена близост или разположена върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се проверява дали работят нормално.
- Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници съгласно CISPR 11, клас A. Ако това оборудване се използва в жилищна среда, за която обикновено се изисква CISPR 11, клас B, то може да не предлага адекватна защита на РЧ комуникационните услуги, а потребителите може да трябва да преместят или ориентират оборудването отново като мярка за смекчаване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да оперират с лазерната система, хирурзите и всички други, работещи с лазера, трябва внимателно да прочетат и да се запознаят с ръководството на потребителя.

- Не опитвайте да включите лазерната система, докато не бъде инсталирана и тествана от сервизен инженер на BSC. Може да се стигне до тежка повреда на лазерната система.
- За обезпечаване на лазерната употреба може да се изискат промени в хирургическия подход и техника.
- Лазерната система е хирургично устройство, използвано от хирурзи, които са преминали обучение по лазерна хирургия в курсове под наставничество или под ръководството на други хирурзи, добре запознати с използването на лазер.
- Хирургът трябва да е напълно запознат с уникалните хирургични резултати, постигани с лазерната система, преди клинично използване. Тези резултати включват коагулация, дълбочина на проникване и интензитет на рязане.
- Рискът от изгаряне, перфорация и лазерно-индуциран кръвоизлив, всички от които може да причинят сериозни или фатални усложнения, трябва да бъдат подробно обяснени на пациента.
- Както при нелазерното лечение, след лазерно лечение могат да възникнат нежелани реакции като треска, втрисане, сепсис, оток и кръвоизлив. В крайни случаи може да настъпи смърт в резултат на процедурни усложнения, съпътстващо заболяване или прилагането на лазера.
- Трябва да се внимава, когато ще се използват едновременно лъчева и лазерна терапия, което включва и по-стриктен следоперативен мониторинг. При пациентите, които са преминали лъчетерапия, може да съществува по-голям риск от перфорация или ерозия на тъканта.
- Бъдете внимателни при лечение на пациенти, които са имали затруднения при предишни ендоскопски процедури.
- Не се дават никакви изявления, че лазерната система ще излекува медицинското състояние или ще елиминира заболяването. Може да се наложи повтаряне на лечението или алтернативни терапии.
- BSC не разполага с клинична информация или опит, касаещи употребата на лазерната система върху педиатрични пациенти, бременни жени или кърмещи майки.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Преди включването на лазерната система персоналът в операционната зала и пациентът трябва да носят предпазни очила, подходящи за лазерна енергия.
- Трябва да има на разположение леген с вода, в случай че възникне пожар.
- Не натискайте който и да е от крачните превключватели, докато проверявате направляващия лъч.
- За да избегнете увреждане от лъча за лечение или обратно разсейване на лъча, се препоръчва влакното да бъде изцяло в зрителното поле. Не задействайте лазера, освен ако прицелният лъч не е забележим в определената цел. Насочвайте и използвайте лазера само върху тъкани, които са в пълен изглед.
- Избягвайте изстрелването на лазера, ако върхът на влакното е във въздушен джоб.
- Не вкарвайте влакното в тъканта. Не използвайте влакното като сонда.
- Горенето с работния лъч непрекъснато в едно място (без да кръстосвате с лъча) може да доведе до трудни за овладяване кървене или перфорация.
- Ако продължителният контакт между върха на влакното и тъканта е неизбежен, използвайте най-ниската мощност, при която може да се стигне до допустима вапоризация, но не повече от 80 W.
- Ако работният лъч или прицелният лъч излязат от влакното в необичайна посока, спрете изгарянето веднага, определете дали има непреднамерено увреждане на тъкан и предприемете съответните действия. Заменете влакното, преди да продължите с процедурата.
- Хирургът трябва внимателно да прецени целта и обкръжаващата тъкан, а после да започне при най-ниската подходяща мощност с краткотрайни експозиции. Не регулирайте мощността на лазера, докато ефектът от лазера върху тъканта не бъде оценен. Обърнете внимание на хирургичния ефект, регулирайте настройките и скоростта на помитане, докато се получи желаният резултат.
- Изисква се използването на по-ниски нива на мощност и по-краткотрайни експозиции, за да се избегне термично увреждане на скритите структури, например на тънкостенните структури като пикочния мехур.
- Може да се стигне до перфорация на тъкан, ако се приложи прекомерна лазерна енергия. Това може да стане заради използването на прекомерна лазерна мощност или прилагането на мощност за прекалено дълго време, особено върху болна тъкан. Примерите за болни тъкани включват: инфектирана тъкан или тъкан, която е изтъняла заради друго основно заболяване, различно от ДХП.
- Трябва да се внимава, когато се излага на лазер тъкан, която е в непосредствена близост до известни артерии, нерви и вени.
- Лазерът може да не бъде ефективен за коагулация в ситуации на масиран кръвоизлив. Хирургът трябва да е подготвен да контролира кръвоизливите с помощта на алтернативни нелазерни техники, като лигатура или електрокоагулация.
- Трябва да внимавате за специални рискове, свързани с изхвърлянето на изделието. Вижте раздел „Изхвърляне“.
- Неправилното съхранение или транспортиране на лазерната система може да доведе до повреда на охлаждащата система, оптичния резонатор и други критични компоненти.
- Лазерната система трябва да се съхранява суха по време на съхранение и транспорт при температури между:
  - от 32°F до 104°F (от 0°C до 40°C) като цялата вода е източена от системата.
  - от 39°F до 104°F (от 4°C до 40°C) като охлаждащата система е заредена с дестилирана или дейонизирана вода.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потребителите трябва да прочетат и разбират специфичните показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, както и текущите нежелани реакции, включени към влакното, използвано заедно с лазерната система GreenLight XPS. Потенциалните нежелани реакции, свързани с лазерната система GreenLight XPS, включват, но не се ограничават до следното:

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Подуване на корема (газове в червата)
- Остра бъбречна недостатъчност
- Алергична реакция
- Аспирация
- Контрактура на шийката на пикочния мехур
- Спазми на пикочния мехур
- Кървене
- Изгаряне
- Втрисане
- Задържане на тромб
- Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента
- Дълбока венозна тромбоза
- Забавяне при оздравяването
- Дизурия
- Оток
- Емболия
- Епидидимит
- Еректилна дисфункция (ЕД)
- Екстравазация
- Умора или слабост
- Треска
- Препълване с течност/хипонатриемия
- Газово свръхраздуване
- Хематоспермия
- Хематурия
- Инфекция
- Възпаление
- Левкоцитоза
- Неизправност на лазерното влакно или конзолата, водеща до увреждане или удължена процедура
- Ноктурия
- Свръхактивен пикочен мехур
- Болка:
    - Коремна болка, нереагираща на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
    - Болка в ръката или крака
    - Болка в гърба/долната част на гърба
    - Болки в тялото
    - Главоболие
    - Болки в таза
    - В пениса
- Тазов хематом
- Уретрално нараняване на пениса
- Перфорация
- Пневмоторакс

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Обилно изпотяване (несвързано с треска)
- Простатит
- Белодробна емболия
- Ретроградна еякулация
- Сепсис
- Стриктура
- Увреждане на тъкан
- Лющене на тъкан
- Улцерация
- Невъзможност за изваждане на части от изделието
- Нараняване на уретралния отвор
- Уретрална стриктура
- Неотложна нужда
- Често уриниране
- Уринарна инконтиненция
- Задържане на урина
- Инфекция на пикочните пътища

Някои нежелани реакции са допълнително обяснени

Кървене: пациентите могат да изпитат кървене на мястото на лазерната терапия по време на лазерната терапия или след нея. Препоръчва се лабораторно изследване на следоперативен хемоглобин и хематокрит, за да се прецени тежестта на кървенето.

Треска и левкоцитоза: веднага след лазерната терапия пациентът може да получи треска и левкоцитоза, които обикновено са свързани с тъканна деструкция. Те обикновено отминават без лечение. Може да се направи идентификация на култури, за да се изключи възможността за инфекция.

Болка: възможно е да се появи краткотрайна болка веднага след ендоскопска лазерна терапия, която може да продължи в рамките на 48 часа.

Перфорация: може да се появи перфорация в резултат на прекомерно излагане на лазерно лъчение. Перфорация може да се появи от туморна ерозия или в резултат на ендоскопска процедура. За да се диагностицират клинично перфорациите, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно след операцията чрез физическа оценка на клиничните симптоми, подходящи хематологични изследвания и радиография.

Сепсис: лазерно аблираната тъкан може да се инфектира след терапията. Ако има съмнение за сепсис, трябва да се вземе култура и да се направят съответните оценки.

Както при конвенционалното ендоскопско лечение, след лазерно лечение могат да възникнат нежелани реакции като треска, втрисане, сепсис, оток и кръвоизлив. В крайни случаи може да настъпи смърт в резултат на процедурни усложнения, съпътстващо заболяване или прилагането на лазер. Бъдете внимателни при лечение на пациенти, които са имали затруднения при предишни ендоскопски процедури.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

Лазерната конзола GreenLight XPS се доставя в кутия, като аксесоарите и инструментите са изброени в съдържанието.

- Не използвайте, ако опаковката е отворена, повредена или неволно отворена преди употреба.
- Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Употреба и съхранение

- Температура на съхранение и транспорт, като цялата вода е източена от системата: от 32°F до 104°F (от 0°C до 40°C).
- Температура на съхранение и транспорт, като охлаждащата система е заредена с дестилирана или дейонизирана вода: от 39°F до 104°F (от 4°C до 40°C).
- Да се съхранява на сухо място.

ВНИМАНИЕ

Ако съхранението или транспортирането се осъществяват извън рамките на препоръчителните температурни граници, може да настъпи повреда в охлаждащата система, оптичния резонатор и в други критични компоненти. Конзолата трябва да бъде източена, като се използва процедурата за полево дрениране. За пълната процедура на източване се свържете с техническата поддръжка на BSC.

- Когато конзолата е дренирана и е на съхранение, дезинфекциращата опаковка трябва да бъде заменяна на шестмесечен интервал.
- Кондензацията на лазерната конзола по време на работа може да повреди конзолата. Важно е студената конзола да се остави да се аклиматизира към необходимите условия на средата в залата за лечение в продължение на няколко часа преди употреба.
- Преди транспортиране или опаковане на лазерната конзола, извадете всички аксесоари/инструменти от нея.
- Лазерната конзола трябва да бъде опакована само в опаковката, одобрена от Boston Scientific Corporation.

БЕЗОПАСНОСТ

Увреждане на очите

Видимата светлинна лазерна енергия преминава през прозрачните части на окото (роговица, леща, водно и стъкловидно тяло) и се фокусира върху ретината. Тази светлина може да причини неочаквано изгаряне на ретината. Степента на нараняване на окото ще зависи от мощността на лъча, как е фокусиран той и колко време окото е изложено на лъча.

Трябва да има осигурени защитни очила за персонала в операционната зала и пациента. Лазерните защитни очила не могат да бъдат взаимозаменяеми между лазери с различни дължина на вълната, мощност и ъгъл на отклонение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички лица в залата трябва да носят предпазни очила.

Предпазните очила са предназначени да защитят персонала в операционната зала от лазерна енергия с дължина 532 nm. Очилата имат минимална оптична плътност (ОП) 6,0 при 532 nm. Изискванията на ЕС за очилата са 532 D L6. Тези видове предпазни очила за работа с лазер включват:

- Почти прозрачни предпазни очила за лазер на лекаря — по същество материалът на прозрачните лещи има високо предаване на видимата светлина и минимално изкривяване на цветовете.
- Оранжеви предпазни очила — въпреки че има добро предаване на видимата светлина, оранжевият цвят на пластмасовите лещи причинява определено цветно изкривяване.

Изгаряния

Персоналът, използващ лазери, трябва да е запознат с опасностите от пожар, свързани употребата на лазер. Случайното облъчване на тъкан, различна от целевата, може да доведе до изгаряне и вапоризация. Обграждането на целевата зона с мокри покривки или напоени с физиологичен разтвор гъби ще я запази влажна и значително ще намали тази опасност.

Запалимите или възпламенимите предмети в средата на лазера могат да включват запалими течности или възпламеними мазила, газове, пластмаси, хартиени или материали от марля, лепящи или пластмасови ленти и ендотрахеални тръби.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Трябва да има достъпни подходящи за лазери пожарогасители и вода, там където те се използват. От значение са грижата и точността при прицелването и прилагането на лазерна енергия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не използвайте клампа за закрепване на лазерното влакно към покривката. Използването на клампа за закрепване на влакното може да го изкриви под остър ъгъл и да го повреди. Това може да доведе до опасно състояние. Влакното може да се пречупи и да освободи лазерна енергия, причинявайки изгаряне в защитната обвивка. Ако не бъде установено, това състояние ще доведе до изгаряне или запалване на запалими материали.

Отразяване на лъча от инструментите

Трябва да се внимава, когато се прицелвате с лазерния лъч, за да избегнете отразяването му от метални хирургични инструменти. Полираните като огледало инструменти са особено опасни, тъй като имат силно отразяваща повърхност. Отразената от такива инструменти лазерна светлина е интензивна и потенциално вредна.

Матираните, матовите, сатенираните или ебонизираните инструменти имат по-малък отблясък, а тези със заобляна повърхност не отразяват светлината така интензивно. Макар тези инструменти обикновено да имат по-разсеяно отразяване, което е и по-малко вредно, то също може да е увреждащо. Предпазните очила трябва да се носят по всяко време, за да се предпазят очите от увреждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато се използват анодизирани, покрити с черен хром или ебонизирани инструменти по време на хирургическа процедура, трябва да се обърне допълнително внимание, за да се предотвратят изгаряния. Тези инструменти ще станат изключително горещи при контакт с лазерния лъч и не могат бързо да разсеят топлината. Когато тъканта бъде докосната при тези условия, може да се стигне до изгаряне.

Възпламеняване на запалими материали

Лазерът може да възпламени много материали, използвани по време на хирургичната операция. Силно се препоръчва използването на незапалими материали.

Електрически

Електрическите опасности при лазера са същите, както при всяко електрическо устройство. Трябва да се внимава, когато се включва в контакта на стената. В зоната не трябва да има вода, а ръцете на потребителя трябва да са сухи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа с предпазно заземяване.

Винаги изключвайте лазера като хващате щепсела, а не захранващия кабел. Проверявайте електрическия шнур редовно; ако забележите признаци на износване, свържете се с техническата поддръжка на BSC, за да бъде поправен или заменен.

Среда в операционната зала

Този раздел описва специфичните мерки за безопасност за операционната зала, за да помогне за безопасната работа на лазерната система. Медицинското електрическо оборудване (MEO) не е предназначено да бъде използвано в богата на кислород среда.

Предупредителни знаци на лазера

Зоната, в която се работи с лазерната система, трябва да е ясно обозначена. Предупредителни знаци, които показват дължината на вълната на лазера, която се използва, трябва да бъдат поставени на всички входове на операционната зала и на вратите за достъп. Фигура 1 е пример за знак, подходящ за използване с лазерната система.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Фигура 1: Знак за предупреждение относно лазер

Дистанционно блокиране на вратата

Винаги ограничавайте персонала в операционната зала до лицата, които са необходими за операцията. За да се защитят от излагане на лазерния лъч влизащи без разрешение членове на персонала, допълнителна дистанционна блокировка за врата може да се свърже от конзолата до входа на вратата на операционната зала. Блокировката ще постави автоматично конзолата в режим на изчакване, ако вратата бъде отворена по време на операция. Конзолата ще остане в режим на изчакване, докато вратата не бъде затворена и блокировката не бъде рестартирана. След рестартирането потребителят може да постави конзолата отново в режим на готовност и да активира отново хирургичния лъч. Конзолата не може да бъде поставена в режим на готовност, докато не се рестартира блокировката.

Ако използването на отдалеченото блокиране за врата е необходимо, биомедицинските техници на обекта могат да го свържат. Потребителят трябва да тества отдалеченото блокиране преди всяко използване. Достъпът до блокиращата функция на конзолата се осъществява чрез гнездо, разположено на задния панел на конзолата (вижте Фигура 3).

Препоръки за безопасност

По-долу са посочени общи препоръки за безопасност в операционната зала, които не се отнасят специфично за лазерната система:

- Когато използвате аксесоари, инструменти, консумативи за еднократна употреба или материали, които са били в контакт с пациента, вземете предпазни мерки, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Дръжте покривките и кърпите влажни, за да избегнете възпламеняване и изгаряне.
- Използвайте незапалими подготвителни разтвори.
- Предотвратете изгарянето на газ метан, като опаковате ректума по време на перинеални процедури.
- Не използвайте лазера при наличието на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не задействайте лазера, освен ако прицелният лъч не е забележим и насочен към целевата тъкан.

Функции за безопасност на лазерната система

Лазерната система GreenLight XPS включва следните функции за безопасност:

- Лазерът ще спре изгарянето, когато се премахне натискът от един от двата педални крачни превключвателя.
- Автоматичен прекъсвач на веригата изключва конзолата в случай на електрическо претоварване.
- Лазерът осигурява връзка за блокировка на вратата на операционната зала, която трябва да бъде създадена от биомедицинския персонал.
- Ключът може да бъде отстранен само когато контактният ключ е в положение ИЗКЛ.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Един бордови микропроцесор постоянно наблюдава статуса на конзолата и показва съобщения на екрана едновременно със съответните подсказки за потребителя.
- Не може да бъде отделена лазерна енергия от конзолата, докато не е свързано влакно.
- Конзолата ще влезе в режим на готовност, след като бъде натиснат бутонът „Готовност“ върху сензорния екран или когато се натисне бутонът на върха на крачния превключвател.
- Един стълб на влакното го вдига и позиционира в безопасно положение без препятствия.
- Чува се продължителен звуков сигнал, когато хирургичният лъч е активиран (т.е. крачният педал е натиснат). Чува се звук с по-висока честота за вапоризация и по-нисък звук за коагулация.
- Когато лазерът е запален за първи път след влизането в режим на готовност и независимо дали се превключва между режим на вапоризация, или режим на коагулация, настоящият режим ще се съобщи гласово.
- Настъпва 2-секундно забавяне, преди да се отдели лазерната енергия, след като лазерът е поставен в режим на готовност.
- На разположение е превключвател за аварийно спиране на лазера, за да се деактивира незабавно конзолата при спешен случай.
- При превключването между режими на готовност и на изчакване настоящият режим ще се съобщи гласово.

Забележка: Не опитвайте да отстранявате който и да е панел от конзолата. Всички панели са скрепени с неподвижно закачане. Всеки опит да отстраните панелите, освен ако не сте инструктирани от оторизиран представител на BSC, може да повреди конзолата и да загубите гаранцията от производителя.

Забележка: Лазерната система трябва да бъде обезопасена срещу неоторизирана употреба. Когато конзолата не се използва, извадете ключа от превключвателя и го поставете на безопасно място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неразрешено използване на вътрешните контроли, корекции на оборудването или изпълнението на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се позволява никакво модифициране на това оборудване.

Опасност от преобръщане:



По време на транспортирането издърпайте или натиснете внимателно конзолата, като използвате предвидената дръжка, за да предотвратите преобръщане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конзолата може да се преобърне, ако е наклонена под ъгъл по-голям от 5 градуса.

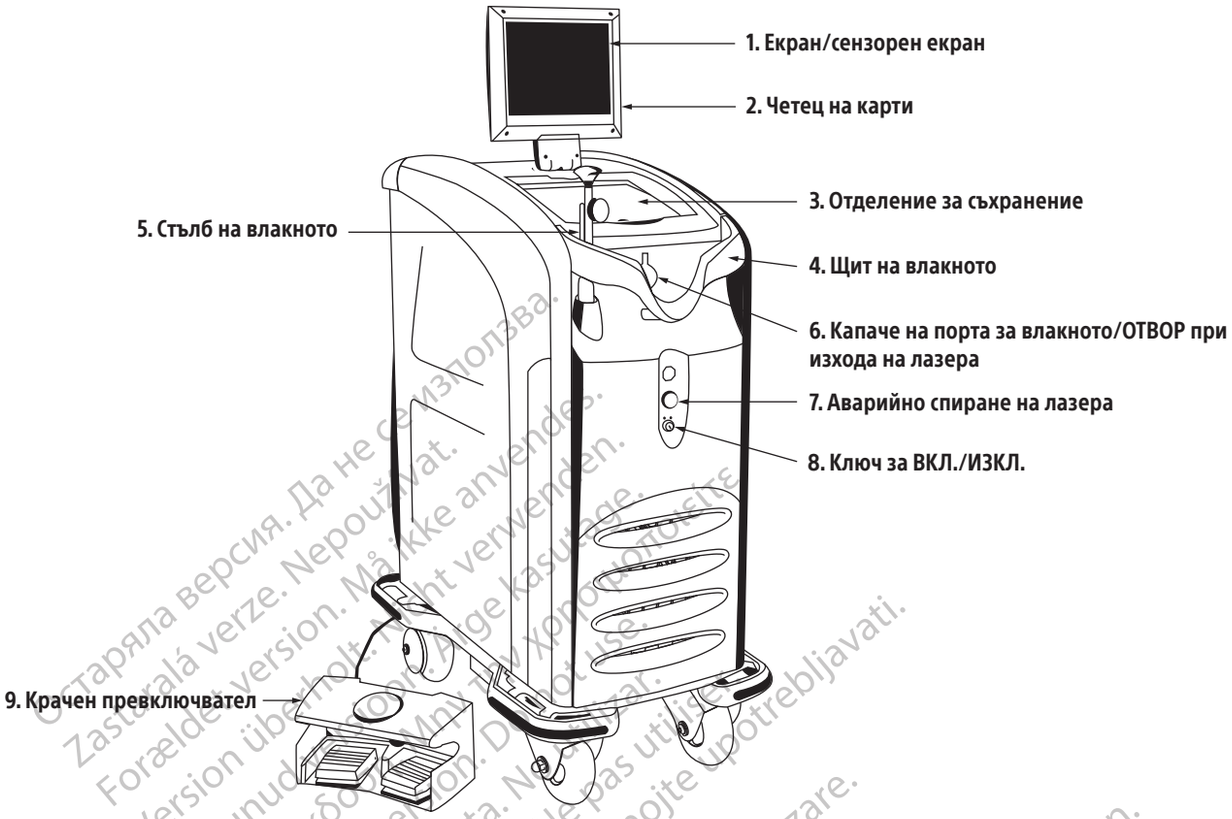
Опасност от претъркаляне: Закрепете конзолата с механизмите за заключване на колелата, за да предотвратите неволното претъркаляне на уреда.

Отстранять Версия Не использовать. Forældet version. Nepoužívat. Versión obsoleta. No utilizar. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Ne használja! Non utilizzare. Novecojusi versija. Neatsuktokite. Nav izmantot. Nenaudokite. Niet gebruiken. Nu folosiți. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ОПИСАНИЕ НА КОНЗОЛАТА



Фигура 2. Преден изглед на консолата

1. Екран/Сензорен екран - Показва информация за потребителя:
   - Състояние на консолата (в режим на изчакване, в режим на готовност)
   - Мощност на лазера (във ватове), отделен екран за вапоризация и коагулация
   - Ниво на яркост на прицелващия лъч
   - Енергометър (показва общото количество доставени джаули)
   - Време на експозиция (показва общото време, през което е излъчвана светлина)
   - Бутони на екрана; когато са натиснати, поставете лазера или в режим „Готовност“, или в „Изчакване“
   - Кодове за грешка и екранни подсказки
2. Четец на карти – чете оптични карти
3. Отделение за съхранение
4. Щит на влакното – защитава накрайника на влакното от неумишлено увреждане
5. Стълб на влакното – обезопасява и предпазва влакното (прибиращ се)
6. Капак на отвора за влакното – връзка за влакното
7. Аварийно спиране на лазера – изключва конзолата и прекратява излъчването на лазерна светлина при спешен случай
8. Ключ за включване/изключване - превключва конзолата на вкл. и изкл.
9. Крачен превключвател — за контрол на излъчването на лазера

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión perimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Verzione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult változat. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Фигура 3. Заден изглед на конзолата

1. Задна дръжка
2. Горна закачалка за прибиране на захранващия кабел – 2 горни закачалки за навиване на кабела на крачния превключвател
3. Закачалка за прибиране на крачния превключвател – 2 закачалки за прибиране на крайния превключвател
4. Закачалка за прибиране на кабела на крачния превключвател – 2 закачалки за навиване на кабела на крачния превключвател
5. Свързване на крачния превключвател
6. Контакт за отдалечено блокиране – може да бъде свързан към вратата на залата, така че крачният превключвател да се деактивира в случай на влизане
7. Резервоар за охладител – за допълване на вътрешната охлаждаща течност (вижте инструкциите за допълване на охладител)
8. Източване на охладител – за източване на вътрешната охлаждаща течност (вижте инструкциите за допълване на охладител)
9. Захранващ кабел за променливо напрежение
10. Долна закачалка за прибиране на захранващия кабел – 2 долни закачалки за навиване на захранващия кабел
11. Прекъсвач на веригата – включва се автоматично в случай на пренапрежение, прекъсвайки захранването на конзолата.
12. Заключване на колелата – за заключване и отключване на задните колела

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 9231100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

АКСЕСОАРИ

Операторът трябва да използва аксесоари/инструменти, които са одобрени от BSC за употреба с лазерната система. BSC не поема отговорност и не дава гаранция за повреди и косвени щети при използване на лазерната система с неквалифицирани аксесоари/инструменти. Свържете се с BSC за актуализиран списък на аксесоарите/инструментите за лазерната система GreenLight XPS.

Вложка за видеокамера

Трябва да се вкара вложка за видеокамера между телескопа и камерата (освен ако в телескопа не е вградена подобна вложка).

Вложките за видеокамера имат оптична плътност (ОП) 5 при дължина на вълната 532 nm. Това блокира по-голяма част от лазерната светлина, предотвратявайки насищането на сензора на видеокамерата. Оптималното предаване при дължини на вълната, различни от 532 nm, и диаметърът на вложката на видеокамерата зависят от модела на видеокамерата и телескопа.

Предпазни очила за лазер

Предпазните очила са предназначени да защитят персонала в операционната зала от лазерна енергия с дължина 532 nm. Очилата имат минимална оптична плътност (ОП) 6,0 при 532 nm. Изискванията на ЕС за очилата са 532 D L6.

- Предпазни очила за лазер на лекаря — по същество материалът на прозрачните лещи има високо предаване на видимата светлина и минимално изкривяване на цветовете.
- Предпазни очила на наблюдаващия — въпреки че има добро предаване на видимата светлина, оранжевият цвят на пластмасовите лещи причинява определено цветно изкривяване.

МОНТАЖ

Този раздел предоставя общи насоки за монтаж на лазерната система. Тази лазерна система има специфични изисквания за монтаж. Отговорност на потребителя е да изпълни тези изисквания преди монтажа на лазерната система. Неправилният монтаж може да доведе до прекъсване на работата и дори до повреда на лазерната система. Моля, прочетете следващата информация внимателно.

Отговорност на BSC

Сервизен представител на BSC ще инсталира лазерната система. При пристигане на мястото за инсталация представителят ще извърши следното:

1. Ще се увери, че има подходящо електрическо захранване.
2. Ще извади конзолата от кутията и ще провери за повреди.
3. Ще извърши всички оптични, електронни и системни проверки, необходими за пускането на лазера в експлоатация.
4. Ще извърши инвентаризация на всички изпратени аксесоари.

Отговорност на клиента

Осигуряването на подходящо захранване трябва да се направи преди получаването и инсталирането на лазерната система. Повторни посещения от страна на обслужващия персонал за инсталиране няма да бъдат покрити от гаранцията. Клиентът трябва да попълни инсталационния контролен списък и да го върне на BSC или на дистрибутора. След завършване на предварителната подготовка на мястото за инсталация се обадете на BSC или на дистрибутора, за да проверите датата и графика за монтаж на системата.

Лазерната система използва стандартна електрическа инсталация и има вградени охладителни системи, поради което инсталирането изисква минимална подготовка на мястото.

Позициониране на конзолата

Конзолата трябва да бъде позиционирана на не повече от 5 ft (1,5 m) от централната линия на операционната маса, за да се осигури правилно боравене с влакното.

Позиционирайте конзолата на поне 1 ft (0,3 m) от стената за добра вентилация по време на използване.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Изисквания към захранването

Източникът на захранване за лазерната система GreenLight XPS трябва да е монофазна инсталация с напрежение между 200 V и 240 V променлив ток, 50/60 Hz, ток 20 A*. Лазерът ще се настрои автоматично към напрежението и честотата в този обхват. Лазерът може да функционира, когато има промени в напрежението на инсталацията, макар че напрежението не трябва да варира с повече от ± 10%.

За да може BSC да осигури правилния електрически контакт, преди инсталацията клиентът трябва да предостави информация на BSC за монтираните в помещението контакти. Всички двуполюсни, трижични гнезда с 250 V променлив ток, ток 20 A*, могат да се използват, стига да отговарят на електрическите изисквания на системата; да отговарят на наредбите на сградата, града, областта, щата или държавата и да са в съответствие с EN 60601 за изтичане на ток.

Препоръчително е лазерната система GreenLight XPS да използва специалния прекъсвач на веригата с минимална мощност от 16 A или по-висока, за да се осигури нормална операция.

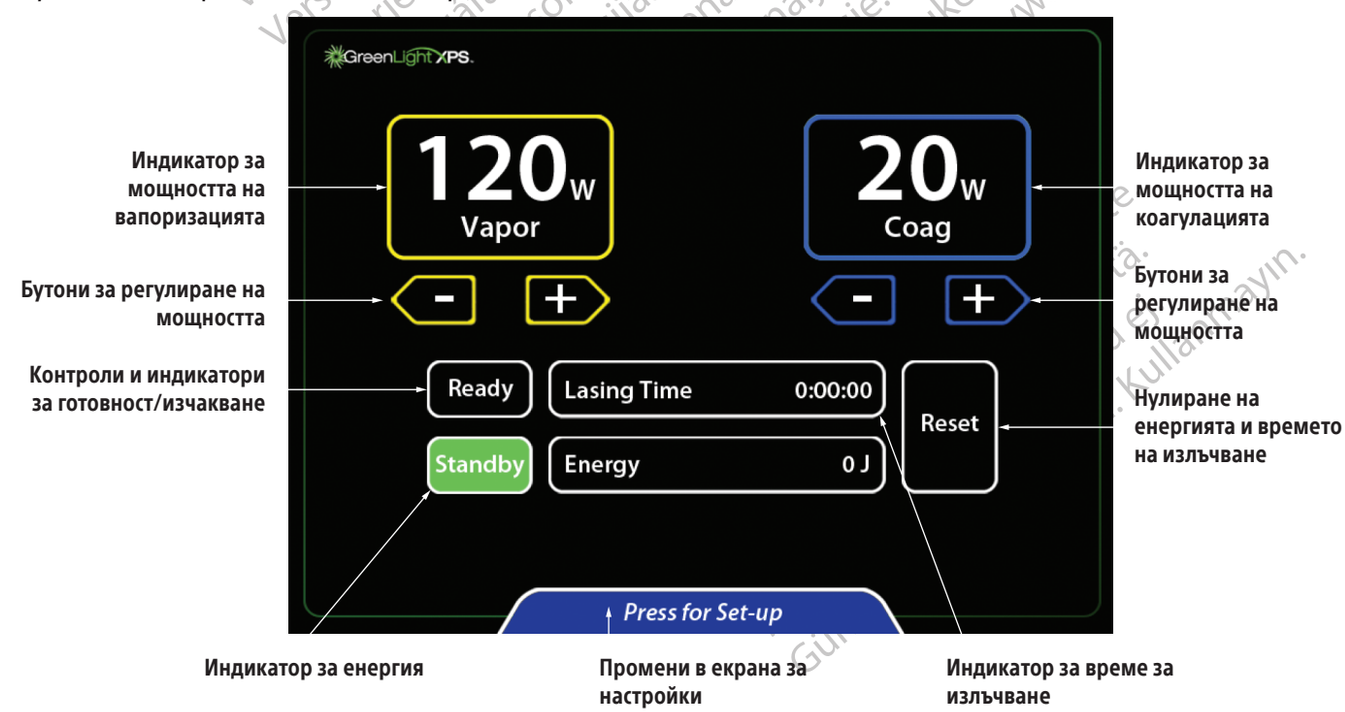
*Нормата от 20 A не е нито минималното, нито максималното изискване за тока; това е ток, при който вътрешните вериги защитават лазерната система GreenLight XPS от токово претоварване. От източника на захранване се очаква да може да осигури 16 A за работата на лазера при максимална номинална изходна мощност от 180 W.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Сензорен екран и крачен превключвател

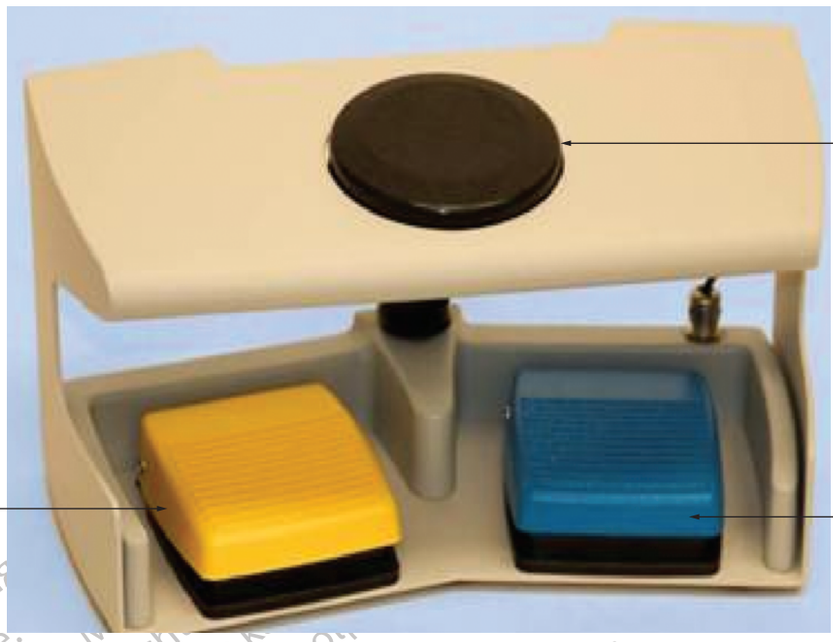
Сензорният екран и крачният превключвател се използват за управление на конзолата. Параметрите на лазера се избират, а статусът на конзолата се променя чрез използването на сензорен екран. Използвайте бутона върху крачния превключвател, за да преминавате между състоянията на готовност и изчакване на лазера. Прицелващият лъч се активира, когато конзолата е в състояние на готовност или хирургичният лъч е активиран. Хирургичният лъч се активира с натискането на крачния педал. Натиснете жълтия педал за ВАПОР и синия педал за КОАГ.

Мощността се наглася с докосването на бутоните − или + върху сензорния екран. Ще се чуе звуков сигнал при натискането на бутоните.



Фигура 4. Сензорен екран

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Фигура 5. Крачен превключвател

Подготовка

1. Уверете се, че всички членове на персонала, включително пациентът, носят предпазни очила.
2. Уверете се, че прекъсвачът на електрическата верига отзад на конзолата е в положение ИЗКЛ., и свържете захранващия кабел към подходящ електрически контакт.
3. Завъртете прекъсвача на електрическата верига във ВКЛ. положение. В предната част на конзолата завъртете ключа за включване във ВКЛ. положение.
4. Механизмът за самопроверка на конзолата открива повечето проблеми. На сензорния екран ще се появи съобщение за предупреждение на потребителя, ако има някакъв проблем. Любезните съобщения предупреждават потребителя за проблеми, които той може да коригира. Сервизните подсказки предупреждават потребителя за проблем, който изисква обаждане до сервиза.

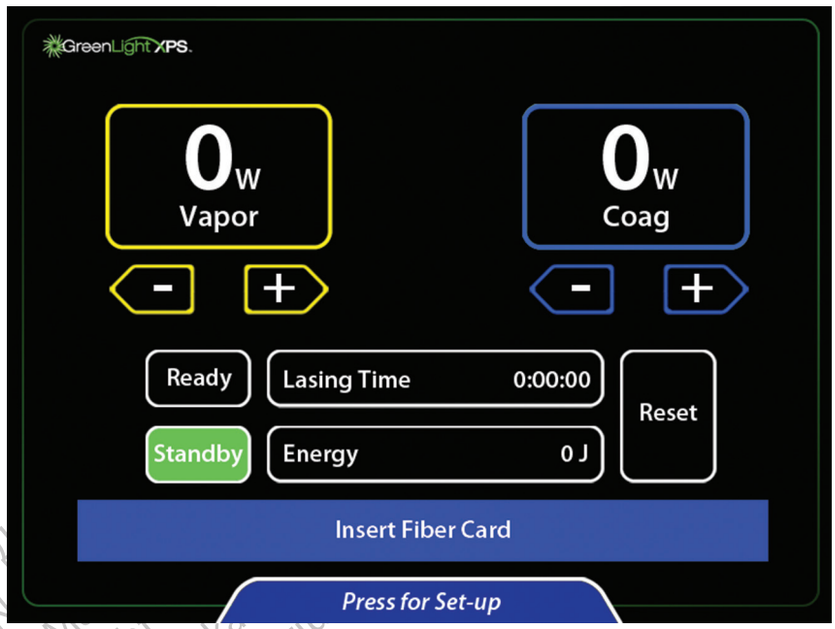
Забележка: Може да отнеме известно време (обикновено 5 минути - 15 минути, но може да бъде до 40 минути в редки случаи, когато е прекалено студено), докато конзолата достигне подходящата работна температура и премине през всички вътрешни самостоятелните тестове, преди да е готова за работа.

---

5. Конзолата ще изпълни самостоятелни тестове. След като са завършени тестовете, се появява подканващ екран „Поставете оптична карта“.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Aegunud versioon. Äänä käytön. Παλιά έκδοση. Nicht verwenden. Nav tην χρήση. Ne pas utiliser. Do not use. Ne uporabljajte. Nemojte upotrebljavati. Ostarjela različica. Ne uporabljajte. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Подгответе пациента за процедурата.
7. Ако телескопът не включва вградена вложка за видеокамера, поставете малка или голяма вложка за видеокамера между телескопа и камерата. Вложката за видеокамерата я предпазва от светлина с висок интензитет.
   А. За да поставите голямата вложка за видеокамера, задръжте главата на камерата да сочи нагоре. Поставете вложката за видеокамера (страната с етикета трябва да гледа към камерата) върху главата на камерата и натиснете съединителя. Прикрепете телескопа към камерата.
   Б. За да поставите малка вложка за видеокамера, задръжте частта с телескопа от цистоскопа с окото нагоре. Поставете вложката за видеокамера (написаната част да гледа навън) в окото. Прикрепете камерата към телескопа.

Забележка: Някои телескопи имат вградена вложка за видеокамера за предотвратяване на предаване на зелена светлина. В такъв случай не поставяйте допълнителна вложка за видеокамера между телескопа и камерата.

ВНИМАНИЕ: Не докосвайте няколко зони от сензорния екран наведнъж. Докосването на множество зони от екрана ще доведе до липса на отговор от командните бутони. Докосвайте само желания команден бутон, когато правите настройки на параметрите.

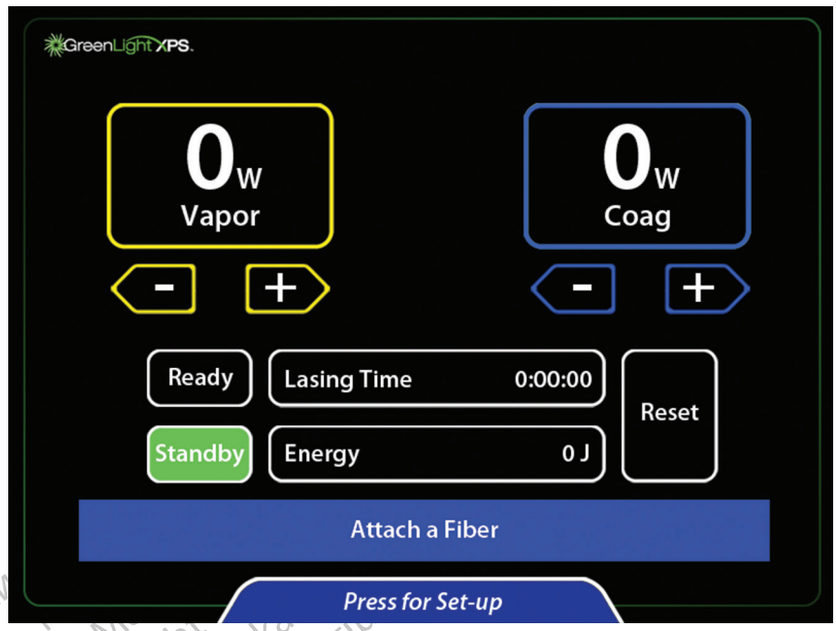
---

8. Отворете кутията на лазерното влакно. Намерете оптичната карта, прикрепена към външната част на торбичката. Поставете оптичната карта в четеца на карти, като страната с чипа трябва да сочи към оператора. Тогава сензорният екран подсказва за прикрепяне на влакното.

ВНИМАНИЕ: Не изваждайте оптичната карта, докато процедурата не завърши.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. N
Forældet version. M
Veraltete Version. Nicht
Αξεπερασμένη έκδοση. Μην
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

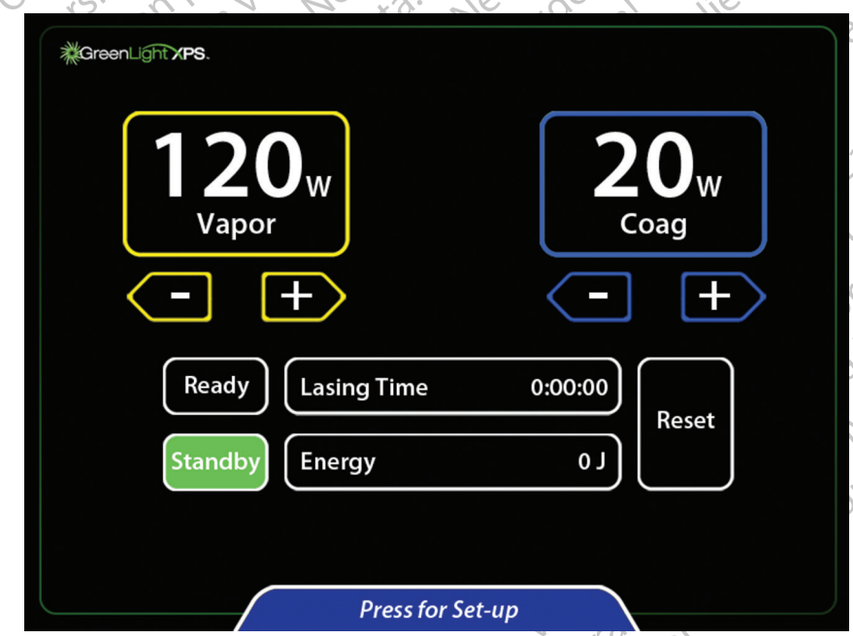


9. Отворете торбичката с влакното и извадете стерилното влакно чрез асептична техника.

Забележка: За да предпазите интерфейса лазер-влакно, конекторът на влакното трябва да се пази от лубриканти, почистващи вещества и други замърсители.

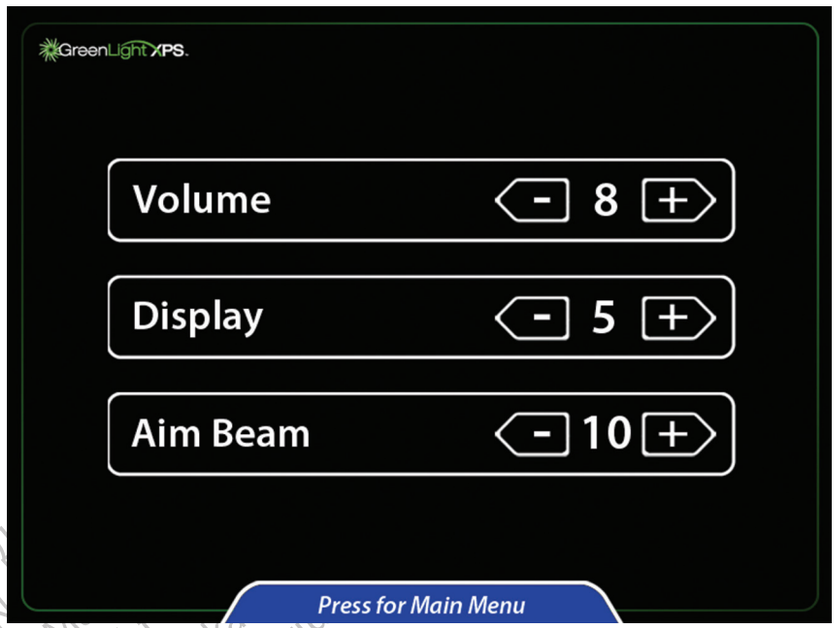
---

10. Свържете влакното към порта за влакно на конзолата, като натиснете конектора в порта (стрелката на конектора трябва да гледа нагоре) и го завъртите ¼-оборот надясно, докато се заключи.
11. Изпълнете допълнителните инструкции от листовката в пакета на влакното.
12. От конзолата изберете желаните настройки за вапоризация и коагулация с натискане на стрелките.

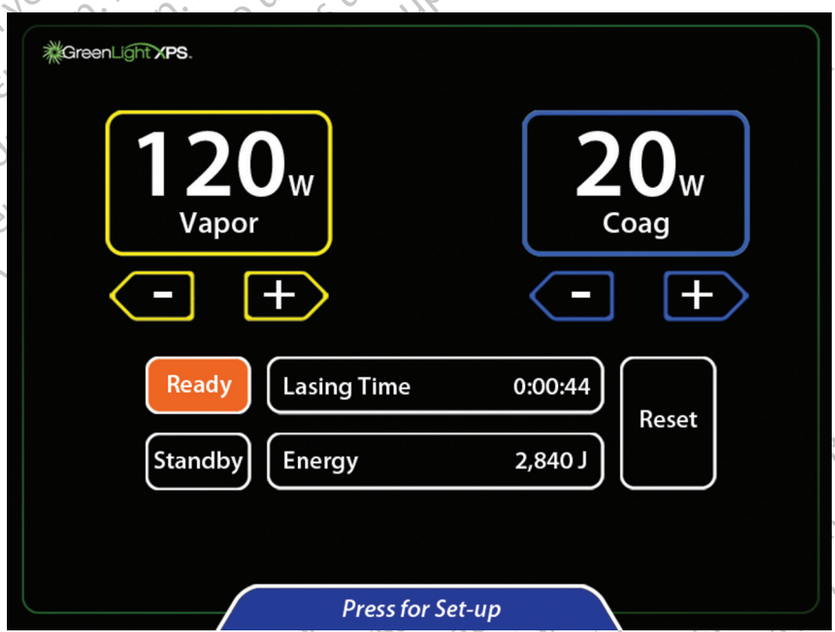


13. За да промените интензитета на прицелния лъч, яркостта на екрана или силата на звука, натиснете „Натисни за настройка“ в дъното на основния екран.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Нагласете желаната настройка чрез докосване на клавишите със стрелки.
15. За да се върнете към основния екран, натиснете „Натисни за основно меню“ в дъното на екрана.
16. Натиснете бутона „Готовност“, за да активирате прицелния лъч. След като бутонът „Готовност“ стане оранжев, лазерната система е готова за използване в процедура.

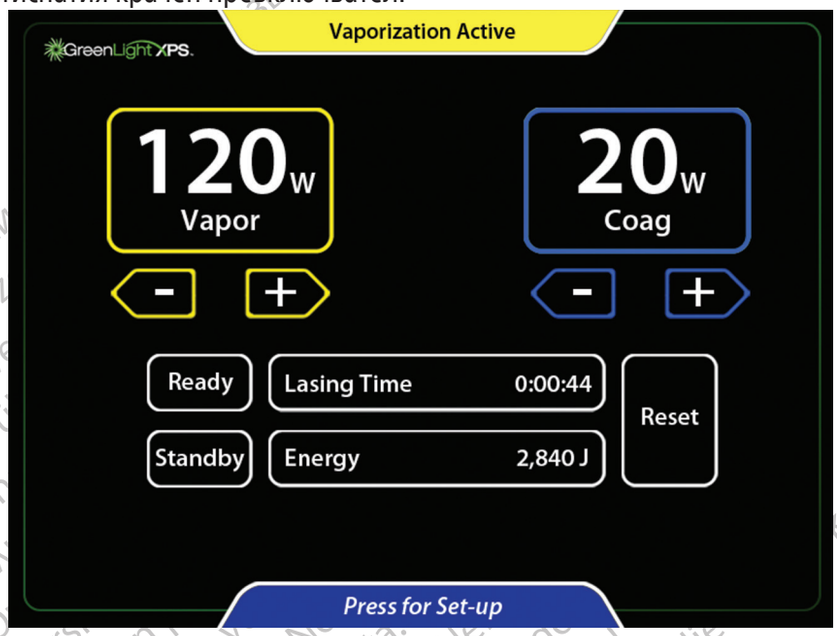


Процедура

17. Придвижете напред сглобения цистоскоп с визуалния обтуратор през уретрата в пикочния мехур, използвайки стандартна техника.
18. Издърпайте влакното през порта на платното и във видимото поле. Към изходния порт на цистоскопа може да бъде свързана смукателна тръба, за да се управлява изтичащата иригация.
19. Завъртете контролиращата дръжка на влакното, за да проверите маркировката на влакното. Триъгълникът е контралатерален на мястото, където се палят лазерните лъчи. Триъгълникът трябва да е видим от всички страни, докато палите лъча. Червеният осмоъгълен знак „стоп“ е изравнен с прицелния лъч на влакното. Не активирайте работния лъч, ако знакът „стоп“ е центриран в зрителното поле.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Придвижете влакното към мястото за третиране. Върхът на влакното трябва да е ясно видим и издърпан над върха на цистоскопа. Изходният лъч на влакното е подравнен с индекса на дръжката в дисталната част на влакното.
21. Поставете конзолата в режим на готовност, за да активирате крачния превключвател.
22. Проверете дали прицелният лъч е върху тъканта, определена за третиране, преди да активирате лазера.
23. Ще бъде излъчена лазерна енергия, след като крачният превключвател бъде натиснат. Активният режим („Вапоризация активна“ или „Коагулация активна“) се показва в горната част на екрана, в зависимост от това кой крачен превключвател е натиснат. Чува се звуков сигнал по време на излъчване. Когато крачният превключвател се натисне за първи път, ще се вокализира думата „Вапор“ или „Коаг“, в зависимост от натиснатия крачен превключвател.



24. За да се върнете в режим на изчакване, натиснете „Изчакване или стъпете върху черния крачен превключвател за режими на готовност/изчакване.
25. Лазерното излъчване може да бъде прекратено, а прицелният лъч може да бъде изключен с натискането на бутона „Изчакване“ върху сензорния екран или с настъпването на черния крачен превключвател за режими на готовност/изчакване.
26. Започнете процедурата. Времето за третиране може да варира в зависимост от тъканта, настройките на мощността и други фактори.
27. Непрекъснато въртете (бръскайте с) лазерния лъч в дъга от 30° над до 40° над целевата тъкан, движейки непрекъснато лазерния лъч, като спазвате работна дистанция (дистанция влакно-тъкан) между 1 mm и 3 mm. Настройте скоростта на бръскане, за да постигнете желания ефект върху тъканта. Настройването на степента на мощност ще се отрази на степента на премахване на тъкан.
28. Кървенето често може да бъде контролирано чрез бръскане с работния лъч около (не директно върху) мястото на кървене, докато е натиснат педалът „Коаг“. В режим „Коаг“ лъчът се модулира, за да се увеличи ефективността на коагулация. Това кара лъча да пулсира (премигва). Настройте скоростта на бръскане и мощността на „Коаг“, за да постигнете най-ефективната коагулация. Не запалвайте лъча директно в центъра на източника на кървене.
29. След като желаната тъкан е третирана, изключете входния и изходния клапан на цистоскопа и проверете за кръвотечение. Ако е налице кървене, може да е необходимо да го третирате.
30. След като е приключило лазерното третиране, напълнете пикочния мехур с физиологичен разтвор и извадете цистоскопа. Бавно източете пикочния мехур и проверете потока и цвета на изтичащата течност. Поставянето на катетър Foley може да е необходимо по преценка на лекаря.
31. Постоперативни медикаменти могат да бъдат предписани по преценка на лекаря.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

След процедурата

32. След като процедурата е приключила, поставете конзолата в режим на изчакване.
33. Документирайте съответно общото „Време под лазер“ и „Енергия“.
34. Свалете влакното от цистоскопа и предайте за болнични процедури. Отстранете цистоскопа от пациента.
35. Извадете оптичната карта и я изхвърлете.
36. Завъртете превключвателя в положение ИЗКЛ.
37. От задния панел изключете прекъсвача в позиция ИЗКЛ. и изключете захранващия кабел за променлив ток от електрическия контакт.
38. За да предотвратите неоторизирана употреба, извадете ключа от превключвателя и го запазете на сигурно място.
39. Крачният превключвател може да бъде съхраняван на гърба на конзолата.
40. Съхранявайте лазерната система съгласно препоръките в „Употреба и съхранение“.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Таблица 1. Спецификации на конзолата

Тип лазер	**Твърдотелен, удвоена честота**
Дължина на вълната	532 ± 2 nm
Максимална изходна мощност при 532 nm	Ограничена от устройството за въвеждане на влакна до 180 W
Номинално разстояние, опасно за очите (NOHD)	67,1 метра (MPE = 10 W/m^2)
Честота на повторение	Вапоризация: квази-непрекъсната (23,6 KHz) Коагулация: Модулирана при ~12,5 Hz, ~25% работен цикъл
Максимална мощност на прицелващия лъч	5 mW
Дивергенция на изходен лъч	≥ 0,078 радиана
Електрически изисквания	от 200 до 240 V променлив ток, 50/60 Hz, 20 A, монофазен
Работна температура	от 50°F до 86°F (от 10°C до 30°C)
Работна влажност	от 10% до 90% (неконденсираща)
Размери	Ширина: приблизително 22 in (56 cm) Дълбочина: приблизително 36 in (91 cm) Височина (екранът е надолу): приблизително 48 in (122 cm) Височина (екранът е нагоре): приблизително 55 in (140 cm)
Тегло	Приблизително 475 lb (215 kg)
Захранващ кабел за променлив ток	Максимална дължина 15 ft (457 cm)
Кабел на крачния превключвател	Максимална дължина 13 ft (396 cm)
Стандарти и регламенти	Разпоредбите за безопасност съответстват на EN/IEC 60825 Изходът за ЕМЧ съответства на EN 60601-1 Общи изисквания за безопасност — Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпитвания

Остаряла версия. Да не се използва.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Verze již není platná. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nuotolinė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Feil versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Застаранa верзија. Не користите.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Класификации за безопасност и електромагнитна съвместимост

Класификация: Тип на защита срещу електрически удар: Оборудване Клас I

Таблица 2: Електромагнитни емисии

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Лазерната система GreenLight XPS е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система GreenLight XPS трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	**Съвместимост**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Излъчвани емисии CISPR 11	Група A клас 1	Лазерната система GreenLight XPS използва РЧ енергия само за своята вътрешна функция. Следователно нейните РЧ емисии са ниски и вероятността да причинят смущения на електронно оборудване наблизо е малка.
Провеждани емисии CISPR 11	Група A клас 1	Лазерната система GreenLight XPS е подходяща за използване във всякакви заведения, освен в дома, като може да се използва и в домашни помещения, директно свързани към обществената нисковолтажна електроснабдителна мрежа, която захранва сгради, ползвани за домашни нужди.
Хармонични емисии EN 61000-3-2	Група A клас 1	
Колебания на напрежението/ трептене на емисиите EN 61000-3-3	Раздел 5 от Стандарта	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази апаратура/система е предназначена за използване само от медицински работници. Тази апаратура/система може да причини радиосмущения или да наруши рабата на близкото оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за намаляване на риска, като пренасочване или преместване на лазерната система GreenLight XPS или преграждане на мястото.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nová verzia. Nepoužívať.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Таблица 3. Устойчивост на електромагнитни смущения

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост		
Лазерната система GreenLight XPS е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система GreenLight XPS трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост	**EN 60601-1-2 Съответствие/Ниво на теста**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Електростатичен разряд (ECP) EN 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 2 kV, 4 kV, 8 kV и 15 kV разряд във въздуха	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси EN 61000-4-4	± 2 kV за променливотоково захранване ± 1 kV Вх./Изх. линии 5/50 ns 100 kHz	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение линия(и) към линия(и) (променливотоково захранване) EN 61000-4-5	± 0,5 kV и 1 kV от линия(и) към линия(и) ± 0,5 kV, 1 kV и 2 kV линия(и) към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии EN 61000-4-11	0% UT за 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT за 1 цикъл и 70% UT за 25/30 цикъла при 0° 0% UT за 250/300 цикъла	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на лазерната система GreenLight XPS се нуждае от непрекъсната операция по време на прекъсвания на мрежовото електрозахранване, се препоръчва лазерната система GreenLight XPS да бъде захранвана от непрекъсваемо захранващо устройство или от батерия.
Електромагнитна устойчивост EN 61000-4-8	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагане на тестовото ниво.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост		
Лазерната система GreenLight XPS е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система GreenLight XPS трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост	**EN 60601-1-2 Съответствие/ Ниво на теста**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Провеждана устойчивост (променливотоково захранване) (Вх./ Изх. линии) EN 61000-4-6 Излъчвана устойчивост EN 61000-4-3	От 0,15 MHz до 80 MHz 3 Vrms и 6 Vrms в ISM лента 1 kHz променливотоково захранване От 80 MHz до 2,7 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz Точкови честоти от 385 MHz до 5,750 GHz Импулсна модулация	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва близо до която и да е част на лазерната система GreenLight XPS, включително кабели, освен на препоръчителната дистанция за разделяне, изчислена от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителната дистанция за отделяне d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ от 80 MHz до 800 MHz d = 2,3 * P ½ от 800 MHz до 2,7 GHz Където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните РЧ предаватели, определени чрез изследване на електромагнитния участък,[а] трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.[б] Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: ((•))
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват. **Забележка 2:** Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.		
[а] Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето при местоположението, на което се използва лазерната система GreenLight XPS, надхвърля приложимото РЧ съответствие, споменато по-горе, лазерната система GreenLight XPS трябва да се провери за нормална работа. Ако се наблюдава ненормална работа, може да се наложат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на лазерната система GreenLight XPS. [б] Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Устаревшая версия. Не используется.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Različica ni več veljavna. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ПОДДРЪЖКА

Конзолата е проектирана да осигури безпроблемна операция с минимална поддръжка. Този раздел предоставя информация за рутинните поддръжка и грижи, необходими за конзолата.

Лазерната и охлаждащата системи, както и контролната електроника, са затворени в осигурена срещу вмешателство конзола. Конзолата не съдържа компоненти, които могат да бъдат обслужени от потребителя.

Грижа за конзолата

Конзолата може да бъде забърсвана периодично с кърпа, напоена със слаб разтвор от вода и мек почистващ препарат.

При почистване на конзолата не използвайте остри или абразивни почистващи препарати, особено върху панела на LCD екрана, и не изливайте вода или друга течност върху конзолата. Ако се разлее течност върху конзолата и смятате, че е влязла навътре, изключете уреда и се обадете на техническата поддръжка на BSC.

Превантивна поддръжка

Редовната, рутинна превантивна поддръжка трябва да се извършва от упълномощен сервизен представител на BSC. Превантивната поддръжка се състои от замяна на консумативни компоненти като вложки за видеокамера, коригиране на калибрирането и други задачи, чиято цел е да запазят надеждната работа на лазера в рамките на спецификациите. Превантивната поддръжка трябва да се насрочва на всеки 6 месеца, освен ако не е определено друго от сервизната организация на BSC.

В допълнение към цикъла на превантивната поддръжка на 6 месеца се препоръчва системата да бъде включвана за два часа всеки месец, когато тя не е източена и на съхранение, . Това би помогнало да се предотврати натрупването на минерални депозити, които могат да причинят блокиране на диодните охладителни канали, което може да се случи, ако системата се остави неизползвана.

Инструкции за допълване на охладител

Конзолата използва вентилирана вътрешна охлаждаща система, която използва дестилирана или дейонизирана вода. След време може да настъпи определена степен на изпаряване, която ще доведе до извеждане на съобщението „Моля, напълнете охлаждащия резервоар с дейонизирана вода“. Инструкциите по-долу описват процеса на пълнене с вода за възстановяване на необходимото ниво на охладителя.

Инструкции за допълване на охладител

Забележка: Конзолата съдържа приблизително 1 700 ml дестилирана или дейонизирана вода.

Долната процедура се използва, за да се допълни нивото на водата на конзолата, само ако се появи неизправност заради ниско ниво на вода.

1. Изключете от прекъсвача и изключете конзолата.
2. Махнете капака на резервоара в задната част на конзолата.
3. Налейте вода в резервоара за пълнене, докато нивото му спре да пада. Напълнете резервоара до малко над половината на точката, спрете и повторете, докато нивото спре да пада.
4. Включете системата, включете прекъсвача и завъртете превключвателя на лазера във ВКЛ. положение.
5. Уверете се, че резервоарът за пълнене все още е пълен наполовина. Добавете вода, ако е необходима. Не препълвайте резервоара.
6. Поставете отново капака.
7. Продължете със стартирането на конзолата. Ако съобщението „Моля, напълнете охлаждащия резервоар с дейонизирана вода“ е все още на екрана, обадете се на техническата поддръжка на BSC или на местния дистрибутор на лазерната система GreenLight XPS.

Механизмът за самопроверка на конзолата ще открие повечето проблеми със конзолата и ще предупреди персонала в операционната зала. Ще се появи съобщение на екрана по време на повреда в системата. В зависимост от сериозността на проблема конзолата или ще задържи статуса, или ще изиска решение преди реактивация. Вижте „Отстраняване на неизправности“ за типовете съобщения.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Изхвърляне

Всички външни и достъпни повърхности на това изделие трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани съгласно раздела с информация относно грижа за конзолата. Включете всички обичайни разглобяеми кабели (захранващ кабел, крачен превключвател). Прегледайте ръководството за потребителя, за да установите дали има опасни материали.

Ако ще предавате устройството на съоръжение за рециклиране на електронни изделия, уведомете приемащото лице за наличието на такива материали. Препоръчва се да използвате доставчици на услуги за рециклиране, които са запознати с медицинските електрически оборудвания, но това не е задължително. Не изхвърляйте чрез изгаряне, заравяне или поставяне в общ отходен поток.

Устройството трябва да се изхвърли безопасно в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Механизмът за самопроверка на конзолата ще открие повечето проблеми със конзолата и ще предупреди персонала в операционната зала. Ще се появи съобщение на екрана по време на повреда в системата. В зависимост от сериозността на проблема конзолата или ще задържи статуса, или ще изиска решение преди реактивация.

Показват се два типа съобщения.

- Любезните съобщения предупреждават потребителя за проблемни условия, които потребителят може да коригира.
- Сервизните подсказки предупреждават потребителя за проблемни условия, които може да изискват сервизно обаждане.

Любезни съобщения

Когато се установи състояние, изискващо действие от потребителя, на екрана се появява синьо поле, съдържащо съобщение с описание на състоянието. Съобщенията изискват да се предприеме коригиращо действие.

Любезните съобщения може да покажат цифрова информация, която може да зависи от обстоятелствата. Примерите с такава допълнителна информация в следващата таблица са показани в получерен шрифт.

Таблица 4. Любезни съобщения

Съобщение	Коративно действие
Attach a Fiber (Прикрепете влакно)	Прикрепете влакно
Insert Fiber Card (Поставете фибро-оптична карта)	Трябва да се постави оптична карта.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Моля, напълнете охладителния резервоар с дейонизирана вода.)	Възстановете нивото на охладителя (вижте „Инструкции за допълване на охладител"). Изключете системата и добавете дестилирана или дейонизирана вода.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Влакното доближава границата за джаули Остават по-малко от **50 000** джаула)	Показан е броят на оставащите джаули на влакното. Ако процедурата изисква лечение извън границата, използвайте ново влакно.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Влакно с изтекъл срок **400 000** джаула са използвани)	Влакното е надхвърлило номиналния лимит за джаули. Показан е действителният брой използвани джаули. Ако процедурата изисква лечение извън границата, използвайте ново влакно.
Attach a Footswitch (Свържете крачен превключвател)	Включете крачния превключвател в съответния контакт на задната част на уреда. Ако това не успее да реши проблема, свържете се техническата поддръжка на BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Отпуснете крачния превключвател Едновременно може да бъде натиснат само един крачен превключвател)	Потребителят трябва да отмести своето ходило и да има контакт само с единия крачен превключвател.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Съобщение	Коригиращо действие
Vapor footswitch disabled when in Standby (Крачният превключвател „Вапор“ е изключен в режим на изчакване.)	Натиснете бутона за режим на готовност/изчакване на екрана или на крачния превключвател.
Coag footswitch disabled when in Standby (Крачният превключвател „Коаг“ е изключен в режим на изчакване)	Натиснете бутона за режим на готовност/изчакване на екрана или на крачния превключвател.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Портът за влакното е прегрял, опитайте друго влакно. Ако проблемът не изчезне, се свържете с центъра за обслужване на клиенти)	Изчакайте портът на устройството да се охлади. Ако проблемът не изчезне, сменете влакното. Ако проблемът не изчезне, свържете се с техническата поддръжка на BSC.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Проверете поставянето на оптичната карта Извадете и поставете отново картата)	Извадете и поставете отново оптичната карта. Ако проблемът не изчезне, свържете се с техническата поддръжка на BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Невалидна оптична карта **10-2079** невалидно за тази система)	Прикрепеното влакно не е валидно устройство за лазерната система GreenLight XPS. Показан е номерът на частта на невалидното влакно. Заменете влакното с такова, одобрено за употреба с лазерната система GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Грешка при прочитане на картата Извадете и поставете отново картата)	Извадете и поставете отново оптичната карта. Ако проблемът не изчезне, свържете се с техническата поддръжка на BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Типът на влакното не отговаря на типа на картата Опитайте друго влакно или карта)	ИД на влакното не съвпада с ИД на оптичната карта. Уверете се, че използваната оптична карта е онази, която е била пакетирана с влакното.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Грешка при свързване на влакното Проверете връзката на влакното или опитайте с друго влакно)	Обикновено това се причинява от лош конектор на влакното. Ако второто влакно дава същото съобщение, куплунгът на влакното или окабеляването му може да са повредени. Ако проблемът не изчезне, свържете се с техническата поддръжка на BSC.
Remote Interlock Opened (Отворена дистанционна блокировка)	Ако дистанционната блокировка е свързана към операционната зала, се уверете, че вратата е затворена. Или се уверете, че байпасният конектор за отдалечено блокиране е поставен в контакта на задната част на панела на системата.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Прекомерна активност FiberLife Моля, почистете и прегледайте върха на влакното.)	FiberLife може да установи дали върхът на влакното прегрява. Обикновено това се дължи на замърсено или повредено влакно. Ако проблемът не изчезне след почистването или ако влакното е повредено, заменете влакното с ново.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Наближава крайният срок на влакното Остават по-малко от **5:00** минути)	Показано е оставащото време на влакното. Ако процедурата изисква лечение извън границата, използвайте ново влакно.
Fiber Expired Time-out limit reached (Влакно с изтекъл срок Достигнат е лимит за времето за изчакване)	Влакното е превишило един от лимитите за времето за изчакване: Достигнато е максималното време на влакното (150 минути). Надвишено е времето на неактивност (30 минути). Ако процедурата изисква лечение извън границата, използвайте ново влакно.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Съобщение	Коративно действие
Check Footswitch Connection (Проверете свързването на крачния превключвател)	Направете двойна проверка на конектора на крачния превключвател: прикрепете отново и/или затегнете връзката. Ако проблемът не изчезне, свържете се с техническата поддръжка на BSC.

Сервизни подсказки

Ще се появи код на грешка в жълто поле на екрана. Когато се появят тези кодове за грешка, потребителят трябва точно да запише целия номер на проблема и да се свърже с техническата поддръжка на BSC или да се обади на местния дистрибутор на лазерната система GreenLight XPS.

Кодовете за грешка са от три или четири цифри. Десните две цифри определят специфичен проблем. Останалите цифри или цифра вляво показват групата на грешката. Тези групи са описани в таблицата по-долу.

Таблица 5. Сервизни подсказки

Група на грешката	Описание
100	Резонатор
200	Захранване на лазера
300	Главен пулт за управление
400	Данни за регистър
500	Свързване на екрана
600	Охладител
700	Драйвер за Q-превключване
800	Система
900	Периферни устройства
1000	Софтуер

Забележка: Любезни съобщения: Коригирайте проблема, както е показано в горната таблица с любезни съобщения, и продължете процедурата.

Забележка: Сервизни подсказки: Системата може да бъде рестартирана, ако видите съобщението „Натиснете тук, за да продължите". Ако системата не може сама да се рестартира, тогава ще се наложи сервизно обслужване, преди да може да бъде използвана отново.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Преди да използвате това изделие, обсъдете рисковете и ползите от лазерната терапия с Greenlight, алтернативните терапии и се снабдете с информирано съгласие от пациента. Запознайте пациента с всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, евентуални нежелани реакции, неблагоприятни странични ефекти и съответните следпроцедурни инструкции. Посъветвайте пациента относно очаквания следоперативен курс и кога може да се възобнови връщането към редовни физически дейности, както и сексуалният живот. Информирайте пациента да се свърже със своя лекар при проблеми или притеснения.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Описаните по-долу са търговски марки на Boston Scientific Corporation или филиалите на фирмата: GreenLight XPS™ и FiberLife™.

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на: www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SADRŽAJ

UPOZORENJE **587**

OPIS UREĐAJA **587**

Konzola **587**

FiberLife **587**

Isparavanje **587**

Koagulacija **587**

Nožni prekidač **588**

Kabel za napajanje **588**

Informacije za korisnika **588**

Sadržaj **588**

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU **588**

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI **588**

OSNOVNI RAD **588**

KONTRAINDIKACIJE **589**

UPOZORENJA **589**

MJERE OPREZA **590**

NUSPOJAVE **591**

Dodatno objašnjenje nekih nuspojava **592**

NAČIN ISPORUKE **593**

Pojedinosti o uređaju **593**

Rukovanje i pohrana **593**

OPREZ! **593**

SIGURNOST **593**

Ozljeda oka **593**

Opekline **594**

Odbijanje zrake od instrumenata **594**

Paljenje zapaljivih materijala **594**

Električni sustav **594**

Okružje operacijske dvorane **595**

Znakovi upozorenja za laser **595**

Slika 1. Znak upozorenja za laser **595**

Daljinsko zaključavanje vrata **595**

Sigurnosne preporuke **595**

Sigurnosne značajke laserskog sustava **595**

Opasnost od prevrtanja: **596**

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLE **597**
Slika 2. Prednji prikaz konzole **597**
Slika 3. Stražnji pogled na konzolu **598**
DODATNA OPREMA **598**
Umetak za videokameru **599**
Zaštitne naočale za laser **599**
UGRADNJA **599**
Odgovornost tvrtke BSC **599**
Odgovornost kupca **599**
Pozicioniranje konzole **599**
Zahtjevi napajanja **599**
UPUTE ZA UPOTREBU **600**
Dodirni zaslon i nožni prekidač **600**
Slika 4. Dodirni zaslon **600**
Slika 5. Nožni prekidač **601**
Priprema **601**
Postupak **604**
Nakon postupka **605**
TEHNIČKI PODATCI **605**
Tablica 1. Specifikacije konzole **605**
Sigurnosne klasifikacije i elektromagnetska kompatibilnost **606**
Tablica 2. Elektromagnetske emisije **606**
Tablica 3. Otpornost na elektromagnetske smetnje **607**
ODRŽAVANJE **608**
Održavanje konzole **609**
Preventivno održavanje **609**
Upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva **609**
Upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva **609**
Odlaganje **609**
RJEŠAVANJE PROBLEMA **610**
Poruke pomoći **610**
Tablica 4. Poruke pomoći **610**
Upiti za servis **612**
Tablica 5. Upiti za servis **612**
INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA **612**
JAMSTVO **612**
DEFINICIJE SIMBOLA **612**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE

Korisnici laserskog sustava GreenLight XPS moraju dobro pročitati ovaj priručnik prije nego što pokušaju izvesti kirurški postupak. Obratite pozornost na sva upozorenja, kontraindikacije, mjere opreza i nuspojave iz ovog priručnika i drugog povezanog materijala. Nerazumijevanje uputa i nepridržavanje svih uputa za upotrebu može naškoditi pacijentu ili korisniku laserskog sustava.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

OPIS UREĐAJA

Laserski sustav GreenLight XPS dizajniran je za paru i koagulaciju mekog tkiva svjetlom. Laserski sustav sastoji se od konzole koja generira zeleno lasersko svjetlo i optičkog uređaja za isporuku koji prenosi lasersko svjetlo od konzole do pacijenta.

Konzola

Konzola GreenLight XPS je čvrsti laser pumpan diodom koji upotrebljava laser Nd:YAG za povećanje srednje vrijednosti i Acousto-Optic Q switch (Q prekidač za akustiku). Primarna valna duljina je 1064 nm. Kristal za udvostručavanje frekvencije upotrebljava se za generiranje izlazne zrake od 532 nm. Frekvencija ponavljanja kvazi-CW impulsa je 23,6 kHz. Trajanje impulsa približno je 100 ns. Energija impulsa iznosi približno 8 mJ pri maksimalnoj učinkovitosti (180 W). Konzola generira vidljivo zeleno lasersko svjetlo od 532 nm. U načinu rada isparavanja postavke snage u rasponu su od 20 W do maksimalne snage koju određuje uređaj za isporuku vlakana. U načinu rada koagulacije postavke snage u rasponu su od 5 W do 40 W. Konzola ima mogućnost priključivanja i reprodukcije koja se sama prilagođava naponu napajanja ustanove i eliminira potrebu za električnim izmjenama radne ustanove. Konzola uključuje unutarnje rashladne mehanizme koji osiguravaju sigurne radne temperature bez vanjskog priključka za vodu. Promjene emisije laserske energije i statusa konzole aktiviraju se pomoću nožnog prekidača označenog bojom ili dodirnog zaslona konzole kojim upravlja kirurg.

FiberLife

Konzola GreenLight XPS opremljena je značajkom FiberLife™. Značajka FiberLife neprekidno prati temperaturu vrha vlakana i trenutno zaustavlja lasersko zračenje kada se vlakno previše zagrije. U većini slučajeva to će spriječiti oštećenje vlakana ako se na vrhu nakupe mjehurići tkiva ili pare ili ako dođe do prekomjernog zagrijavanja vlakana.

U većini slučajeva laser će se odmah uključiti, a postupak se nastavlja bez prekida. Zapažat će se treptanje radne zrake. Ako se značajka FiberLife kontinuirano aktivira, učinkovitost isparavanja značajno će se smanjiti. U tom slučaju, vlakno treba zamijeniti. Konzola će automatski otkriti to stanje, staviti laser u stanje čekanja i prikazati poruku. Značajka FiberLife zaustavit će lasersko zračenje ako se laser slučajno otpusti dok se nalazi unutar cistoskopa. Općenito, time će se spriječiti ozbiljno oštećenje cistoskopa. Može doći do promjene boje metala, što može povećati mogućnost korozije.

Isparavanje

Konzola GreenLight XPS koristi fotoselektivnu paru za resekciju mekog tkiva. Emitirano zeleno lasersko svjetlo od 532 nm snažno apsorbira oksihemoglobin u crvenim krvnim stanicama. Apsorpcija laserske svjetlosne energije rezultira stvaranjem topline, koja izbija stanice, učinkovito isparavajući ciljano tkivo. Osim toga, toplina može koagulirati krvne žile u blizini resekcijskog tkiva, što omogućuje jasno kirurško polje. U slučaju krvarenja na konzoli postoji i značajka pulsne koagulacije.

Koagulacija

Na konzoli postoji značajka pulsne koagulacije. U tom načinu rada, koji se aktivira kada se pritisne nožni prekidač za koagulaciju (coag), lasersko zračenje pulsira brzinom od ~12,5 Hz s radnim ciklusom od ~25%. Ovaj način rada impulsa poboljšava koagulativan učinak.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nožni prekidač

Nožni je prekidač komponenta laserskog sustava GreenLight XPS. Nožni prekidač kojim upravlja kirurg prekidač je u boji koji aktivira konzolu lasera i omogućuje korisniku promjenu načina emisije laserske energije (načini koagulacije i isparavanja) i statusa sustava. Nožni prekidač sastoji se od parne papučice, papučice za koagulaciju, gumba za spremnost / stanje čekanja i kabela priključka od 13-foot. Nožni prekidač također se nudi kao terenski zamjenjiva jedinica (FRU), koja se smatra rezervnim dijelom, a ne medicinskim proizvodom u skladu s Uredbom o medicinskim uređajima 2017/745 (EU MDR).

Kabel za napajanje

Kabel za napajanje također je komponenta laserskog sustava GreenLight XPS. Kabel za napajanje osmišljen je za povezivanje s odgovarajućom električnom utičnicom i koristi se za povezivanje konzole s mrežnim napajanjem.

Informacije za korisnika

Samo osobe obučene za upotrebu laserske konzole i koje imaju dovoljno medicinskog znanja trebaju koristiti laserski sustav GreenLight XPS. Korisnik treba imati dokazano razumijevanje rada konzole lasera i rizika povezanog s nepravilnom upotrebom.

Sadržaj

- Konzola lasera
- Nožni prekidač
- Šipka s nitima
- Privjesak za ključeve
- Pribor za znak za laser u upotrebi
- Zaštitne naočale za liječnika
- Zaštitne naočale za promatrača

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU

Namjena:

Laserski sustav GreenLight XPS namijenjen kirurškom rezu, ekscisiji, isparavanju, ablaciji, hemostazi i koagulaciji urološkog mekog tkiva.

Indikacije za upotrebu:

- Isparavanje tkiva prostate za muškarce koji pate od benigne hiperplazije prostate.
- Endoskopska urološka kirurgija (ablacija, isparavanje, rez, ekscizija, koagulacija i hemostaza) mekog tkiva u odraslih.

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Kliničke dobrobiti laserskog sustava GreenLight XPS uključuju poboljšanu urodinamiku, poboljšanu kvalitetu života i poboljšanje rezultata međunarodnih simptoma prostate (IPSS).

OSNOVNI RAD

Učinkovitost laserskog sustava GreenLight XPS za koju je tvrtka Boston Scientific utvrdila da je od ključne važnosti u skladu s normom EN 60601-1:

- Izlazna vrijednost od 1064 nm ne smije premašiti dostupno ograničenje emisije (AEL) za lasere klase 1.
- Odstupanje izlazne snage od postavljene vrijednosti u radnom području: ≤ 20%.
- Ciljni snop i radna zraka moraju biti koncentrični unutar sljedećih tolerancija:
  a) U radnom području najveće dopustivo lateralno pomicanje između središta dvaju mjesta ne smije premašiti 50% promjera većeg od dvije mrlje.
  b) Promjer mjesta usmjeravanja zrake ne smije premašiti 1,5 promjera mjesta radne zrake.
- Prosječno vrijeme sigurnosnih zatvarača između kvarova ≥ 308 mjeseci.

Ako se osnovni rad izgubi ili naruši, može doći do opasnog stanja ili rukovatelj može očekivati narušenu izlaznu snagu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONTRAINDIKACIJE

Laserski sustav GreenLight XPS kontraindiciran je za pacijente sa sljedećim stanjima:

- Akutna infekcija urinarnog trakta (UTI)
- Kalcificirano tkivo (posebno tumori)
- Opće medicinsko stanje koje kontraindicira kiruršku intervenciju
- Hemostaza krvnih žila promjera više od približno dva milimetra
- Rak prostate.
- Teško suženje uretre
- Nekontrolirani poremećaji krvarenja i koagulopatija
- Ako je odgovarajuća anestezija kontraindicirana u povijesti bolesti pacijenta
- Kada se terapija laserom ne smatra odgovarajućim liječenjem

Laserski sustav GreenLight XPS kontraindiciran je u prisutnosti teških suženja uretre; međutim, sustav se može koristiti u liječenju suženja uretre uz odgovarajuće mjere opreza. Teško suženje pokazuje vidljivo suženje na uretrografiji ili ultrazvuku, s gotovo potpunom opstrukcijom koja otežava ili čini opasnim prolaženje instrumenata. Budite oprezni kako biste izbjegli ozljeđivanje uretralnog tkiva.

UPOZORENJA

- Svi u sobi obvezni su nositi zaštitne naočale.
- Nikada nemojte upotrebljavati stezaljku da biste lasersko vlakno učvrstili na tkaninu. Upotreba stezaljke za učvršćivanje vlakana može uzrokovati savijanje vlakana pod oštrim kutom, što može oštetiti vlakno te dovesti do nesigurnih uvjeta. Vlakno se može slomiti i otpustiti lasersku energiju, što može uzrokovati zapaljenje zaštitne jakne. Ako se ne otkrije, to će stanje rezultirati opeklinom ili zapaljenjem zapaljivih materijala.
- Nemojte ispaljivati laser ako ciljana zraka nije vidljiva i usmjerena na ciljano tkivo.
- Nikada nemojte aktivirati lasersku energiju osim ako se vrh vlakana vidno ne proteže iza vrha endoskopa.
- Neovlaštena upotreba unutarnjih kontrola, namještanja opreme ili izvođenje postupaka koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.
- Znakovi upozorenja nisu zamjenjivi. Odaberite znak koji odgovara valnoj duljini koja se koristi.
- Kada koristite anodizirane, crno kromirane ili ebonizirane instrumente tijekom kirurškog zahvata, potrebno je dodatno paziti da biste spriječili opekline. Ovi će instrumenti postati iznimno vrući kada dođu u doticaj s laserskom zrakom i ne mogu brzo trošiti toplinu. Ako se tkivo dotakne u tim uvjetima, može doći do opeklina.
- Nisu dopuštene neovlaštene izmjene ove opreme. Nemojte pokušavati popraviti ili izmijeniti bilo koje komponente/dijelove laserskog sustava GreenLight XPS. Sve popravke i servisiranje smije izvoditi samo tvrtka Boston Scientific Corporation (BSC) ili osoblje koje je ovlastila tvrtka BSC.
- Upotreba kabela i pribora s laserskim sustavom GreenLight XPS osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific mogla bi rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim udarom laserskog sustava GreenLight XPS. Bilo koja osoba koja spaja takve kabele ili pomoćni pribor na laserski sustav GreenLight XPS, uključujući upotrebu višestrukih utičnica (MSO), može konfigurirati medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje sukladnosti sustava sa zahtjevima norme EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.
- Držite svu radiofrekventnu (RF) komunikacijsku opremu, uključujući periferne uređaje kao što su antene, palice i kabeli, najmanje 12 in (30 cm) od laserskog sustava GreenLight XPS, uključujući kabele koje je navela tvrtka Boston Scientific, da biste izbjegli pogoršanje učinkovitosti ove opreme.
- Treba izbjegavati upotrebu laserskog sustava GreenLight XPS pored druge opreme ili na njoj jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se provjerio ispravan rad.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Značajke emisije ove opreme čine ju prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama u skladu s CISPR 11 klasa A. Ako se ova oprema upotrebljava u stambenom okružju za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B, možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu komunikacijskim RF uslugama te će korisnici možda trebati premjestiti ili ponovno orijentirati opremu kao mjeru za ublažavanje smetnji.

MJERE OPREZA

Prije rukovanja laserskim sustavom kirurzi i sve osoblje koje radi laserom treba pažljivo pročitati i poznavati Korisnički priručnik.

- Ne pokušavajte uključiti laserski sustav sve dok ga ne ugradi i testira servisni inženjer tvrtke BSC. Može doći do teškog oštećenja laserskog sustava.
- Za upotrebu lasera možda će biti potrebne izmjene u kirurškom pristupu ili tehnici.
- Laserski sustav kirurški je uređaj kojim se koriste kirurzi koji su obučeni za laserske kirurške zahvate kroz tečajeve, preceptorne zahvate ili pod vodstvom drugih kirurga koji su educirani u laserskoj upotrebi.
- Kirurg se treba potpuno upoznati s jedinstvenim kirurškim učincima koje proizvodi laserski sustav prije kliničke upotrebe. Ti učinci uključuju koagulaciju, dubinu prodora i intenzitet rezanja.
- Pacijentu se mora potpuno objasniti rizik od zapaljenja, perforacije i krvarenja induciranog laserom, što bi sve moglo uzrokovati ozbiljne ili kobne komplikacije.
- Kao i kod liječenja bez lasera, nakon laserskog liječenja mogu se pojaviti nuspojave poput vrućice, zimice, sepse, edema i krvarenja. U ekstremnim slučajevima može nastupiti smrt zbog komplikacija postupka, istodobne bolesti ili primjene lasera.
- Potreban je oprez kada se terapija zračenjem i laserska terapija trebaju koristiti zajedno, uključujući strože postoperativno praćenje. Pacijenti koji su prošli terapiju zračenjem mogu imati veći rizik od perforacije ili erozije tkiva.
- Budite oprezni pri liječenju pacijenata koji su imali poteškoća s prethodnim endoskopskim postupcima.
- Ne tvrdi se da će laserski sustav izliječiti medicinsko stanje ili eliminirati bolesno tijelo. Možda će biti potrebno ponovljeno liječenje ili alternativne terapije.
- Tvrtka BSC nema kliničke informacije ili iskustva u vezi s upotrebom laserskog sustava na pedijatrijskim pacijentima ili trudnim ženama ili dojiljama.
- Prije uključivanja laserskog sustava osoblje u operacijskoj sali i pacijent trebaju nositi zaštitne naočale prikladne za lasersku energiju.
- Posuda s vodom mora biti dostupna u slučaju požara.
- Nemojte pritisnuti nožni prekidač dok provjeravate zraku za usmjeravanje.
- Da bi se izbjeglo oštećenje od tretmanske zrake ili njezina povratnog raspršenja, preporučuje se da vlakno bude potpuno vidljivo u vidnom polju. Nemojte ispaljivati laser ako ciljana zraka nije vidljiva i usmjerena na predviđeni cilj. Usmjerite i upotrebljavajte laser samo na tkivima koja su potpuno vidljiva.
- Izbjegavajte ispaljivanje lasera ako je vrh vlakana u zračnom džepu.
- Nemojte zakopavati vlakno u tkivo. Nemojte koristiti vlakno kao sondu.
- Neprekidno ispaljivanje radne zrake na jednom mjestu (bez čišćenja zrake) može rezultirati teškom kontrolom krvarenja ili perforacije.
- Ako je produženi kontakt između vrha vlakana i tkiva neizbježan, upotrijebite najnižu razinu snage pri kojoj se može postići prihvatljivo isparavanje, ali ne više od 80 W.
- Ako radna zraka ili snop za usmjeravanje izađu iz vlakna u neuobičajenom smjeru, odmah prekinite ispaljivanje, utvrdite je li došlo do nenamjernog oštećenja tkiva i poduzmite odgovarajuće mjere. Zamijenite vlakno prije nastavka postupka.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurg treba pažljivo procijeniti ciljno i okolno tkivo, a zatim početi s najnižom odgovarajućom snagom uz kratkotrajno izlaganje. Nemojte prilagođavati snagu lasera dok ne provjerite učinak lasera na tkivo. Zabilježite kirurški učinak te prilagodite postavke i brzinu čišćenja dok se ne ostvari željeni učinak.
- Potrebna je upotreba nižih razina snage i kraćih vremena izlaganja kako bi se spriječilo toplinsko oštećenje okolnih struktura, primjerice na tankim stijenkama, kao što je mjehur.
- Ako se primijeni prekomjerna laserska energija, može doći do perforacije tkiva. To se može dogoditi upotrebom prekomjerne laserske snage ili primjene napajanja tijekom prekomjernog vremenskog razdoblja, posebice na bolesnom tkivu. Primjeri bolesnog tkiva uključuju tkivo koje je inficirano ili tkivo koje se prorijedilo zbog druge osnovne bolesti osim BPH-a.
- Budite oprezni kada laserski obrađujete tkivo u neposrednoj blizini poznatih arterija, živaca i vena.
- Laser možda neće biti učinkovit za koagulaciju u situacijama masivnog krvarenja. Kirurg mora biti spreman kontrolirati krvarenja alternativnim nelaserskim tehnikama, primjerice ligaturom ili elektrokauterom.
- Pripazite na posebne rizike povezane s odlaganjem uređaja. Pogledajte odjeljak Odlaganje.
- Nepravilna pohrana ili transport laserskog sustava mogu dovesti do oštećenja rashladnog sustava, optičkog rezonatora i drugih kritičnih komponenti.
- Laserski sustav mora se čuvati na suhom tijekom skladištenja i transporta s temperaturama između:
  - 32 °F do 104 °F (0 °C do 40 °C) sa svom vodom ispuštenom iz sustava.
  - 39 °F do 104 °F (4 °C do 40 °C od) s rashladnim sustavom napunjenim destiliranom ili deioniziranom vodom.

NUSPOJAVE

Korisnici bi trebali pročitati i razumjeti specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i trenutačne štetne događaje uključene u vlakna koja se koriste u kombinaciji s laserskim sustavom GreenLight XPS. Potencijalne nuspojave povezane s laserskim sustavom GreenLight XPS između ostalog uključuju:

- abdominalnu nadutost (crijevni plin)
- akutno zatajenje bubrega
- alergijsku reakciju
- aspiraciju
- kontrakturu vrata mokraćnog mjehura
- spazam mokraćnog mjehura
- krvarenje
- opekline
- zimicu
- retenciju ugruška.
- Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrти pacijenta.
- duboku vensku trombozu
- odgođeno zacjeljivanje
- dizuriju
- edem
- emboliju
- epididimitis
- erektilnu disfunkciju (ED)
- ekstravazaciju
- umor ili slabost
- vrućicu

Остарела верзија. Не користете.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- preopterećenje tekućina / hiponatremiju
- prekomjernu distenziju plina
- hematospermiju
- hematuriju
- infekciju
- upalu
- leukocitozu
- kvar laserskih vlakana ili konzole, što može uzrokovati ozljedu ili produženi postupak
- nokturiju
- prekomjerno aktivan mjehur
- bol:
  - abdominalnu bol koja ne reagira na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID)
  - bol u ruci ili nogama
  - bol u leđima / donjem dijelu leđa
  - tjelesne bolove
  - glavobolju
  - zdjelice
  - penisa
- hematom zdjelice
- ozljedu uretre penisa
- perforaciju
- pneumotoraks
- obilno znojenje (nije povezano s vrućicom)
- prostatitis
- plućnu emboliju
- retrogradnu ejakulaciju
- sepsu
- suženje
- oštećenje tkiva
- ljuštenje tkiva
- ulceraciju
- neizvađeni fragment uređaja
- ozljedu uretralnog otvora
- suženje uretre
- hitnost
- učestalost mokrenja
- urinarnu inkontinenciju
- retenciju mokraće
- infekciju urinarnog trakta.

Dodatno objašnjenje nekih nuspojava

Krvarenje: pacijenti mogu imati krvarenje na mjestu laserske terapije tijekom ili nakon laserske терапије. Hemoglobin i hematokrit nakon liječenja preporučeni su laboratorijski testovi za procjenu težine krvarenja.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vrućica i leukocitoza: neposredno nakon laserske terapije pacijent može doživjeti vrućicu i leukocitozu, koje se obično povezuju s uništavanjem tkiva. One se općenito rješavaju bez liječenja. Kultura može biti indicirana kako bi se isključila mogućnost infekcije.

Bol: kratkotrajna bol može se pojaviti odmah nakon endoskopske laserske terapije i može potrajati 48 sati.

Perforacije: može doći do perforacije zbog prekomjernog izlaganja laserskom zračenju. Može doći do perforacije zbog erozije tumora ili zbog endoskopskog postupka. Kako bi se klinički dijagnosticirale perforacije, pacijenti se nakon operacije moraju pažljivo pratiti fizičkom procjenom kliničkih simptoma, hematoloških ispitivanja koja se smatraju prikladnim i radiografijom.

Sepsa: tkivo s laserskim ablacijama može se inficirati nakon terapije. Ako postoji pitanje sepse, treba uzeti kulturu i izvršiti druge odgovarajuće procjene.

Kao i kod konvencionalnih endoskopskih tretmana, nakon laserskog tretmana moguće su nuspojave poput vrućice, zimice, sepse, edema i krvarenja. U ekstremnim slučajevima može nastupiti smrт zbog komplikacija postupka, istodobne bolesti ili primjene lasera. Budite oprezni pri liječenju pacijenata koji su imali poteškoća s prethodnim endoskopskim postupcima.

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uređaju

Konzola lasera GreenLight XPS isporučuje se u sanduku s priborom i alatima navedenima u odjeljku Sadržaj.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.
- Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i pohrana

- Temperatura skladištenja i transporta sa svom ispuštenom vodom iz sustava: 32 °F do 104 °F (0 °C do 40 °C).
- Temperatura skladištenja i transporta s rashladnim sustavom napunjenim destiliranom ili deioniziranom vodom: 39 °F do 104 °F (4 °C do 40 °C).
- Čuvati na suhome mjestu.

OPREZ!

Prilikom skladištenja ili transporta izvan preporučenih temperaturnih raspona može doći do oštećenja rashladnog sustava, optičkog rezonatora i drugih kritičnih komponenti. Konzolu treba isprazniti postupkom pražnjenja polja. Za potpun postupak pražnjenja obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.

- Kada se konzola isprazni i pohrani, pakiranje sa sredstvom za sušenje treba zamijeniti u šestomjesečnom intervalu.
- Kondenzacija na konzoli lasera tijekom rada može oštetiti konzolu. Važno je da se hladna konzola nekoliko sati prije upotrebe aklimatizira na potrebne uvjete okoline u prostoriji za postupak.
- Prije transporta ili pakiranja konzole lasera uklonite svu dodatnu opremu / alate s konzole.
- Konzola lasera mora se zapakirati samo u pakiranju koje je odobrila tvrtka Boston Scientific Corporation.

SIGURNOST

Ozljeda oka

Vidljiva svjetlosna laserska energija prolazi kroz prozirne sastavnice oka (rožnicu, leću, očnu vodicu i staklasto tijelo) i fokusira se na mrežnicu. To svjetlo može uzrokovati slučajne opekline mrežnice. Stupanj ozljede oka ovisit će o snazi zrake, tome kako je zrak fokusiran i koliko je dugo oko izloženo zraci.

Potrebno je osigurati zaštitne naočale za osoblje operacijske sale i pacijenta. Naočale za laser ne smiju se mijenjati između različitih valnih duljina, snage ili kuta divergencije.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

UPOZORENJE: Svi u sobi obvezni su nositi zaštitne naočale.

Naočale su osmišljene za zaštitu osoblja u operacijskoj dvorani od laserske energije od 532 nm. Naočale imaju minimalnu optičku gustoću od 6,0 pri 532 nm. Zahtjevi za naočale za EU su 532 D L6. Ove vrste laserskih zaštitnih naočale uključuju:

- Gotovo prozirne liječničke laserske zaštitne naočale – u osnovi prozirni materijal leće ima visoku propusnost vidljive svjetlosti i minimalno izobličenje boje.
- Narančaste zaštitne naočale – iako ima dobar prijenos vidljivog svjetla, narančasta boja plastične leće uzrokuje određena izobličenja boje.

Opekline

Osoblje koje upotrebljava lasere mora biti upoznato s opasnostima od požara povezanima s upotrebom lasera. Slučajno ozračivanje tkiva koje nije ciljano tkivo može dovesti do opeklina ili isparavanja. Okruživanje ciljanog područja vlažnim tkaninama ili spužvama natopljenim fiziološkom otopinom zadržat će ga vlažnim i uvelike smanjiti ovu opasnost.

Zapaljivi predmeti u laserskom okružju mogu uključivati zapaljive tekućine ili zapaljive masti, plinove, plastiku, papir ili gazu, ljepljive ili plastične trake i endotrahealne cijevi.

Tamo gdje se upotrebljavaju laseri trebaju biti dostupni aparati za gašenje požara koji odgovaraju laseru kao i voda. Važne su pažnja i preciznost u usmjeravanju i primjeni laserske energije.

UPOZORENJE: Nikada nemojte upotrebljavati stezaljku da biste lasersko vlakno učvrstili na tkaninu. Upotreba stezaljke za učvršćivanje vlakana može uzrokovati savijanje vlakana pod oštrim kutom i može oštetiti vlakno. Stoga može doći do nesigurnih uvjeta. Vlakno se može slomiti i otpustiti lasersku energiju, što može uzrokovati opekline u zaštitnoj jakni. Ako se ne otkrije, to će stanje rezultirati opeklinom ili zapaljenjem zapaljivih materijala.

Odbijanje zrake od instrumenata

Budite oprezni prilikom usmjeravanja laserske zrake kako biste spriječili odbijanje zrake s metalnih kirurških instrumenata. Posebno su opasni instrumenti zrcalne površine jer imaju veoma reflektirajuće površine. Lasersko svjetlo koje se reflektira iz takvih instrumenata intenzivno je i potencijalno štetno.

Mat, mutni, satinirani ili ebonizirani instrumenti imaju manje odsjaja, a oni sa zakrivljenim površinama ne reflektiraju svjetlo tako intenzivno. Iako ti instrumenti obično proizvode difuzno odbijanje koje je manje štetno, odsjaj i dalje može biti štetan. Uvijek treba nositi zaštitne naočale da bi se spriječilo oštećenje oka.

UPOZORENJE: Kada upotrebljavate anodizirane, crno kromirane ili ebonizirane instrumente tijekom kirurškog zahvata, potrebno je dodatno paziti da biste spriječili opekline. Ovi će instrumenti postati iznimno vrući kada dođu u doticaj s laserskom zrakom i ne mogu brzo trošiti toplinu. Ako se tkivo dotakne u tim uvjetima, može doći do opeklina.

Paljenje zapaljivih materijala

Laser može zapaliti mnoge materijale koji se upotrebljavaju tijekom kirurškog zahvata. Preporučuje se upotreba nezapaljivih materijala.

Električni sustav

Električne opasnosti kod lasera jednake su svim električnim uređajima. Budite oprezni kad uređaj priključite u zidnu utičnicu. Područje mora biti bez vode, a ruke korisnika moraju biti suhe.

UPOZORENJE: Da bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema mora biti priključena isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Uvijek odspojite laser hvatajući utikač, a ne kabel za napajanje. Redovito pregledavajte električni kabel ako postoje znakovi trošenja, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC da biste ga popravili ili zamijenili.

Okružje operacijske dvorane

Ovaj odjeljak opisuje specifične sigurnosne mjere za operacijsku dvoranu koje pomažu u sigurnom radu laserskog sustava. Medicinska električna oprema (MEE) nije namijenjena za upotrebu u okružju bogatom kisikom.

Znakovi upozorenja za laser

Područje na kojem laserski sustav radi treba biti označeno. Znakovi upozorenja koji određuju valnu duljinu lasera koji se koristi trebaju biti istaknuti na svim ulazima u operacijsku dvoranu i pristupnim vratima. Slika 1. primjer je znaka prikladnog za upotrebu s laserskim sustavom.



Slika 1. Znak upozorenja za laser

Daljinsko zaključavanje vrata

Uvijek ograničite osobe u operacijskoj sali na one koje su bitne za postupak. Kako bi se zaštitilo uljeze od izlaganja laserskoj zraci, opcionalno daljinsko zaključavanje vrata može se spojiti s konzole na ulazna vrata operacijske dvorane. Ovo zaključavanje automatski će staviti konzolu u stanje čekanja ako se vrata otvaraju tijekom postupka. Konzola će ostati u stanju čekanja dok se vrata ne zatvore i ponovno se ne postavi zaključavanje. Nakon ponovnog postavljanja korisnik može vratiti konzolu u način pripravnosti i ponovno aktivirati kiruršku zraku. Konzola se ne može postaviti u način pripravnosti, osim ako se zaključavanje ponovno ne postavi.

Ako je potrebna upotreba daljinskog zaključavanja vrata, osoblje biomedicine u korisničkoj ustanovi može ga povezati. Korisnik treba testirati daljinsko zaključavanje prije svake upotrebe. Pristup funkciji zaključavanja konzole ostvaruje se kroz utičnicu koja se nalazi na stražnjoj ploči konzole (vidi sliku 3.).

Sigurnosne preporuke

U nastavku su navedene opće sigurnosne preporuke za operacijsku dvoranu i nisu specifične za laserski sustav:

- Kada upotrebljavate dodatnu opremu, alate, potrošni materijal ili materijale koji su bili u kontaktu s pacijentom, poduzmite zaštitne mjere radi sprječavanja unakrsne kontaminacije.
- Zastore i ručnike održavajte vlažnima kako biste spriječili njihovo paljenje i spaljivanje.
- Koristite nezapaljive otopine za pripremu.
- Spriječite izgaranje plina metana zatvaranjem rektuma tijekom perinealnih postupaka.
- Nemojte koristiti laser u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.

UPOZORENJE: Nemojte ispaljivati laser ako ciljana zraka nije vidljiva i usmjerena na ciljano tkivo.

Sigurnosne značajke laserskog sustava

Laserski sustav GreenLight XPS sadrži sljedeće sigurnosne značajke:

- Laser će prestati ispaljivati kada se ukloni pritisak s bilo koje papučice nožnog prekidača.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Automatski prekidač isključuje konzolu u slučaju električnog preopterećenja.
- Laser osigurava vezu za zaključavanje vrata operacijske dvorane, koju mora postaviti biomedicinsko osoblje.
- Ključ se može ukloniti samo kada je prekidač za tipku u položaju OFF (Isključeno).
- Ugrađeni mikroprocesor kontinuirano nadzire status konzole i prikazuje poruke na zaslonu zajedno s odgovarajućim korisničkim upitima.
- Energija lasera ne može se emitirati iz konzole osim ako nije povezano vlakno.
- Konzola će prijeći u način pripravnosti kada se dodirne tipka Ready (Spremno) na dodirnom zaslonu ili kada se pritisne tipka na vrhu nožnog prekidača.
- Šipka s nitima podiže i pozicionira vlakno u siguran i neupadljiv položaj.
- Kontinuirani zvučni signal čuje se kada se aktivira kirurška zraka (to jest, pritišće se nožna papučica). Ton više frekvencije čuje se za isparavanje, a niži ton za koagulaciju.
- Kada se laser otpusti prvi put nakon ulaska u način pripravnosti i pri svakom prebacivanju između načina rada isparavanja i načina koagulacije, glas će najaviti trenutačni način rada.
- Do kašnjenja od dvije sekunde dolazi prije emitiranja laserske energije nakon postavljanja lasera u način pripravnosti.
- Prekidač za zaustavljanje lasera u hitnim slučajevima dostupan je za trenutno onesposobljavanje konzole.
- Prilikom prebacivanja između načina pripravnosti i stanja čekanja glas će objaviti trenutačni način rada.

Napomena: Ne pokušavajte ukloniti bilo koju ploču s konzole. Sve su ploče opremljene pričvršćivačima zaštićenim od neovlaštenog otvaranja. Svaki pokušaj uklanjanja ploča, osim ako to nije savjetovalo ovlašteno osoblje tvrtke BSC, može oštetiti konzolu i poništiti jamstvo proizvođača.

Napomena: Laserski sustav treba zaštititi od neovlaštene upotrebe. Kada se konzola ne koristi, uklonite ključ s prekidača za ključ i postavite ga na sigurno mjesto.

UPOZORENJE: Neovlaštena upotreba unutarnjih kontrola, prilagođavanja opreme ili izvođenje postupaka koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

UPOZORENJE: Nije dopuštena izmjena opreme.

Opasnost od prevrtanja:



Tijekom prijevoza pažljivo povucite ili gurnite konzolu s pomoću predviđene ručke kako biste spriječili prevrtanje.

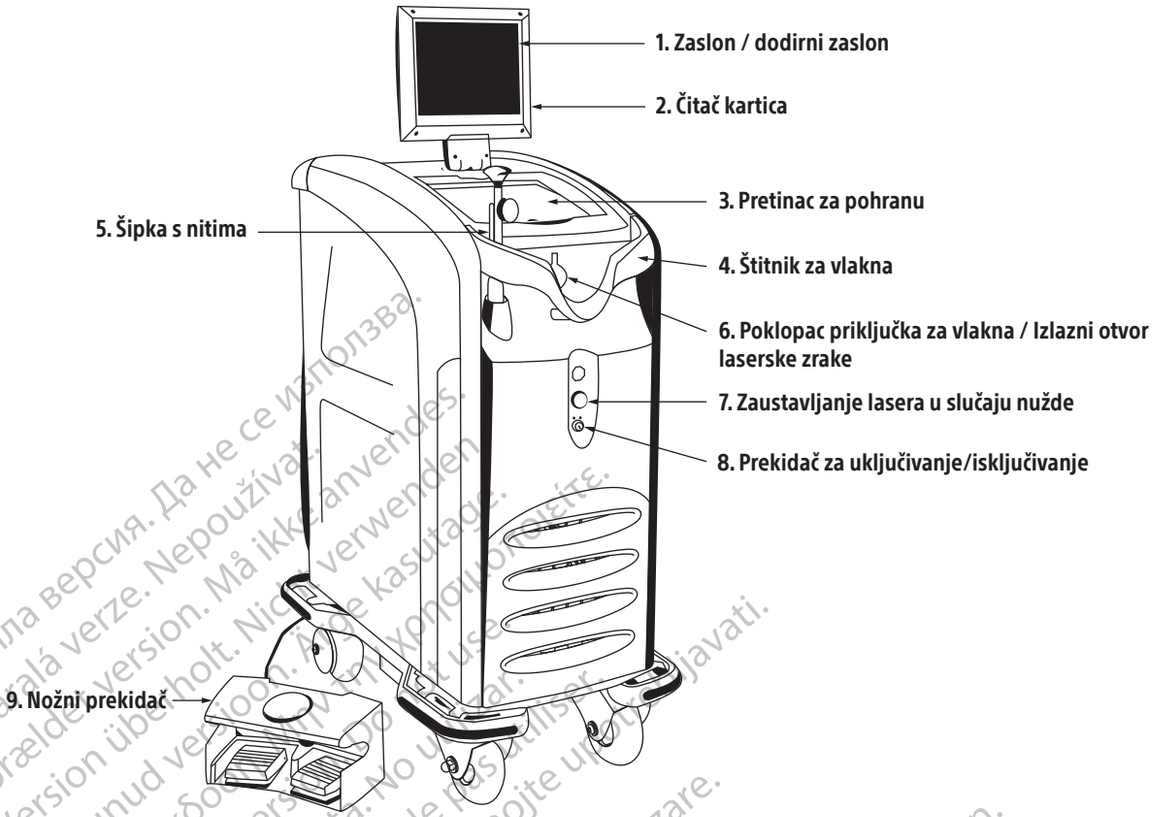
UPOZORENJE: Konzola se može prevrnuti ako je nagnuta pod kutom većim od 5 stupnjeva.

Opasnost od kotrljanja: Učvrstite konzolu kotačima za zaključavanje kako biste spriječili nenamjerno kotrljanje uređaja.

Остарела версия. Не използвайте.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nenaudokite.
Neizmantot.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLE

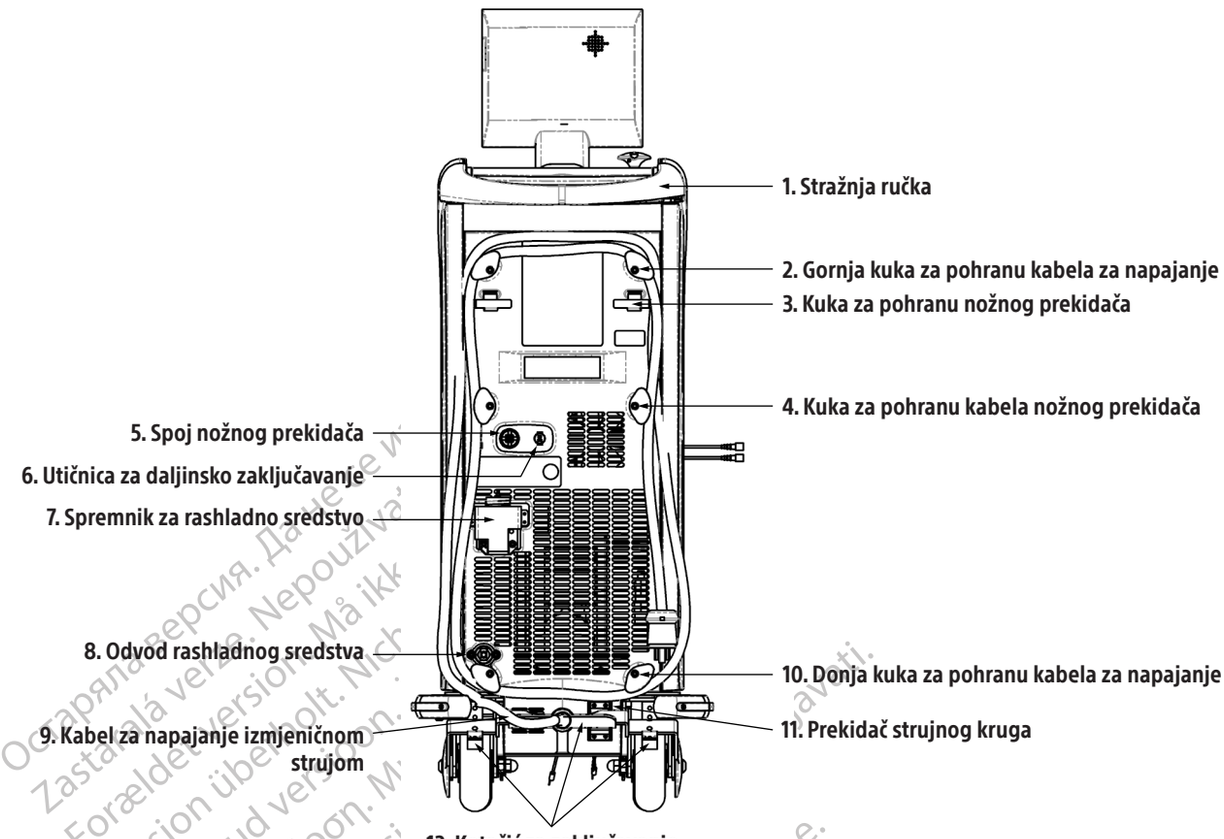


Slika 2. Prednji prikaz konzole

1. Zaslon / dodirni zaslon — prikazuje informacije za korisnika:
   - Status konzole (stanje čekanja, spremno)
   - Izlaz lasera (u vatima), zasebni zaslon za isparavanje i koagulaciju
   - Razina svjetline usmjeravanja zrake
   - Mjerač energije (prikazuje ukupan broj primijenjenih džula)
   - Vrijeme izlaganja (prikazuje ukupno vrijeme emitiranja svjetla)
   - Gumbi na zaslonu, kada se pritisnu, stavljaju laser u stanje pripravnosti ili stanje čekanja
   - Šifre pogrešaka i zaslonski upiti
2. Čitač kartica – čita kartice s vlaknima
3. Pretinac za pohranu
4. Štitnik za vlakna – štiti čvorište vlakana od nenamjernog oštećenja
5. Šipka s nitima – osigurava i štiti vlakno (može se uvući)
6. Poklopac priključka za vlakna — priključak za vlakna
7. Zaustavljanje lasera u slučaju nužde – isključuje konzolu i prekida emisiju laserske svjetlosti u slučaju nužde
8. Prekidač za uključivanje/isključivanje — uključuje i isključuje konzolu
9. Nožni prekidač — za upravljanje laserskim zračenjem

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Slika 3. Stražnji pogled na konzolu

1. Stražnja ručka
2. Kuka za pohranu gornjeg kabela za napajanje – dvije gornje kuke za namotavanje kabela nožnog prekidača
3. Kuka za pohranu nožnog prekidača – dvije kuke za pohranu nožnog prekidača
4. Kuka za pohranu kabela za napajanje nožnog prekidača – dvije kuke za namotavanje kabela nožnog prekidača
5. Spoj nožnog prekidača
6. Utičnica za daljinsko zaključavanje – može se priključiti na vrata dvorane tako da se nožni prekidač onemogući u slučaju ulaska
7. Spremnik za rashladno sredstvo – za ponovno punjenje unutarnje rashladne tekućine (pogledajte upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva)
8. Odvod rashladne tekućine – za pražnjenje unutarnje rashladne tekućine (pogledajte upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva)
9. Kabel za napajanje izmjeničnom strujom
10. Kuka za pohranu donjeg kabela za napajanje – dvije donje kuke za namotavanje kabela za napajanje
11. Prekidač strujnog kruga – automatski se isključuje u slučaju preopterećenja, isključujući napajanje konzole
12. Blokada kotača — za zaključavanje i otključavanje stražnjih kotača

DODATNA OPREMA

Rukovatelj mora upotrebljavati dodatnu opremu / alate koje je tvrtka BSC odobrila za upotrebu s laserskim sustavom. Tvrtka BSC ne preuzima nikakvu odgovornost i jamstvo za oštećenja i posljedična oštećenja prilikom upotrebe laserskog sustava s nekvalificiranom opremom/alatima. Obratite se tvrtki BSC za ažurirani popis pribora/alata za laserski sustav GreenLight XPS.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Umetak za videokameru

Umetak za videokameru mora se umetnuti između teleskopa i kamere (osim ako u teleskop nije ugrađen odgovarajući umetak kamere).

Umetci za videokameru imaju optičku gustoću (STIMUL) od 5 pri valnoj duljini od 532 nm. Time se blokira većina laserskog svjetla, sprječava se zasićenje senzora videokamere. Optimalni prijenos pri valnim duljinama manjim od 532 nm, a promjer umetka za videokameru ovisi o modelu videokamere i teleskopa.

Zaštitne naočale za laser

Naočale su osmišljene za zaštitu osoblja u operacijskoj dvorani od laserske energije od 532 nm. Naočale imaju minimalnu optičku gustoću od 6,0 pri 532 nm. Zahtjevi za naočale za EU su 532 D L6.

- Liječničke laserske zaštitne naočale – u osnovi prozirni materijal leće ima visoku propusnost vidljive svjetlosti i minimalno izobličenje boje.
- Zaštitne naočale za promatrače – iako imaju dobar prijenos vidljivog svjetla, narančasta boja plastične leće uzrokuje određena izobličenja boje.

UGRADNJA

Ovaj odjeljak sadrži opće smjernice za ugradnju laserskog sustava. Ovaj laserski sustav ima specifične zahtjeve za ugradnju. Korisnik je odgovoran za ispunjavanje ovih zahtjeva prije ugradnje laserskog sustava. Nepravilna ugradnja može dovesti do isprekidanog rada, pa čak i oštećenja laserskog sustava. Pažljivo pročitajte sve informacije u nastavku.

Odgovornost tvrtke BSC

Servisni predstavnik tvrtke BSC ugradit će laserski sustav. Po dolasku na mjesto postavljanja, predstavnik će obaviti sljedeće:

1. Provjerite je li dostupna odgovarajuća električna snaga.
2. Uklonite uređaj iz pakiranja i provjerite ima li kakvih tragova oštećenja.
3. Obavite sve optičke, elektroničke i sustavne provjere potrebne za dovođenje lasera u rad.
4. Popis sve isporučene dodatne opreme.

Odgovornost kupca

Prije primitka i ugradnje laserskog sustava potrebno je osigurati odgovarajuće napajanje. Povratni posjeti servisnog osoblja radi ugradnje nisu pokriveni jamstvom. Kupac treba ispuniti popis za provjeru ugradnje i vratiti ga tvrtki BSC ili distributeru. Po završetku pripreme mjesta prije ugradnje kontaktirajte s tvrtkom BSC ili distributerom kako biste provjerili datum isporuke i zakazali ugradnju sustava.

Laserski sustav koristi standardnu električnu uslugu i ima ugrađene rashladne sustave, stoga je za instalaciju potrebna minimalna priprema mjesta.

Pozicioniranje konzole

Konzola se mora postaviti ne više od 5 ft (1,5 m) od središnje linije stola za liječenje kako bi se osiguralo pravilno rukovanje vlaknima.

Postavite konzolu najmanje 1 ft (0,3 m) od zida za pravilnu ventilaciju tijekom upotrebe.

Zahtjevi napajanja

Izvor napajanja za laserski sustav GreenLight XPS mora biti jednofazni s naponom između 200 VAC do 240 VAC, 50/60 Hz, strujom od 20 A*. Laser će se automatski prilagoditi naponu i frekvenciji unutar tog raspona. Laser može raditi kada je u servisnom vodu prisutna neka promjena napona; međutim, napon se ne smije razlikovati za više od ± 10%.

Da bi tvrtka BSC osigurala ispravan električni utikač, kupac mora tvrtki BSC prije ugradnje dati informacije o instaliranoj utičnici u objektu. Može se koristiti bilo koja dvopolna trožilna utičnica od 250 VAC, struje 20 A* ako zadovoljava električne zahtjeve sustava; zadovoljava propise ustanove, grada, okruga, države i zemlje; i u skladu je s normom EN 60601 za odvodnu struju.

Preporučuje se da laserski sustav GreenLight XPS upotrebljava namjenski prekidač s minimalnim nazivnim opterećenjem od 16 A ili više kako bi se osigurao normalan rad.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

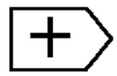
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

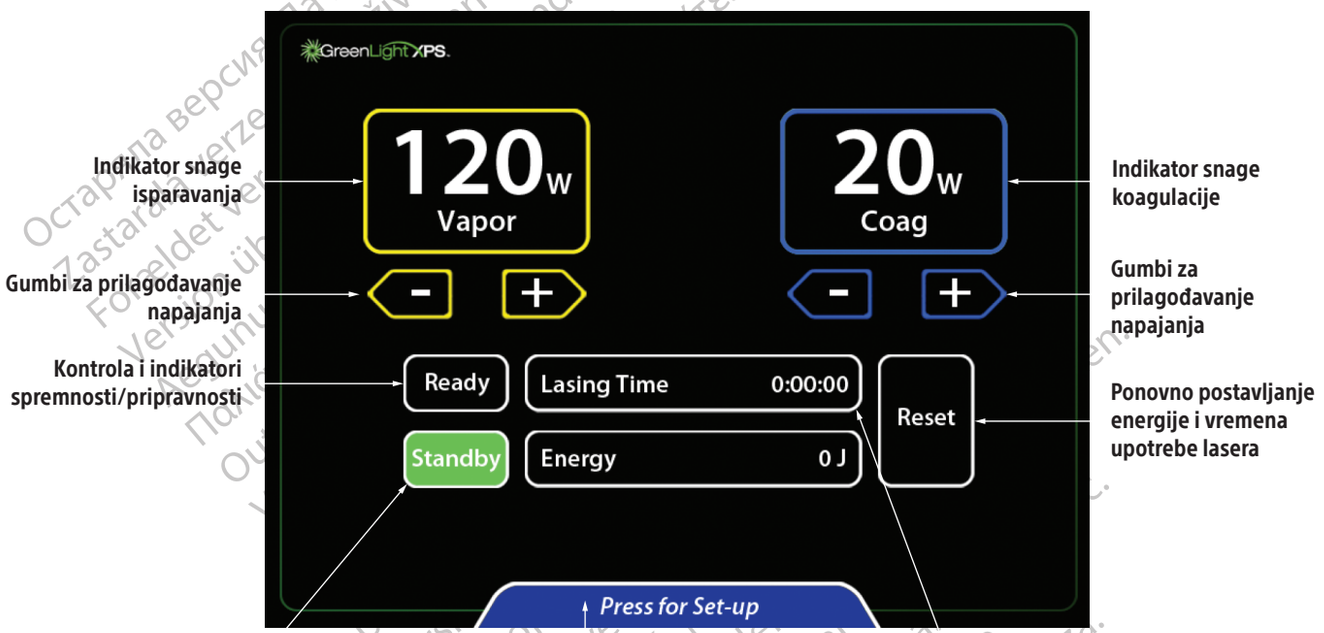
* Ocjena 20 A nije ni minimalni ni maksimalni glavni zahtjev za operativnu struju; to je struja u kojoj unutarnji strujni krug štiti laserski sustav GreenLight XPS u stanju nadstruje. Očekuje se da će izvor napajanja moći dati 16 A za rad lasera pri maksimalnoj nazivnoj izlaznoj snazi od 180 W.

UPUTE ZA UPOTREBU

Dodirni zaslon i nožni prekidač

Za upravljanje konzolom upotrebljavaju se dodirni zaslon i nožni prekidač. Odabiru se parametri lasera, a status konzole mijenja se pomoću dodirnog zaslona. Koristite gumb na vrhu nožnog prekidača za prebacivanje između statusa lasera u stanju pripravnosti ili stanju čekanja. Zraka za usmjeravanje aktivira se kada je konzola u stanju pripravnosti ili kada se aktivira kirurška zraka. Kirurška se zraka aktivira pritiskom nožne papučice. Pritisnite žutu papučicu za isparavanje i plavu papučicu za COAG.

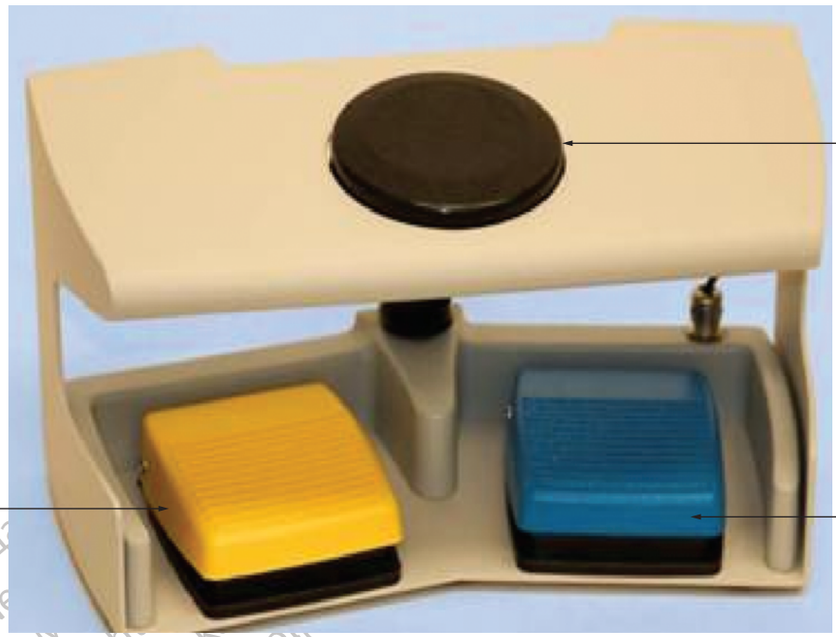
Napajanje se postavlja dodirom gumba  ili  na dodirnom zaslonu. Kada se gumbi pritisnu, čut će se zvučni signal.



Slika 4. Dodirni zaslon

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Novecoj versio. Ne uzu.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Slika 5. Nožni prekidač

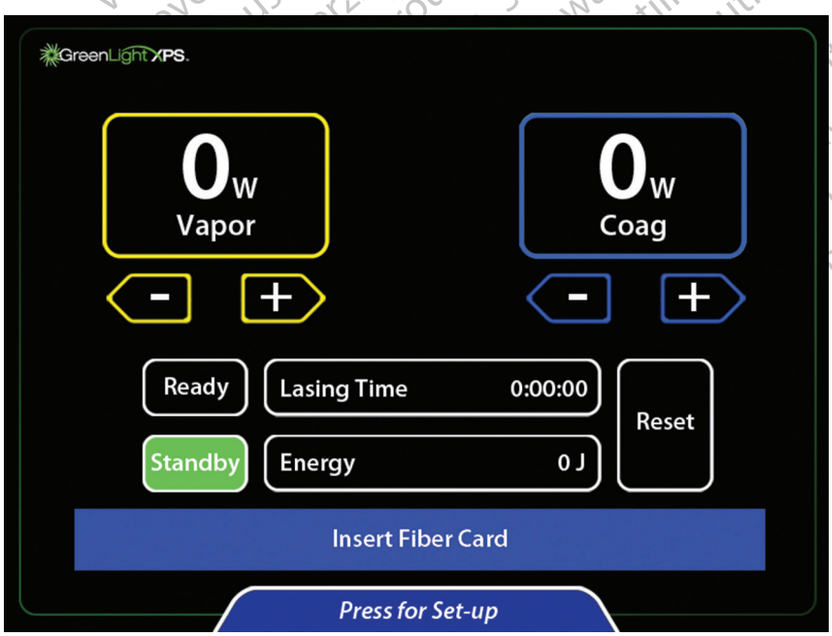
Priprema

1. Pobrinite se da svo osoblje, uključujući i pacijenta, nosi zaštitne naočale.
2. Provjerite je li prekidač na stražnjoj strani konzole isključen i priključite kabel za napajanje u odgovarajuću električnu utičnicu.
3. Uključite prekidač. Na prednjoj strani konzole prebacite tipku na ON (Uključeno).
4. Mehanizam samoprovjere konzole detektira većinu problema. Na dodirnom zaslonu pojavit će se poruka koja će upozoriti korisnika na probleme. Poruke pomoći upozoravaju korisnika na probleme koje korisnik može ispraviti. Upiti za servis upozoravaju korisnika na problem koji zahtijeva servisni poziv.

Napomena: Može proći neko vrijeme (obično 5 minuta do 15 minuta, ali može biti i do 40 minuta u rijetkim slučajevima kao što su ekstremno hladni uvjeti) da konzola postigne odgovarajuću radnu temperaturu i prođe sve interne testove samoprovjere prije nego što bude spremna za rad.

---

5. Konzola će provesti samoprovjere. Nakon završetka provjera prikazuje se zaslon s upitom za umetanje kartice s vlaknima.



BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

6. Priprema pacijenta za postupak.
7. Ako teleskop ne uključuje ugrađeni umetak za videokameru, postavite mali ili veliki umetak za videokameru između teleskopa i kamere. Umetak za videokameru štiti kameru od svjetla visokog intenziteta.
   A. Da biste umetnuli veliki umetak za videokameru, držite glavu kamere okrenutu prema gore. Postavite umetak videokamere (označena strana okrenuta prema kameri) na glavu kamere i pritisnite spojnicu. Pričvrstite kameru na teleskop.
   B. Za umetanje umetka za malu videokameru, držite dio teleskopa cistoskopa tako da je okular okrenut prema gore. Stavite umetak za videokameru (strana za pisanje okrenuta prema van) u okular. Pričvrstite teleskop na kameru.

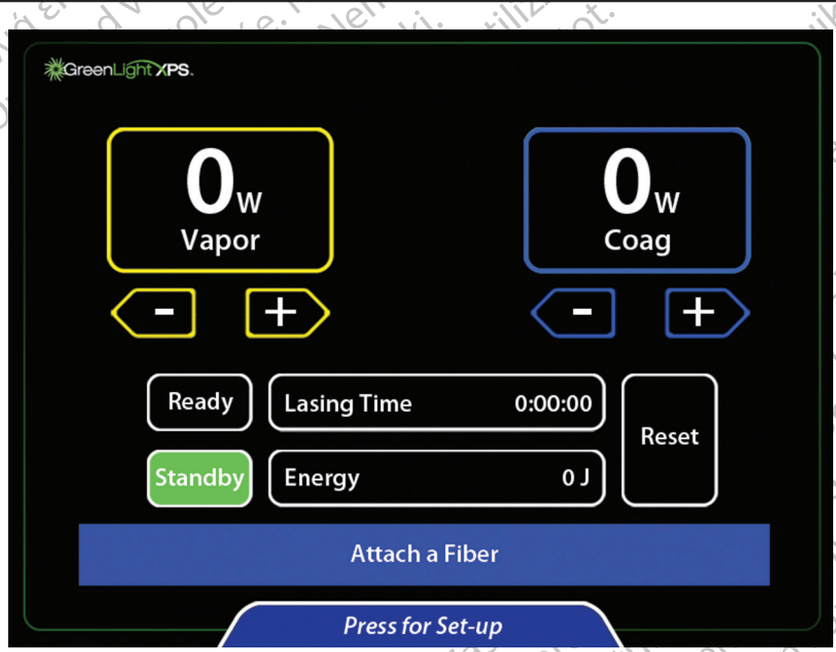
Napomena: Neki teleskopi imaju ugrađeni umetak za videokameru kako bi se spriječio prijenos zelenog svjetla. U tom slučaju nemojte umetati dodatni umetak za videokameru između teleskopa i kamere.

OPREZ: Nemojte istovremeno dodirivati više područja na dodirnom zaslonu. Kontakt u više područja zaslona neće rezultirati odgovorom naredbenih gumba. Prilikom prilagođavanja parametara dodirnite samo željeni naredbeni gumb.

---

8. Otvorite kutiju s laserskim vlaknima. Pronađite karticu s vlaknima koja je pričvršćena s vanjske strane vrećice. Umetnite karticu s vlaknima u čitač kartica tako da je strana čipa okrenuta prema rukovatelju. Dodirni zaslon potom traži pričvršćivanje vlakana.

OPREZ: Nemojte uklanjati karticu s vlaknima dok se postupak ne dovrši.



9. Otvorite vrećicu s vlaknima i izvadite sterilno vlakno aseptičkom tehnikom.

Napomena: Da bi se zaštitilo sučelje laserskog vlakna, priključak s vlaknima mora biti bez maziva, sredstva za čišćenje i drugih kontaminanata.

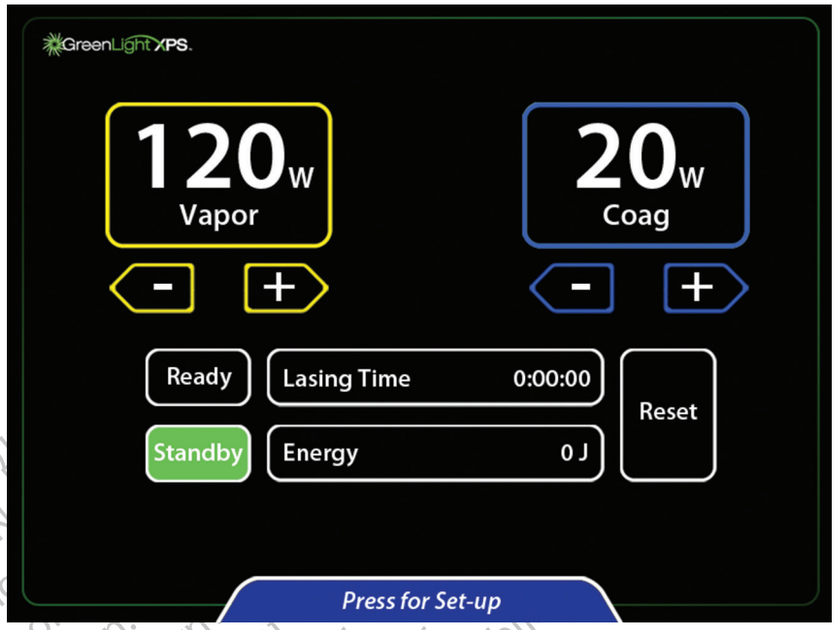
---

10. Spojite vlakno na priključak vlakana konzole tako da gurnete priključak u priključak vlakana (strelica na priključku okrenuta prema gore) i okrenite ga za ¼ okreta u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaključa.

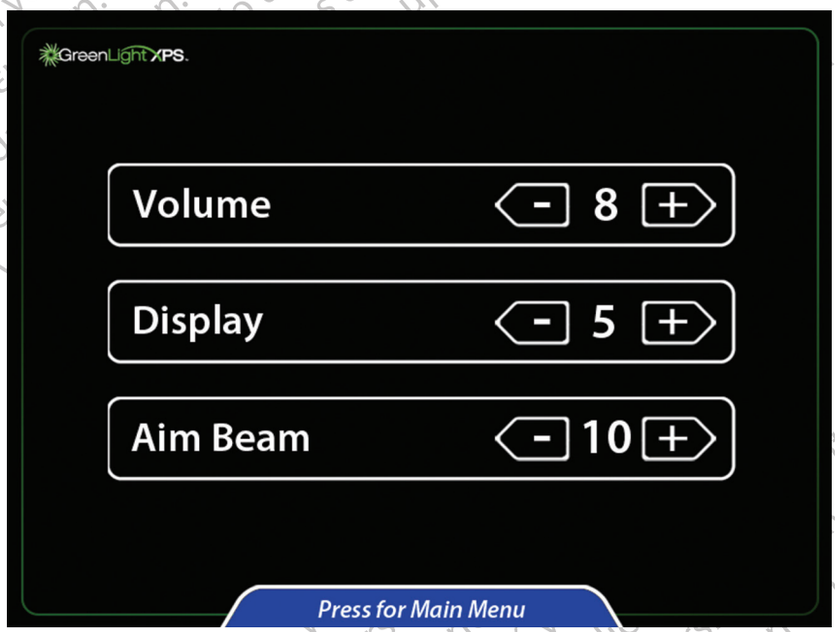
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

11. Slijedite dodatne upute iz umetka pakiranja vlakana.
12. Na konzoli odaberite željenu postavku isparavanja i koagulacije pritiskom na gumbe sa strelicama.



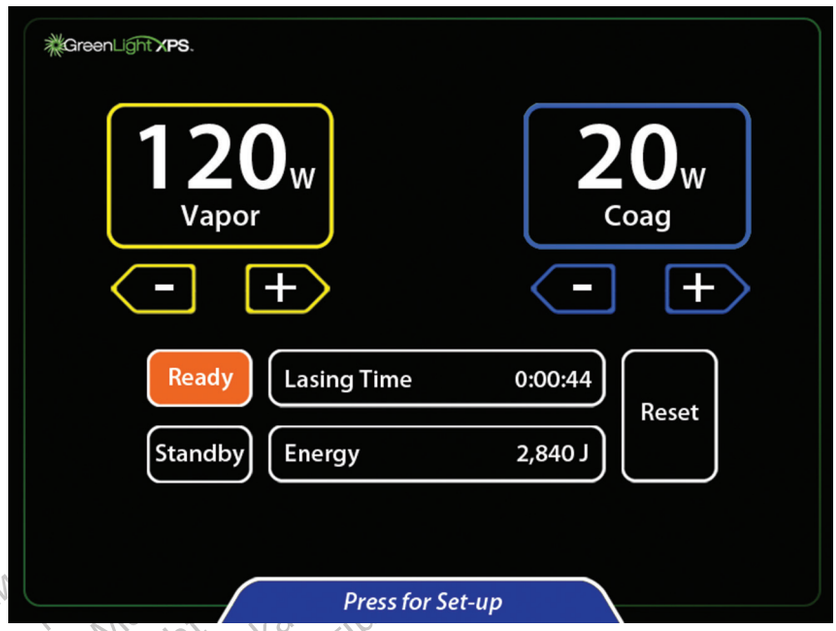
13. Da biste promijenili intenzitet zrake za usmjeravanje, intenzitet prikaza ili glasnoću zvuka, dodirnite Press for Set-up (Pritisni za postavljanje) na dnu glavnog zaslona.



14. Prilagodite željenu postavku dodirivanjem gumba sa strelicama.
15. Da biste se vratili na glavni zaslon, dodirnite Press for Main Menu (Pritisni za glavni izbornik) pri dnu zaslona.
16. Pritisnite gumb Ready (Spremno) da biste aktivirali zraku za usmjeravanje. Kada gumb Ready (Spremno) postane narančast, laserski sustav spreman je za upotrebu u postupku.

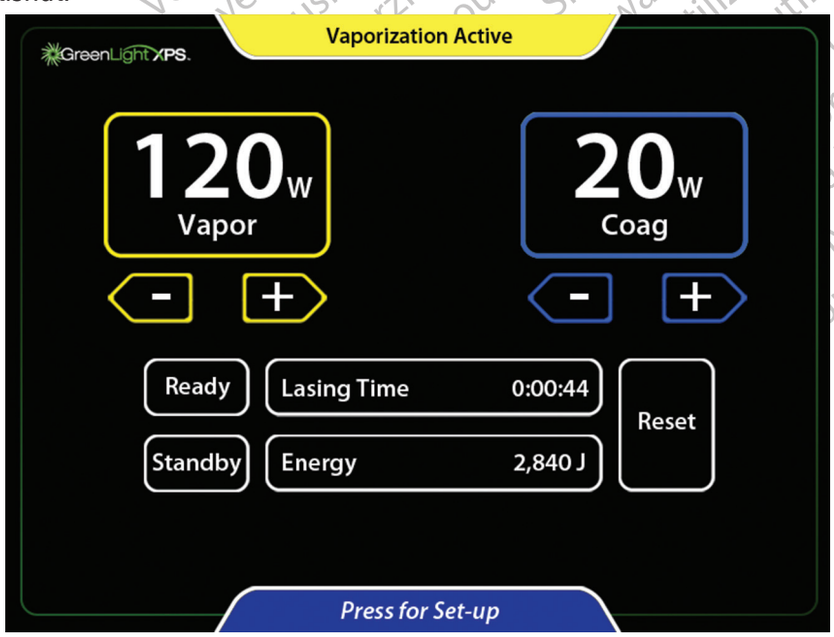
Остаряла версия. Zastaralá verze. Foråldrad version. Version obsolète. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versiune învechită. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Postupak

17. Provucite sastavljeni cistoskop s vizualnim obturatorom kroz uretru u mokraćni mjehur standardnom tehnikom.
18. Provucite vlakno kroz priključak vlakana i u vidno polje. Usisna cijev može se priključiti na otvor za odvod cistoskopa za izravno ispiranje odvoda.
19. Zakrenite upravljački gumb vlakana kako biste pregledali oznake na vlaknima. Trokut je suprotno od mjesta gdje se ispucavaju laserske zrake. Trokut mora biti vidljiv u svakom trenutku dok ispaljujete zraku. Crveni osmerokutni znak stop poravnan je s nišanskim snopom vlakana. Nemojte aktivirati radni snop ako je znak stop u središtu vidnog polja.
20. Provucite vlakno do mjesta liječenja. Vrh vlakna trebao bi biti jasno vidljiv i proširen izvan vrha cistoskopa. Izlazna zraka vlakna poravnana je s indeksom gumba na distalnom dijelu vlakna.
21. Postavite konzolu u stanje pripravnosti kako biste omogućili nožni prekidač.
22. Prije aktiviranja lasera imajte na umu da je usmjerna zraka na ciljnom tkivu za tretman prije aktiviranja lasera.
23. Energija lasera emitirat će se kada se pritisne nožni prekidač. Aktivni način rada (aktivno isparavanje ili aktivna koagulacija) prikazuje se na vrhu zaslona, ovisno o pritisku nožnog prekidača. Tijekom emitiranja čuje se zvučni ton. Prvi put kada se pritisne određeni nožni prekidač, oglasit će se riječ Vapor ili Coag, ovisno o tome koji je nožni prekidač pritisnut.



BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

24. Za povratak u stanje pripravnosti pritisnite Standby ili pritisnite crni nožni prekidač Ready/Standby.
25. Lasersko zračenje može se onemogućiti, a usmjerna zraka može se isključiti pritiskom na gumb Standby na dodirnom zaslonu ili pritiskom na crni nožni prekidač Ready/Standby.
26. Započnite postupak. Vremena liječenja mogu se razlikovati ovisno o tkivu, postavkama snage i drugim čimbenicima.
27. Ravnomjerno rotirajte (pomičite) lasersku zraku u luku od 30° do 40° preko ciljanog tkiva, neprestano pomičući lasersku zraku dok održavate radnu udaljenost (udaljenost vlakno – tkivo) između 1 mm i 3 mm. Prilagodite brzinu pomicanja kako biste postigli željeni učinak na tkivu. Prilagođavanje razine snage utječe na brzinu uklanjanja tkiva.
28. Krvarenje se često može kontrolirati pomicanjem radne zrake oko osobe (ne izravno na osobu) koja krvari dok se pritišće nožni prekidač za koagulaciju. U načinu rada Coag (Koagulacija) zrak se modulira kako bi se povećala učinkovitost koagulacije. To dovodi zraku do impulsa (treperi i isključuje se). Prilagodite brzinu čišćenja i snagu koagulacije kako biste postigli najučinkovitiju koagulaciju. Nemojte ispaljivati laser izravno u središtu izvora krvarenja.
29. Nakon liječenja željenog tkiva isključite dovod i odvodne ventile cistoskopa i provjerite ima li krvarenja. U slučaju krvarenja možda će biti potrebno sanirati krvarenje.
30. Nakon što terapija laserom završi napunite mjehur fiziološkom otopinom i uklonite cistoskop. Polako ispraznite mjehur te provjerite protok i boju izlazne tekućine. Postavljanje Foleyeva katetera može biti potrebno prema odluci liječnika.
31. Liječnik po vlastitom nahođenju propisuje lijekove nakon postupka.

Nakon postupka

32. Kada se postupak završi, postavite konzolu u stanje čekanja.
33. Dokumentirajte ukupno vrijeme i energiju na odgovarajući način.
34. Uklonite vlakno iz cistoskopa i odložite u skladu s bolničkim postupcima. Uklonite cistoskop iz pacijenta.
35. Uklonite karticu s vlaknima i odložite ju u otpad.
36. Prebacite tipku u položaj OFF (Isklj.).
37. Na stražnjoj ploči prebacite prekidač u položaj OFF (Isključeno) i odspojite kabel napajanja izmjeničnom strujom iz električne utičnice.
38. Kako biste zaštitili od neovlaštene upotrebe, uklonite ključ s prekidača ključa i spremite ga na sigurno mjesto.
39. Nožni prekidač može se pohraniti na stražnjoj strani konzole.
40. Pohranite laserski sustav prema preporukama u odjeljku Rukovanje i skladištenje.

TEHNIČKI PODATCI

Tablica 1. Specifikacije konzole

Vrsta lasera	**Kruto stanje, frekvencija udvostručena**
Valne duljine	532 ± 2 nm
Maksimalna izlazna snaga pri 532 nm	Ograničeno uređajem za isporuku vlakana, do 180 W
Nazivna udaljenost očne opasnosti (NOHD)	67,1 metara (MPE = 10 W/m^2)
Brzina ponavljanja	Isparavanje: kvazi-CW (23,6 kHz) Koagulacija: modulirano na ~12,5 Hz, ~25% radnog ciklusa
Maksimalna snaga zrake za usmjeravanje	5 mW
Odstupanje izlazne zrake	≥ 0,078 radijana
Električni zahtjevi	200 do 240 V izmjenične struje, 50/60 Hz, 20 A, jednofazna
Radna temperatura	50 °F do 86 °F (10 °C do 30 °C)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vlažnost pri radu	10% do 90% (bez kondenzacije)
Dimenzije	Širina: približno 22 in (56 cm) Dubina: približno 36 in (91 cm) Visina (zaslon prema dolje): približno 48 in (122 cm) Visina (zaslon prema gore): približno 55 in (140 cm)
Težina	Približno 475 lb (215 kg)
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom	Maksimalna duljina 15 ft (457 cm)
Kabel nožnog prekidača	Maksimalna duljina 13 ft (396 cm)
Norme i propisi	Sigurnosni propisi sukladni su s normom EN/IEC 60825 EMF izlaz u skladu je s normom EN 60601-1 Opći zahtjevi za sigurnost — Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost — Zahtjevi i ispitivanja

Sigurnosne klasifikacije i elektromagnetska kompatibilnost

Klasifikacija: Vrsta zaštite od električnog udara: Oprema klase I

Tablica 2. Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetske emisije		
Laserski sustav GreenLight XPS namijenjen je upotrebi u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava GreenLight XPS trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okružju.		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okružje – upute**
Zračene emisije CISPR 11	Klasa A grupa 1	Laserski sustav GreenLight XPS upotrebljava RF energiju samo za internu funkciju. Stoga ima niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
Vođene emisije CISPR 11	Klasa A grupa 1	Laserski sustav GreenLight XPS prikladan je za upotrebu u svim okružjima, ne samo u kućanstvu, a može se upotrebljavati u kućanstvima koja su izravno povezana s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmoničke emisije EN 61000-3-2	Klasa A grupa 1	
Fluktuacije napona / emisije treperenja EN 61000-3-3	5. dio standarda	

UPOZORENJE: Ova oprema/sustav namijenjen je samo upotrebi zdravstvenih djelatnika. Oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje smetnji, poput okretanja laserskog sustava GreenLight XPS u drugom smjeru, premještanja sustava ili zaklanjanja lokacije.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Tablica 3. Otpornost na elektromagnetske smetnje

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetska otpornost		
Laserski sustav GreenLight XPS namijenjen je upotrebi u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava GreenLight XPS trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okružju.		
Ispitivanje otpornosti	**Razina sukladnosti/testiranja EN 60601-1-2**	**Elektromagnetsko okružje – upute**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN 61000-4-2	pražnjenje dodirom ± 8 kV ispuštanje zraka ± 2 kV, 4 kV, 8 kV i 15 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzo električno pražnjenje/izgaranje EN 61000-4-4	napajanje izmjeničnom strujom od ± 2 kV U/I vodovi od ± 1 kV 5/50 ns 100 kHz	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Udarni napon od voda do voda (napajanje izmjeničnom strujom) EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda vod na uzemljenje od ± 0,5 kV, 1 kV i 2 kV	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom EN 61000-4-11	0% UT za 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225 , 270, i 315 stupnjeva 0% UT za 1 ciklus i 70% UT za 25/30 ciklusa pri 0 stupnjeva 0% UT za 250/300 ciklusa	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku laserskog sustava GreenLight XPS treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje laserskog sustava GreenLight XPS iz stalnog napajanja ili baterije.
Magnetska otpornost EN 61000-4-8	30 A/m	Magnetska polja frekvencije snage moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okružju.
Napomena: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.		

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetska otpornost		
Laserski sustav GreenLight XPS namijenjen je upotrebi u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik laserskog sustava GreenLight XPS trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okružju.		
Ispitivanje otpornosti	**Razina sukladnosti/testiranja EN 60601-1-2**	**Elektromagnetsko okružje – upute**
Vođena otpornost (napajanje izmjeničnom strujom) (U/I vodovi) EN 61000-4-6 Zračena otpornost EN 61000-4-3	0,15 MHz do 80 MHz 3 Vrms i 6 Vrms u ISM opsegu Napajanje izmjeničnom strujom od 1 kHz 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz Ispitne frekvencije 385 MHz do 5,750 GHz Modulacija impulsa	Prijenosna i mobilna komunikacijska RF oprema ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela laserskog sustava GreenLight XPS, uključujući i kabele, od preporučene udaljenosti izračunane iz jednadžbe primjenjive za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz do 2,7 GHz pri čemu P predstavlja maksimalnu izlaznu nazivnu snagu odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučenu udaljenost u metrima (m). Snage polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije,[a] moraju biti manje od razine sukladnosti svakog raspona frekvencije.[b] Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: ((•))
Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon. **Napomena 2:** Ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.		
[a] Jakosti polja s fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okružja s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava laserski sustav GreenLight XPS prekoračuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav za punjenje treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili premještanje laserskog sustava GreenLight XPS. [b] Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jakost polja mora biti manja od 3 V/m.		

ODRŽAVANJE

Konzola je osmišljena za pružanje rada bez kvara uz minimalno održavanje. U ovom su odjeljku navedene informacije o rutinskom održavanju i skrbi potrebnoj za konzolu.

Laser, rashladni sustav i upravljačka elektronika nalaze se u konzoli zaštićenoj od neovlaštenog otvaranja. Konzola ne sadrži komponente koje može servisirati korisnik.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Održavanje konzole

Konzolu možete povremeno obrisati krpom navlaženom slabom otopinom vode i blagog deterdženta ili blagim sredstvom za čišćenje.

Tijekom čišćenja konzole nemojte koristiti agresivna ili abrazivna sredstva za čišćenje, naročito na LCD zaslonu, i nemojte prolijevati vodu ili drugu tekućinu preko konzole. Ako se tekućina prolije po konzoli i misli se se da je dio ušao unutra, isključite uređaj i nazovite tehničku podršku tvrtke BSC.

Preventivno održavanje

Redovito, rutinsko preventivno održavanje treba provoditi ovlašteni servisni predstavnik tvrtke BSC. Preventivno održavanje sastoji se od zamjene potrošnih komponenti poput umetka za videokameru, prilagođavanja kalibracije i drugih zadataka predviđenih kako bi laser radio pouzdano i unutar specifikacija. Preventivno održavanje trebalo bi se zakazati svakih 6 mjeseci, osim ako servisna organizacija tvrtke BSC ne utvrdi drukčije.

Uz šestomjesečni ciklus preventivnog održavanja, preporučuje se da sustav bude uključen na 2 sata svaki mjesec kada sustav nije ispražnjen i u skladištu. Time će se spriječiti nakupljanje mineralnih naslaga koje mogu uzrokovati začepljenje kanala za hlađenje dioda do čega može doći kada se sustav ne koristi.

Upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva

Konzola upotrebljava ventilirani unutarnji sustav hlađenja koji upotrebljava destiliranu ili deioniziranu vodu. Tijekom vremena može doći do isparavanja što rezultira porukom „Napunite spremnik hladnjaka deioniziranom vodom". Upute u nastavku opisuju postupak punjenja vode za vraćanje odgovarajuće razine rashladnog sredstva.

Upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva

Napomena: Konzola sadrži približno 1700 ml destilirane ili deionizirane vode.

Postupak u nastavku upotrebljava se za dopunjavanje razine vode za konzolu samo ako se pojavi greška niske razine vode.

1. Isključite prekidač i iskopčajte konzolu.
2. Skinite poklopac spremnika na stražnjoj strani konzole.
3. Sipajte vodu u spremnik za punjenje dok njezina razina ne prestane padati. Napunite spremnik malo iznad polovice, zaustavite se i ponavljajte dok razina ne prestane padati.
4. Uključite sustav, uključite prekidač i uključite laserski prekidač.
5. Provjerite je li spremnik za punjenje i dalje napola pun. Ako je potrebno, dodajte vodu. Nemojte prekomjerno napuniti spremnik.
6. Zamijenite poklopac.
7. Nastavite s pokretanjem konzole. Ako je i dalje prisutna poruka „Napunite spremnik hladnjaka deioniziranom vodom", nazovite tehničku podršku tvrtke BSC ili lokalnog distributera laserskog sustava GreenLight XPS.

Mehanizam samoprovjere konzole otkrit će većinu problema s konzolom i upozoriti osoblje u operacijskoj dvorani. U slučaju kvara sustava na zaslonu će se pojaviti poruka. Ovisno o ozbiljnosti problema, konzola će ili zadržati status ili će zahtijevati rješenje prije ponovnog aktiviranja. Pogledajte Otklanjanje poteškoća za vrste poruka.

Odlaganje

Sve vanjske i dostupne površine ovog uređaja trebaju se očistiti i dezinficirati u skladu s odjeljkom Održavanje konzole. To uključuje sve uobičajene odvojive kabele (kabel za napajanje, nožni prekidač). Pregledajte korisnički priručnik kako biste utvrdili postoje li opasni materijali.

Ako uređaj odlažete u sustav za recikliranje elektroničkih uređaja, obavijestite obrađivača o prisutnosti takvih materijala. Preporučuje se zbrinjavanje preko službe za recikliranje koja je upoznata s medicinskom električnom opremom, ali nije obvezno. Proizvod nemojte spaljivati, zakapati ili odlagati u mješoviti komunalni otpad.

Uređaj treba sigurno odložiti u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Mehanizam samoprovjere konzole otkrit će većinu problema s konzolom i upozoriti osoblje u operacijskoj dvorani. U slučaju kvara sustava na zaslonu će se pojaviti poruka. Ovisno o ozbiljnosti problema, konzola će ili zadržati status ili će zahtijevati rješenje prije ponovnog aktiviranja.

Prikazane su dvije vrste poruka:

- Poruke pomoći upozoravaju korisnika na problematične uvjete koje korisnik može ispraviti.
- Upiti za servis upozoravaju korisnika na problem koji zahtijeva servisni poziv.

Poruke pomoći

Kada se otkrije stanje koje zahtijeva radnju korisnika, na zaslonu se prikazuje plavi okvir koji sadrži poruku koja opisuje stanje. Za poruke je potrebno poduzeti korektivne mjere.

Poruke pomoći mogu prikazivati brojčane informacije koje se mogu razlikovati ovisno o okolnostima. U tablici u nastavku primjeri takvih dodatnih informacija prikazani su podebljanim slovima.

Tablica 4. Poruke pomoći

Poruka	Korektivna mjera
Attach a Fiber (Pričvrstite vlakno)	Pričvrstite vlakno.
Insert Fiber Card (Umetnite karticu s vlaknima)	Potrebno je umetnuti karticu s vlaknima.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Napunite spremnik za hlađenje deioniziranom vodom)	Vratite razinu rashladnog sredstva (pogledajte upute za ponovno punjenje rashladnog sredstva). Isključite sustav i dodajte destiliranu ili deioniziranu vodu.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Vlakna se približavaju ograničenju džula Preostaje manje od **50.000** džula)	Prikazuje se broj džula koji preostaje na vlaknu. Ako postupak zahtijeva liječenje izvan ograničenja, upotrijebite novo vlakno.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Vlakno isteklo **400.000** iskorištenih džula)	Vlakno je prekoračilo nazivno ograničenje za džule. Prikazuje se stvarni broj korištenih džula. Ako postupak zahtijeva liječenje izvan ograničenja, upotrijebite novo vlakno.
Attach a Footswitch (Pričvrstite nožni prekidač)	Nožni prekidač priključite u odgovarajuću utičnicu na stražnjoj strani uređaja. Ako to ne riješi problem, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Otpuštanje nožnog prekidača Istovremeno se može pritisnuti samo jedan nožni prekidač.)	Korisnik bi trebao premjestiti svoje stopalo kako bi mogao doći u kontakt samo s jednim nožnim prekidačem.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Nožni prekidač isparavanja onemogućen kada je u stanju čekanja)	Pritisnite gumb Ready/Standby na zaslonu ili na nožnom prekidaču.
Coag footswitch disabled when in Standby (Nožni prekidač koagulacije onemogućen kada je u stanju čekanja)	Pritisnite gumb Ready/Standby na zaslonu ili na nožnom prekidaču.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Poruka	Korektivna mjera
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center. (Priključak vlakna pregrijan, pokušajte s drugim vlaknom. Ako se problem nastavi, obratite se službi za korisnike.)	Pričekajte da se priključak uređaja ohladi. Ako se problem ponovi, zamijenite vlakno. Obratite se tehničkoj podršci ako se problem nastavi.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card. (Provjerite umetanje kartice s vlaknima. Uklonite i ponovno umetnite karticu)	Uklonite i ponovno umetnite karticu s vlaknima. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Neispravna kartica s vlaknima **10-2079** nije valjana za ovaj sustav)	Priložena vlakna nisu valjani uređaj laserskog sustava GreenLight XPS. Prikazuje se kataloški broj neispravnog vlakna. Zamijenite vlakno onim koje je odobreno za upotrebu s laserskim sustavom GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Pogreška čitanja kartice Uklonite i ponovno umetnite karticu)	Uklonite i ponovno umetnite karticu s vlaknima. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Vrsta vlakana ne odgovara vrsti kartice Pokušajte s drugim vlaknima ili karticom)	ID vlakana ne odgovara ID-u vlakana na kartici s vlaknima. Provjerite je li kartica s vlaknima koja se koristi pakirana s vlaknima.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Pogreška veze s vlaknom Provjerite vezu s vlaknom ili pokušajte s drugim vlaknim)	Obično je to uzrokovano lošim priključkom za vlakna. Ako drugo vlakno daje istu poruku, spojnica vlakana ili kabel mogu biti oštećeni. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.
Remote Interlock Opened (Otvoreno daljinsko zaključavanje)	Ako je daljinsko zaključavanje spojeno na vrata operacijske dvorane, provjerite jesu li vrata zatvorena. U suprotnom provjerite je li priključak za premosnicu daljinskog zaključavanja umetnut u utičnicu na stražnjoj ploči sustava.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Prekomjerna aktivnost značajke FiberLife Očistite i pregledajte vrh vlakana)	FiberLife može otkriti je li se vrh vlakana pregrijao. To je obično posljedica prljavog ili oštećenog vlakna. Ako se problem nastavi nakon čišćenja ili ako je vlakno oštećeno, zamijenite vlakno novim.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Vlakna se približavaju vremenskom ograničenju Preostaje manje od **5:00** minuta)	Prikazuje se količina vremena koja preostaje na vlaknu. Ako postupak zahtijeva liječenje izvan ograničenja, upotrijebite novo vlakno.
Fiber Expired Time-out limit reached (Vlakno isteklo Dosegnuto je ograničenje isteka vremena)	Vlakno je prekoračilo jedno od ograničenja isteka vremena: Dosegnuto maksimalno vremensko ograničenje vlakana (150 minuta). Prekoračeno vrijeme neaktivnosti (30 minuta). Ako postupak zahtijeva liječenje izvan ograničenja, upotrijebite novo vlakno.
Check Footswitch Connection (Provjerite spoj nožnog prekidača)	Dvaput provjerite priključak nožnog prekidača: ponovno pričvrstite i/ili zategnite priključak. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Upiti za servis

Šifra pogreške pojavit će se u žutom okviru na zaslonu. Kada se pojave šifre pogrešaka, korisnik treba točno zabilježiti potpuni broj problema i obratiti se tehničkoj podršci tvrtke BSC ili nazvati lokalnog distributera laserskog sustava GreenLight XPS.

Šifre pogrešaka su troznamenkasti ili četveroznamenkasti brojevi. Desne dvije znamenke identificiraju određeni problem. Preostale znamenke na lijevoj strani označavaju skupinu pogrešaka. Te su skupine opisane u tablici u nastavku.

Tablica 5. Upiti za servis

Skupina pogrešaka	Opis
100	Rezonator
200	Napajanje lasera
300	Glavna upravljačka ploča
400	Dnevnik podataka
500	Sklop zaslona
600	Hladnjak
700	Vodilica Q-sklopke
800	Sustav
900	Periferni uređaji
1000	Softver

Napomena: Poruke pomoći: ispravite problem kako je navedeno u prethodnoj tablici s porukama pomoći i nastavite s postupkom.

Napomena: Upiti za servis: sustav se može ponovno postaviti kada se prikaže poruka „Press Here to Continue" (Pritisnite ovdje za nastavak). Ako se sustav ne može ponovno postaviti, tada će mu biti potrebno servisiranje prije ponovne upotrebe.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE PACIJENTA

Prije upotrebe ovog uređaja razgovarajte o rizicima i prednostima laserske terapije Greenlight, alternativnim terapijama i pribavite informirani pristanak pacijenta. Obavijestite pacijenta o svim kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i/ili potencijalnim nuspojavama, neželjenim štetnim događajima i relevantnim uputama nakon postupka. Obavijestite pacijenta o očekivanom postoperativnom tijeku i kada se može vratiti redovitim tjelesnim aktivnostima, kao i spolnim odnosima. Obavijestite pacijenta da se obrati svom liječniku s bilo kakvim problemima ili nedoumicama.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na www.bostonscientific.com/warranty.

Sljedeći žigovi trgovački su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica: GreenLight XPS™ i FiberLife™.
Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SISUKORD

HOIATUS **615**

SEADME KIRJELDUS **615**

Juhtpult **615**

FiberLife **615**

Aurustamine **615**

Koagulatsioon **615**

Jalglüliti **616**

Toitejuhe **616**

Kasutajateave **616**

Sisu **616**

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED **616**

KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS **616**

VAJALIK JÕUDLUS **616**

VASTUNÄIDUSTUSED **617**

HOIATUSED **617**

ETTEVAATUSABINÕUD **618**

KÕRVALTOIMED **619**

Mõned kõrvalnähud on selgitatud lähemalt **620**

TARNIMISVIIS **621**

Seadme üksikasjad **621**

Käitlemine ja hoiustamine **621**

ETTEVAATUST! **621**

OHUTUS **621**

Silmavigastus **621**

Põletused **622**

Kiire peegeldumine instrumentidelt **622**

Tuleohtlike materjalide süttimine **622**

Elektrialane **622**

Operatsiooniruumi keskkond **623**

Laseri hoiatusmärgid **623**

Joonis 1. Laseri hoiatusmärk **623**

Kaugjuhitav ukselukustus **623**

Ohutusalased soovitused **623**

Laserisüsteemi ohutusfunktsioonid **623**

Ümberkukkumise oht **624**

Obsolete version. Не се използва. Zastaralá verze. Ikke i anvendes. Forældet version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Älge kasutage. Outdated version. Μην χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Noti ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

JUHTPULDI KIRJELDUS **625**
Joonis 2. Juhtpuldi eestvaade **625**
Joonis 3. Juhtpuldi tagantvaade **626**
TARVIKUD **626**
Videokaamera sektsioon **626**
Laseri kaitseprillid **627**
PAIGALDAMINE **627**
BSC vastutus **627**
Kliendi vastutus **627**
Juhtpuldi paigutamine **627**
Toite nõuded **627**
TEGEVUSJUHISED **628**
Puuteekraan ja jalglüliti **628**
Joonis 4. Puuteekraan **628**
Joonis 5. Jalglüliti **628**
Ettevalmistamine **629**
Protseduur **631**
Pärast protseduuri **632**
TEHNILISED ANDMED **633**
Tabel 1. Juhtpuldi tehnilised andmed **633**
Ohutusklassifikatsioonid ja elektromagnetiline ühilduvus **633**
Tabel 2. Elektromagnetkiirgus **633**
Tabel 3. Elektromagnetiline häiringu takistus **634**
HOOLDUS **635**
Juhtpuldi hooldamine **636**
Ennetav hooldus **636**
Jahutusvedeliku täitmisjuhised **636**
Juhised jahutusvedeliku täitmiseks **636**
Kõrvaldamine **636**
TÕRKEOTSING **637**
Soovituslikud sõnumid **637**
Tabel 4. Soovituslikud sõnumid **637**
Hooldusviibad **639**
Tabel 5. Hooldusviibad **639**
PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE **639**
GARANTII **639**
SÜMBOLITE SELGITUSED **639**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

HOIATUS

Laserisüsteemi GreenLight XPS kasutajad peavad selle kasutusjuhendi enne kirurgilise protseduuri tegemist põhjalikult läbi lugema. Pöörake tähelepanu kõigile selles juhendis ja muudes seotud materjalides toodud hoiatustele, vastunäidustustele, ettevaatusabinõudele ja kõrvaltoimetele. Kui kõiki kasutusjuhiseid ei mõisteta ega järgita, võib see põhjustada patsiendile või laserisüsteemi kasutajale vigastusi.

Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

SEADME KIRJELDUS

Laserisüsteem GreenLight XPS on ette nähtud pehme koe aurustamiseks ja koagulatsiooniks valguse abil. Laserisüsteem koosneb juhtpuldist, mis genereerib rohelise laserivalguse, ja kiudoptilisest sisestusseadmest, mis edastab laserivalgust juhtpuldist patsiendile.

Juhtpult

GreenLight XPS-i juhtpult on dioodiga pumbatav tahkislaser, mis kasutab Nd:YAG-i laseri võimenduskeskkonda ja Acousto-Optic Q lülitit. Primaarne lainepikkus on 1064 nm. Sagedust kahekordistavat kristalli kasutatakse 532 nm väljundkiire genereerimiseks. Kvaasi-CW impulsi kordussagedus on 23,6 kHz. Impulsi kestus on umbes 100 ns. Impulsienergia on maksimaalsel võimsusel (180 W) umbes 8 mJ. Juhtpult genereerib nähtavat rohelist 532 nm laservalgust. Aurustusrežiimis jäävad võimsuse seaded vahemikku 20 W kuni maksimaalse võimsuseni, mille määrab kiudude sisestusseade. Koagulatsioonirežiimis on võimsussätted vahemikus 5 W kuni 40 W. Juhtpuldil on pistik ja mängimisvõimalus, mis kohandub ise asutuse toitepingega, kõrvaldades vajaduse muuta operatsioonisüsteemi elektrilisi modifikatsioone. Juhtpuldil on sisemised jahutusmehhanismid, mis tagavad ohutu töötemperatuuri ilma välise veeühenduseta. Laserenergia emissioon ja juhtpuldi olekumuudatused aktiveeritakse kirurgi juhitava värvikoodiga jalglüliti või juhtpuldi puuteekraani funktsiooni abil.

FiberLife

GreenLight XPS-i juhtpult on varustatud funktsiooniga FiberLife™. FiberLife'i funktsioon jälgib pidevalt kiu otsa temperatuuri ja peatab hetkega laserkiirguse, kui kiud läheb liiga kuumaks. Enamikul juhtudel hoiab see ära kiu kahjustamise, kui otsa kogunevad koe- või aurumullid või kiud on liigselt kuumenenud.

Enamikul juhtudel lülitub laser kohe tagasi sisse ja protseduur jätkub katkematult. Töötav kiir vilgub märgatavalt. Kui FiberLife'i funktsioon on püsivalt aktiveeritud, väheneb aurustamise efektiivsus oluliselt. Sel juhul tuleb kiud välja vahetada. Juhtpult tuvastab selle seisundi automaatselt, lülitab laseri puhkerežiimile, ja kuvab teate. FiberLife'i funktsioon peatab laserkiirguse, kui laser käivitatakse kogemata tsüstoskoobi sees. Üldiselt hoiab see ära tsüstoskoobi tõsise kahjustuse. Siiski võib esineda metalli mõningane värvimuutus, mis võib suurendada korrosiooni teket.

Aurustamine

GreenLight XPS-i juhtpult kasutab pehme koe resektsiooniks fotoselektiivset aurustamist. 532 nm rohelise laseri valguskiirgus neeldub tugevalt punaste vereliblede oksühemoglobiinis. Laseri valgusenergia neeldumine põhjustab soojuse teket, mis lõhub rakke, aurustades efektiivselt soovitud koe. Lisaks võib kuumus koaguleerida veresooni resektsioonitud koe lähedal, võimaldades selge kirurgilise välja. Verejooksu korral on juhtpuldil ka impulsskoagulatsiooni funktsioon.

Koagulatsioon

Juhtpuldil on impulsskoagulatsiooni funktsioon. Selles režiimis, mis aktiveeritakse, kui vajutatakse koagulatsiooni (coag) jalglülitit, impulseeritakse laserkiirgust sagedusega ~12,5 Hz töötsükliga ~25%. See impulssrežiim parandab koagulatiivset toimet.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Jalglüliti

Jalglüliti on GreenLight XPS laserisüsteemi komponent. Kirurgi juhitav jalglüliti on värvikoodiga lüliti, mis aktiveerib laseri juhtpuldi ja võimaldab kasutajal muuta laserenergia kiirgusrežiimi (koagulatsiooni- ja aurustusrežiimid) ja süsteemi olekut. Jalglüliti koosneb aurupedaalist, koagulatsiooni pedaalist, valmis/ooterežiimi nupust ja 13 foot pikkusest ühenduskaablist. Jalglülitit pakutakse ka kohapeal väljavahetatava seadmena (FRU), mida peetakse varuosaks ja mida ei peeta meditsiiniseadme määruse 2017/745 (EU MDR) kohaselt meditsiiniseadmeks.

Toitejuhe

Toitejuhe on samuti GreenLight XPS laserisüsteemi komponent. Toitejuhe on ette nähtud ühendamiseks sobiva pistikupesaga ja seda kasutatakse juhtpuldi ühendamiseks vooluvõrku.

Kasutajateave

GreenLight XPS laserisüsteemi tohivad kasutada ainult laseri juhtpuldi kasutamise koolituse saanud isikud, kellel on piisavad meditsiinilised teadmised. Kasutajal peab olema tõendatud arusaam laseri juhtpuldi tööst ja vale kasutamisega seotud riskidest.

Sisu

- Laseri juhtpult
- Jalglüliti
- Kiu pool
- Võtmehoidja
- Märgikomplekt „Laser on kasutuses"
- Arsti kaitseprillid
- Pealtvaataja kaitseprillid

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kasutusotstarve:

GreenLight XPS laserisüsteem on ette nähtud uroloogilise pehmekoe kirurgiliseks sisselõikeks, ekstsisiooniks, aurustamiseks, ablatsiooniks, hemostaasiks ja koagulatsiooniks.

Kasutusnäidustused

- Eesnäärme koe aurustamine meestel, kellel esineb eesnäärme healoomuline hüperplaasia.
- Täiskasvanute pehmekoe endoskoopiline uroloogiline operatsioon (ablatsioon, aurustamine, sisselõige, ekstsisioon, koagulatsioon ja hemostaas).

KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

GreenLight XPS laserisüsteemi kliinilise kasu hulka kuuluvad paranenud urodünaamika, parem elukvaliteet ja paranenud rahvusvaheline eesnäärmesümptomite skoor (IPSS).

VAJALIK JÕUDLUS

Boston Scientificu poolt standardi EN 60601-1 kohaselt hädavajalikuks tunnistatud GreenLight XPS laserisüsteemi jõudlus.

- Väljund 1064 nm juures ei tohi ületada 1. klassi laserite ligipääsetavat kiirguslimiiti (AEL).
- Väljundvõimsuse kõrvalekalle tööpiirkonnas seatud väärtusest: ≤ 20%.
- Suunamiskiir ja töökiir peavad olema kontsentrilised järgmiste tolerantside piires.
  a) Tööpiirkonnas ei tohi kahe punkti tsentrite vaheline maksimaalne lubatud lateraalne nihe ületada 50% kahest punktist suurema läbimõõdust.
  b) Suunamiskiire punkti läbimõõt ei tohi ületada 1,5 korda töökiire punkti diameetrit.
- Ohutuskatiku keskmine aeg rikke vahel ≥ 308 kuud.

Kui vajalik jõudlus kaob või halveneb, võib see põhjustada ohtlikku seisundit või kasutaja võib oodata häiritud väljundvõimsust.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VASTUNÄIDUSTUSED

GreenLight XPS laserisüsteem on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele.

- Äge kuseteede infektsioon (UTI)
- Lubjastunud kude (eriti kasvajad)
- Üldine meditsiiniline seisund, mis vastunäidustab kirurgilist sekkumist
- Üle kahe millimeetri läbimõõduga veresoonte hemostaas
- Eesnäärmevähk
- Tõsine ureetra striktuur
- Kontrollimatud verejooksuhäired ja koagulopaatia
- Kui asjakohane anesteesia on patsiendi anamneesi tõttu vastunäidustatud
- Kui laserravi ei peeta parimaks ravimeetodiks

GreenLight XPS laserisüsteem on vastunäidustatud tõsise ureetra striktuuri korral; kuid süsteemi saab kasutada ureetra striktuuride ravis, järgides ettevaatusabinõusid. Tõsine striktuuriga on uretrograafial või ultrasonograafial näha nähtavat kitsenemist peaaegu täieliku obstruktsiooniga, mis muudab instrumentide läbimise keeruliseks või ohtlikuks. Olge ettevaatlik, et vältida ureetra koe vigastamist.

HOIATUSED

- Kõik ruumis viibijad peavad kandma kaitseprille.
- Ärge kunagi kasutage klambrit laserkiu kinnitamiseks katte külge. Klambri kasutamine kiu kinnitamiseks võib põhjustada kiu paindumist teravate nurkade all, mis võib kiudu kahjustada, põhjustades ohtlikku olukorda. Kiud võib puruneda ja eraldada laserienergiat, põhjustades kaitseümbrises põletust. Kui seda olukorda ei tuvastata, võib see põhjustada tuleohtlike materjalide põlemist või süttimist.
- Ärge käivitage laserit, kui suunamiskiir pole nähtav ja suunatud sihtkoele.
- Ärge kunagi aktiveerige laserenergiat, kui kiu ots ei ulatu nähtavalt endoskoobi otsast kaugemale.
- Sisemiste juhtnuppude volitamata kasutamine, seadmete reguleerimine või muude kui siin kirjeldatud protseduuride sooritamine võib põhjustada ohtlikku kokkupuudet kiirgusega.
- Hoiatusmärgid ei ole vahetatavad. Valige märk, mis sobib kasutavate lainepikkustega.
- Anodeeritud, musta kroomi viimistlusega või eboniseeritud instrumentide kasutamisel kirurgilise protseduuri ajal tuleb põletuste vältimiseks olla eriti ettevaatlik. Need instrumendid muutuvad äärmiselt kuumaks, kui nad puutuvad kokku laserkiirega ja ei suuda soojust kiiresti ära juhtida. Koe puudutamine nendes tingimustes võib põhjustada põletust.
- Selle seadme omavoliline muutmine on keelatud. Ärge proovige GreenLight XPS laserisüsteemi komponente/osi parandada ega muuta. Kõiki remondi- ja hooldustöid võivad teha ainult Boston Scientific Corporation (BSC) või BSC volitatud personal.
- Kasutades GreenLight XPS laserisüsteemiga muid kui ettevõtte Boston Scientific tarnitavaid või määratud kaableid või lisatarvikuid võivad kaasneda elektromagnetilise emissiooni suurenemine, elektromagnetilise häirekindluse vähenemine või GreenLight XPS laserisüsteemist tingitud elektrilöök. GreenLight XPS laserisüsteemi selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas mitme pistikupesa (MSO) kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.
- Hoidke kõik raadiosageduslikud (RF) sideseadmed, sealhulgas perifeerseadmed, nagu antennid, juhtmed ja kaablid, vähemalt 12 in (30 cm) kaugusel GreenLight XPS laserisüsteemist, sealhulgas Boston Scientificu määratud kaablid, et vältida selle seadme toimivuse halvenemist.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- GreenLight XPS laserisüsteemi kasutamist teiste seadmete läheduses või nendega virnastatuna tuleb vältida, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases toimimises.
- Seadme kiirgusomadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates vastavalt CISPR 11 klassile A. Kui seadet kasutatakse elamukeskkonnas, mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 klassi B, ei pruugi see pakkuda piisavat kaitset raadiosideteenustele ja kasutajatel võib tekkida vajadus seadme ümberpaigutamiseks või ümbersuunamiseks, et leevendada selle mõju.

ETTEVAATUSABINÕUD

Enne laserisüsteemi kasutamist peavad kirurgid ja kõik laserit käitavad töötajad kasutusjuhendi hoolikalt läbi lugema ja sellega tutvuma.

- Ärge proovige laserisüsteemi sisse lülitada enne, kui BSC hooldusinsener on selle paigaldanud ja seda testinud. See võib laserisüsteemi tõsiselt kahjustada.
- Laseri kasutamiseks võib olla vaja muuta kirurgilist lähenemist või tehnikat.
- Lasersüsteem on kirurgiline seade, mida kasutavad kirurgid, kes on saanud laserkirurgiakoolituse kursustel, juhendataval praktikal või teiste laserite kasutamisega kursis olevate kirurgide juhendamisel.
- Kirurg peaks enne kliinilist kasutamist täielikult tutvuma lasersüsteemi ainulaadsete kirurgiliste mõjudega. Nende mõjude hulka kuuluvad koagulatsioon, läbistamissügavus ja lõike intensiivsus.
- Patsiendile tuleb põhjalikult selgitada süttimise, perforatsiooni ja laserist põhjustatud verejooksu ohtu, mis kõik võivad põhjustada tõsiseid või surmaga lõppevaid tüsistusi.
- Nagu ka muu kui laserravi puhul, võivad pärast laserravi tekkida kõrvaltoimed, nagu palavik, külmavärinad, sepsis, turse ja verejooks. Äärmuslikel juhtudel võib tekkida surm protseduuriliste tüsistuste, kaasuva haiguse või laseri kasutamise tõttu.
- Kiiritusravi ja laserravi samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, kaasa arvatud rangem operatsioonijärgne jälgimine. Kiiritusravi läbinud patsientidel võib olla suurem perforatsiooni või koe erosiooni oht.
- Olge ettevaatlik, kui ravite patsiente, kellel on olnud raskusi varasemate endoskoopiliste protseduuridega.
- Ei väideta, et laserisüsteem ravib meditsiinilist seisundit või kõrvaldab haiguse. Vajalik võib olla korduv ravi või alternatiivsed ravimeetodid.
- BSC-l puudub kliiniline teave või kogemused laserisüsteemi kasutamise kohta lastel, rasedatel naistel või imetavatel emadel.
- Enne lasersüsteemi sisselülitamist peavad operatsioonisaali personal ja patsient kandma laserenergia jaoks sobivaid kaitseprille.
- Tulekahju puhkemise puhuks peaks olema olemas veenõu.
- Ärge vajutage kumbagi jalglülitit, kui kontrollite suunamiskiirt.
- Et vältida ravikiire või selle tagasipeegeldumisest põhjustatud kahjustusi, on soovitatav, et kiud oleks täielikult vaateväljas. Käivitage laser ainult siis, kui suunamiskiir on nähtav ja suunatud sihtkohale. Suunake ja kasutage laserit ainult täielikult nähtavatel kudedel.
- Vältige laseri käivitamist, kui kiu ots on õhutaskus.
- Ärge suruge kiudu koesse. Ärge kasutage kiudu sondina.
- Töötava kiire pidev tulistamine ühte kohta (mitte kiirt pühkiva liigutusega liigutades) võib põhjustada raskesti kontrollitavat verejooksu või perforatsiooni.
- Kui kiudotsa ja koe pikaajaline kokkupuude on vältimatu, kasutage madalaimat võimsust, mille juures on võimalik saavutada sobiv aurustumine, kuid mitte üle 80 W.
- Kui töötav kiir või suunamiskiir väljub kiust ebatavalises suunas, lõpetage viivitamatult laseri tulistamine, tehke kindlaks, kas on tekkinud tahtmatu koekahjustus, ja rakendage asjakohaseid meetmeid. Enne protseduuriga jätkamist vahetage kiud välja.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurg peaks hoolikalt hindama sihtkohta ja ümbritsevat kude ning seejärel alustama väikseima sobiva võimsusega lühiajalise kokkupuutega. Ärge reguleerige laseri võimsust enne, kui laseri mõju koele on hinnatud. Jälgige kirurgilist toimet ning reguleerige seadeid ja pühkimiskiirust, kuni saavutate soovitud mõju.
- Madalamate võimsustasemete ja lühemate kokkupuuteaegade kasutamine on vajalik, et vältida alumiste struktuuride termokahjustusi, näiteks õhukese seinaga struktuuridele nagu põis.
- Liigse laserienergia rakendamisel võib tekkida koe perforatsioon. See võib toimuda liigse laservõimsuse või võimsuse rakendamisega pikema aja jooksul, eriti haigele koele. Haigestunud koe näideteks on nakatunud kude või kude, mis on õhenenud mõne muu kaasneva haiguse kui BPH tõttu.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate laserit koel, mis asub teadaolevate arterite, närvide ja veenide läheduses.
- Laser ei pruugi olla tõhus koagulatsiooniks massilise verejooksu korral. Kirurg peab olema valmis verejooksu ohjamiseks alternatiivsete, mitte-lasertehniliste meetoditega, nagu näiteks ligatuuri või elektrokauterisatsiooniga.
- Olge ettevaatlik seadme kõrvaldamisega seotud eririskide suhtes. Vt jaotist „Kõrvaldamine".
- Laserisüsteemi vale hoiustamine või transportimine võib põhjustada jahutussüsteemi, optilise resonaatori ja muude oluliste komponentide kahjustusi.
- Laserisüsteemi tuleb hoidmise ja transportimise ajal kuivana hoida temperatuurivahemikus:
  - 32 °F kuni 104 °F (0 °C kuni 40 °C), kui kogu vesi on süsteemist eemaldatud.
  - 39 °F kuni 104 °F (4 °C kuni 40 °C) koos jahutussüsteemiga, mis on täidetud destilleeritud või deioniseeritud veega.

KÕRVALTOIMED

Kasutajad peaksid lugema ja mõistma konkreetseid näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja praeguseid kõrvaltoimeid, mis on kaasas koos GreenLight XPS laserisüsteemiga kasutatava kiuga. GreenLight XPS lasersüsteemiga seotud võimalikud kõrvaltoimed on (kuid mitte ainult) järgmised.

- Kõhupuhitus (soolestiku gaasid)
- Äge neerupuudulikkus
- Allergiline reaktsioon
- Aspiratsioon
- Põiekaela kontraktuur
- Põie spasm
- Verejooks
- Põletus
- Külmavärinad
- Klombi peetus
- Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma
- Süvaveenide tromboos
- Aeglane paranemine
- Düsuuria
- Turse
- Emboolia
- Epididümiit
- Erektsioonihäire (ED)
- Ekstravasatsioon
- Väsimus või nõrkus
- Palavik

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Vedeliku ülekoormatus / hüponatreemia
- Gaasi ülepaisumine
- Hematospermia
- Hematuuria
- Infektsioon
- Põletik
- Leukotsütoos
- Laserkiu või konsooli talitlushäire, mille tulemuseks on vigastus või pikenenud protseduur
- Noktuuria
- Üleaktiivne põis
- Valu:
  - kõhuvalu, mis ei allu mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (MSPVA-d)
  - käe või jala valu
  - selja/alaselja valu
  - kehavalud
  - peavalu
  - vaagna
  - peenise
- Vaagna hematoom
- Peenise ureetra vigastus
- Perforatsioon
- Pneumotooraks
- Tugev higistamine (mitte palavikuga seotud)
- Prostatiit
- Kopsuemboolia
- Retrograadne ejakulatsioon
- Sepsis
- Striktuur
- Koekahjustus
- Koe irdumine
- Haavandumine
- Seadme eemaldamata fragment
- Ureetra ava vigastus
- Ureetra striktuur
- Urineerimispakitsus
- Sagedane urineerimine
- Uriinipidamatus
- Kusepeetus
- Kuseteede infektsioon

Mõned kõrvalnähud on selgitatud lähemalt

Verejooks: patsiendid võivad laserravi ajal või pärast seda kogeda verejooksu laserravi kohas. Verejooksu raskusastme hindamiseks on soovitatav teha pärast ravi hemoglobiini ja hematokriti laboratoorsed testid.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Palavik ja leukotsütoos: vahetult pärast laserravi võib patsiendil tekkida palavik ja leukotsütoos, mis on tavaliselt seotud kudede hävitamisega. Need taanduvad tavaliselt ilma ravita. Näidustatud võivad olla külvid, et välistada infektsiooni võimalust.

Valu: lühiajaline valu võib tekkida kohe pärast endoskoopilist laserravi ja kesta 48 tundi.

Perforatsioon: liigne kokkupuude laserkiirgusega võib põhjustada perforatsiooni. Perforatsioon võib tekkida kasvaja erosiooni või endoskoopilise protseduuri tulemusena. Perforatsioonide kliiniliseks diagnoosimiseks tuleb patsiente operatsioonijärgselt hoolikalt jälgida kliiniliste sümptomite füüsilise hindamise, vajaduse korral hematoloogiliste uuringute ja radioloogiliste uuringute abil.

Sepsis: laseriga ableeritud kude võib pärast ravi nakatuda. Kui on kahtlus, et tegemist on sepsisega, tuleb võtta külv ja teha muud asjakohased hindamised.

Nagu tavapärase endoskoopilise ravi puhul, on ka pärast laserravi võimalikud kõrvaltoimed, nagu palavik, külmavärinad, sepsis, turse ja verejooks. Äärmuslikel juhtudel võib tekkida surm protseduuriliste tüsistuste, kaasuva haiguse või laseri kasutamise tõttu. Olge ettevaatlik, kui ravite patsiente, kellel on olnud raskusi varasemate endoskoopiliste protseduuridega.

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

GreenLight XPS laseri juhtpult tarnitakse kastis, mis sisaldab jaotises „Sisu" loetletud tarvikuid ja tööriistu.

- Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist avatud, kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja hoiustamine

- Säilitamis- ja transporditemperatuur kui kogu süsteem on veest tühjendatud: 32 °F kuni 104 °F (0 °C kuni 40 °C).
- Säilitus- ja transporditemperatuur destilleeritud või deioniseeritud veega täidetud jahutussüsteemiga: 39 °F kuni 104 °F (4 °C kuni 40 °C).
- Hoida kuivas kohas.

ETTEVAATUST!

Kui hoiustatakse või transporditakse väljaspool soovitatavat temperatuurivahemikku, võib jahutussüsteem, optiline resonaator ja muud kriitilised komponendid kahjustada saada. Juhtpuldi tühjendamiseks tuleks kasutada välitühjenduse protseduuri. Täieliku äravooluprotseduuri saamiseks võtke ühendust BSC tehnilise toega.

- Kui juhtpult on tühjendatud ja ladustatud, tuleb kuivatusainepakk asendada iga kuue kuu tagant.
- Kondensatsioon laseri juhtpuldil töötamise ajal võib juhtpulti kahjustada. Enne kasutamist on oluline lasta külmal juhtpuldil raviruumis nõutud keskkonnatingimustega kohaneda mitu tundi.
- Enne laseri juhtpuldi transportimist või pakendamist eemaldage juhtpuldi küljest kõik tarvikud/tööriistad.
- Laseri juhtpulti tohib pakendada ainult ettevõtte Boston Scientific Corporation heakskiidetud pakendisse.

OHUTUS

Silmavigastus

Nähtav valguslaseri energia läbib silma läbipaistvaid osi (sarvkesta, läätse, vesivedeliku ja klaaskeha) ning fokusseerub võrkkestale. See valgus võib põhjustada juhuslikku võrkkesta põletust. Silmakahjustuse ulatus sõltub kiire võimsusest, kiire fookusest ja sellest, kui kaua silm kiirega kokku puutub.

Operatsioonisaali personalile ja patsiendile tuleb tagada kaitseprillid. Laserprillid ei pruugi olla vahetatavad erineva lainepikkuse, võimsuse või lahknevusnurgaga laserite vahel.

HOIATUS: kõik ruumis viibijad peavad kandma kaitseprille.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Prillid on mõeldud operatsioonisaali personali kaitsmiseks 532 nm laserienergia eest. Prillide minimaalne optiline tihedus (OD) on 6,0 lainepikkusel 532 nm. EL-i prillidele kehtivad nõuded 532 D L6. Selliste laserkaitseprillide hulka kuuluvad alljärgnevad.

- Peaaegu läbipaistvad arsti laserikaitseprillid – sisuliselt läbipaistva läätse materjalil on kõrge nähtava valguse läbilaskvus ja minimaalne värvimoonutus.
- Oranžid kaitseprillid – kuigi neil on hea nähtava valguse läbilaskvus, põhjustab plastikläätse oranž värvus mõningat värvimoonutust.

Põletused

Lasereid kasutav personal peab olema teadlik laseri kasutamisega seotud tuleohtudest. Muud kui ravitavat kude juhuslik laseriga kiirgamine võib põhjustada põletusi või aurustamist. Sihtkoha ümbritsemine niiskete linade või soolalahusega niisutatud käsnadega hoiab selle niiskena ja vähendab seda ohtu oluliselt.

Süttivate või põlevate esemete hulka võivad laserkeskkonnas kuuluda süttivad vedelikud või põlevad salvid, gaasid, plastid, paber- või marlimaterjalid, kleep- või plastteibid ja endotrahheaaltorud.

Laseri kasutamisel peavad olema käepärast laseriga sobivad tulekustutid ja vesi. Laserienergia suunamisel ja rakendamisel on oluline ettevaatlikkus ja täpsus.

HOIATUS: ärge kunagi kasutage klambrit laserkiu kinnitamiseks katte külge. Klambri kasutamine kiu kinnitamiseks võib põhjustada kiu paindumist teravate nurkade all ja kiudu kahjustada. See võib põhjustada ohtliku seisundi. Kiud võib puruneda ja vabastada laserienergiat, põhjustades kaitseümbrises põletust. Kui seda olukorda ei tuvastata, võib see põhjustada tuleohtlike materjalide põlemist või süttimist.

Kiire peegeldumine instrumentidelt

Laserkiire suunamisel olge ettevaatlik, et vältida kiire peegeldumist metallist kirurgilistelt instrumentidelt. Peegelviimistlusega instrumendid on eriti ohtlikud, kuna neil on tugevalt peegeldavad pinnad. Sellistelt instrumentidelt peegelduv laservalgus on intensiivne ja potentsiaalselt kahjulik.

Matid, tuhmid, satiinviimistlusega või eboniseeritud instrumendid peegeldavad vähem valgust ning kumerate pindadega instrumendid ei peegelda valgust nii intensiivselt. Kuigi need instrumendid tekitavad tavaliselt rohkem hajutatud peegeldust, mis on vähem kahjustav, võib see peegeldus siiski olla kahjulik. Silmakahjustuste vältimiseks tuleb alati kanda kaitseprille.

HOIATUS: anodeeritud, musta kroomi viimistlusega või eboniseeritud instrumentide kasutamisel kirurgilise protseduuri ajal tuleb põletuste vältimiseks olla eriti ettevaatlik. Need instrumendid muutuvad äärmiselt kuumaks, kui nad puutuvad kokku laserkiirega ja ei suuda soojust kiiresti ära juhtida. Koe puudutamine nendes tingimustes võib põhjustada põletust.

Tuleohtlike materjalide süttimine

Laser võib süüdata mitmeid kirurgilise protseduuri käigus kasutatavaid materjale. Tungivalt soovitatav on kasutada mittesüttivaid materjale.

Elektrialane

Laseriga seotud elektrilised ohud on samad, mis iga elektrilise seadme puhul. Olge seadme seinakontakti ühendamisel ettevaatlik. Piirkond peab olema veevaba ja kasutaja käed peavad olema kuivad.

HOIATUS: elektrilöögiohu vältimiseks tuleb see seade ühendada ainult kaitsemaandusega toiteallikaga.

Ühendage laser alati lahti, võttes kinni pistikust, mitte toitejuhtmest. Kontrollige elektrijuhet korrapäraselt, kui märkate kulumismärke, võtke ühendust BSC tehnilise toega, et lasta see parandada või välja vahetada.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Operatsiooniruumi keskkond

Selles jaotises kirjeldatakse operatsiooniruumi spetsiifilisi ohutusmeetmeid, mis aitavad laserisüsteemi ohutult kasutada. Elektriline meditsiiniseade (MEE) ei ole ette nähtud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas.

Laseri hoiatusmärgid

Ala, kus lasersüsteemi kasutatakse, tuleb sildistada. Hoiatussildid, mis täpsustavad kasutatava laseri lainepikkust, tuleks paigutada kõikide operatsioonisaalide ja juurdepääsuuste sissepääsude juurde. Joonis 1 on näide sildist, mis sobib kasutamiseks laserisüsteemiga.



Joonis 1. Laseri hoiatusmärk

Kaugjuhitav ukselukustus

Alati piirake operatsioonisaalis viibivat personali nendega, kes on protseduuri jaoks hädavajalikud. Selleks, et kaitsta sisenevaid töötajaid laserkiirega kokkupuute eest, saab juhtpuldist operatsiooniruumi sissepääsu uksele ühendada lisavarustusena saadaval oleva kauglukustuse. See lukustus lülitab juhtpuldi automaatselt ooterežiimi, kui uks avatakse protseduuri ajal. Juhtpult jääb ooterežiimi kuni ukse sulgemiseni ja lukustuse lähtestamiseni. Pärast lähtestamist saab kasutaja panna juhtpuldi tagasi režiimi „Valmis" ja taaskäivitada kirurgilise kiire. Juhtpulti ei saa panna režiimi „Valmis", välja arvatud juhul, kui lukustus on lähtestatud.

Kui soovite kauglukustust kasutada, saab selle ühendada kasutaja asutuse biomeditsiinipersonal. Kasutaja peab kauglukustust enne igat kasutuskorda testima. Juhtpuldi lukustusfunktsioonile pääseb ligi juhtpuldi tagapaneelil asuva pesa kaudu (vt joonis 3).

Ohutusalased soovitused

Järgmised on üldised ohutusalased soovitused operatsioonisaalile ja need ei ole laserisüsteemile spetsiifilised.

- Patsiendiga kokkupuutuvate tarvikute, tööriistade, ühekordselt kasutatavate materjalide või muude materjalide kasutamisel rakendage ristsaastumise vältimiseks kaitsemeetmeid.
- Hoidke linad ja rätikud niiskena, et vältida nende süttimist ja põlemist.
- Kasutage mittesüttivaid ettevalmistuslahuseid.
- Vältige metaangaasi põlemist pärasoole katmisega perineaalsete protseduuride ajal.
- Ärge kasutage laserit koos õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga süttiva anesteetikumide segu läheduses.

HOIATUS: ärge käivitage laserit, kui suunamiskiir pole nähtav ja suunatud sihtkoele.

Laserisüsteemi ohutusfunktsioonid

GreenLight XPS lasersüsteemil on järgmised ohutusfunktsioonid.

- Laser lõpetab tulistamise, kui surve vabastatakse kummaltki jalglülitilt.
- Automaatne kaitselüliti lülitab juhtpuldi elektrilise ülekoormuse korral välja.
- Laser on varustatud operatsiooniruumi ukse lukustusühendusega, mille peab seadistama biomeditsiiniline personal.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudoti.
Nasouasi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Ikke bruk.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Võtme saab eemaldada ainult siis, kui võtmelüliti on asendis OFF (Väljas).
- Sisseehitatud mikroprotsessor jälgib pidevalt juhtpuldi olekut ja kuvab ekraanil teateid koos asjakohaste kasutajaviipadega.
- Laserenergiat ei saa juhtpuldist välja kiirata, kui kiudu pole ühendatud.
- Juhtpult lülitub valmis režiimi, kui puuteekraanil puudutatakse nuppu Ready (valmis) või kui vajutatakse jalglüliti peal olevat nuppu.
- Kiu pool tõstab ja paigutab kiu ohutusse ja märkamatusse asendisse.
- Kirurgilise kiire aktiveerimisel (st jalgpedaali vajutamisel) kostub pidev helisignaal. Kõrgema sagedusega tooni on kuulda aurustumise puhul ja madalamat tooni koagulatsiooni puhul.
- Kui laser tulistatakse esimest korda pärast valmis režiimi sisenemist ning aurustamisrežiimi ja koagulatsioonirežiimi vahel vahetamisel, teavitab hääl käimasolevast režiimist.
- Pärast laseri valmis režiimi seadmist järgneb 2-sekundiline viivitus enne laserenergia kiirgamist.
- Hädaolukorras juhtpuldi koheseks väljalülitamiseks on saadaval laseri hädaseiskamislüliti.
- Valmis- ja ooterežiimi vahel vahetamisel teatab hääl käimasolevast režiimist.

Märkus. Ärge püüdke ühtegi paneeli juhtpuldilt eemaldada. Kõik paneelid on varustatud võltsimiskindlate kinnitustega. Paneelide eemaldamise katse, kui seda ei ole juhendanud BSC volitatud personal, võib juhtpulti kahjustada ja muudab tootja garantii kehtetuks.

Märkus. Laserisüsteemi tuleb kaitsta volitamata kasutamise eest. Kui juhtpulti ei kasutata, eemaldage võti võtmelülitist ja asetage turvalisse kohta.

HOIATUS: sisemiste juhtnuppude volitamata kasutamine, seadmete reguleerimine või muude kui siin kirjeldatud protseduuride sooritamine võib põhjustada ohtlikku kokkupuudet kiirgusega.

HOIATUS: selle seadme muutmine on keelatud.

Ümberkukkumise oht.



Transportimise ajal tõmmake või lükake juhtpulti ettevaatlikult, kasutades selleks ettenähtud käepidet, et vältida ümberkukkumist.

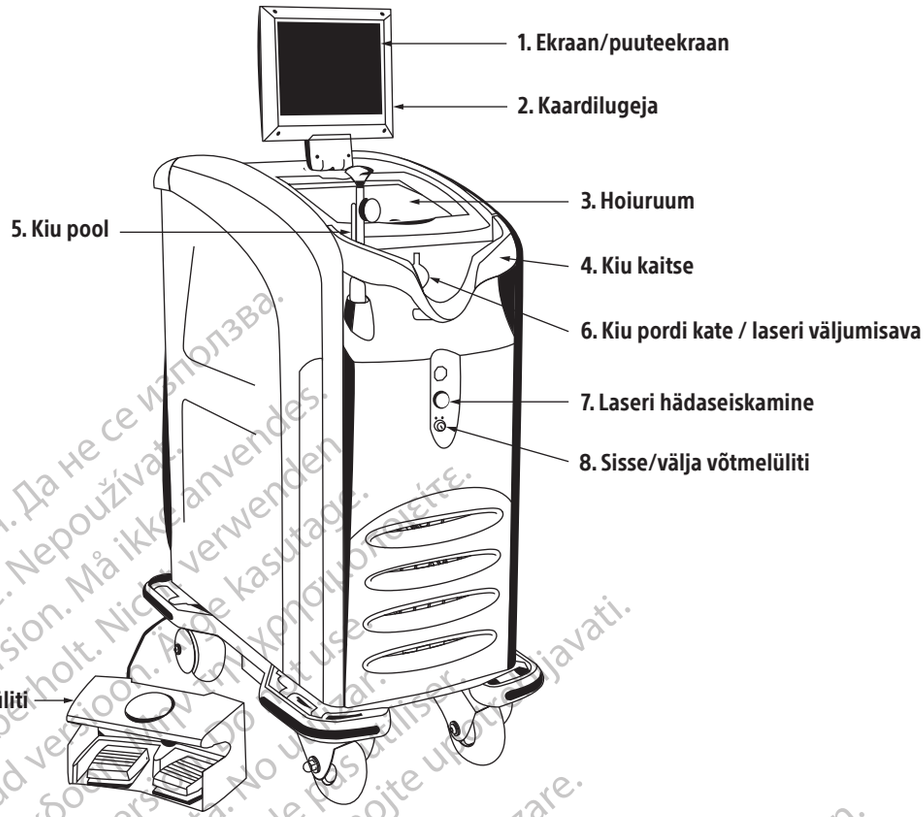
HOIATUS: juhtpult võib ümber kukkuda, kui selle kaldenurk on suurem kui 5 kraadi.

Veeremisoht: kinnitage juhtpult rattalukkudega, et vältida seadme tahtmatut veeretamist.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

JUHTPULDI KIRJELDUS

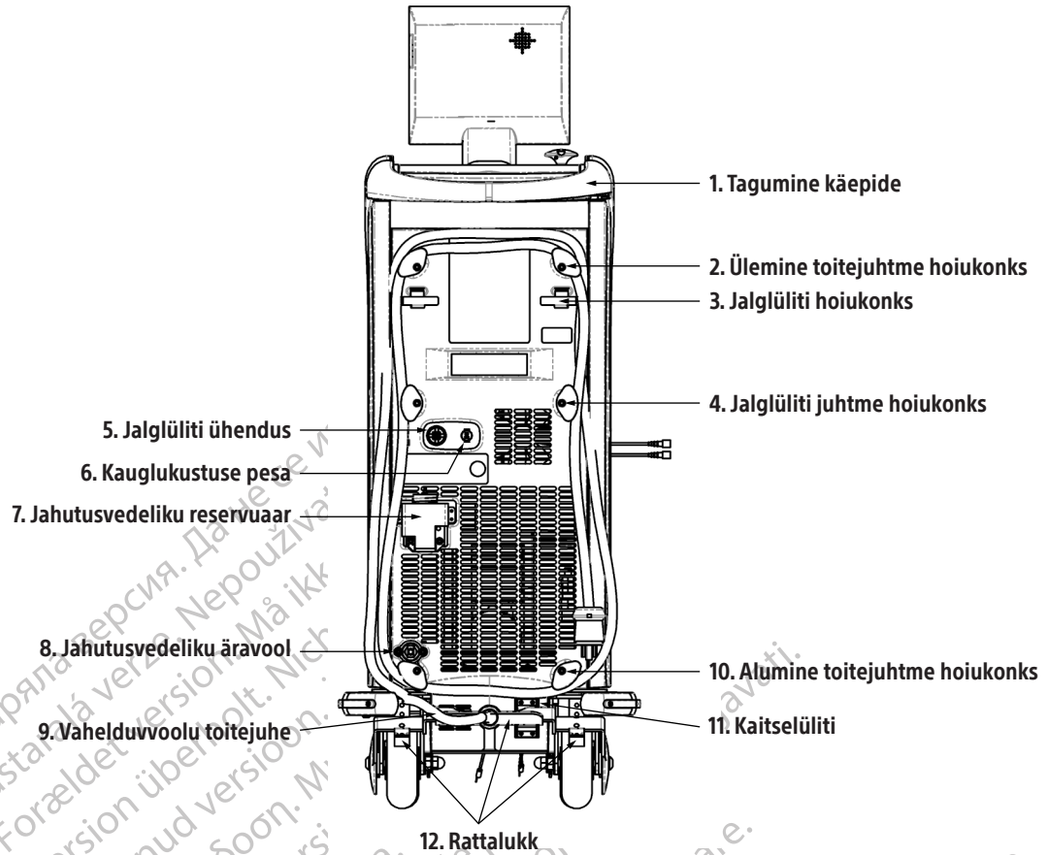


Joonis 2. Juhtpuldi eestvaade

1. Ekraan/puuteekraan – kuvab kasutajateavet
   - Juhtpuldi olek (puhkerežiim, valmis režiim)
   - Laseri väljund (vattides), eraldi kuva aurustamise ja koaguleerimise jaoks
   - Suunamiskiire heleduse aste
   - Energiamõõtur (kuvab edastatud džaulide koguarvu)
   - Kokkupuuteaeg (näitab kogu valguse kiirgamise aega)
   - Ekraanil olevad nupud, kui neid vajutada, lülitavad laseri kas valmis- või puhkerežiimi
   - Tõrkekoodid ja kuvaviibad
2. Kaardilugeja – loeb kiukaarti
3. Hoiuruum
4. Kiu kaitse – kaitseb kiu jaoturit tahtmatute kahjustuste eest
5. Kiu pool – kinnitab ja kaitseb kiudu (sissetõmmatav)
6. Kiu pordi kate – ühendus kiu jaoks
7. Laseri hädaseiskamine – lülitab juhtpuldi välja ja peatab hädaolukorras laservalguse kiirgamise
8. On/Off (sisse/välja) võtmelüliti – lülitab juhtpuldi sisse ja välja
9. Jalglüliti – laserikiirguse kontrollimiseks

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nem használható régi verzió.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavultversioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Joonis 3. Juhtpuldi tagantvaade

1. Tagumine käepide
2. Ülemine toitejuhtme hoiukonks – 2 ülemist konksu jalglüliti kaabli kokku kerimiseks
3. Jalglüliti hoiukonks – 2 konksu jalglüliti hoiustamiseks
4. Jalglüliti juhtme hoiukonks – 2 konksu jalglüliti kaabli kokku kerimiseks
5. Jalglüliti ühendus
6. Kauglukustuse pesa – saab ühendada ruumi uksega, nii et sisenemise korral lülitatakse jalglüliti välja
7. Jahutusvedeliku mahuti – sisemise jahutusvedeliku taastäitmiseks (vt jahutusvedeliku taastäitmise juhiseid)
8. Jahutusvedeliku äravool – sisemise jahutusvedeliku tühjendamiseks (vt jahutusvedeliku taastäitmise juhiseid)
9. Vahelduvvoolu toitejuhe
10. Alumine toitejuhtme hoiukonks – 2 alumist konksu toitejuhtme kokku kerimiseks
11. Kaitselüliti – lülitub automaatselt välja voolu ülekoormuse korral, lülitades juhtpuldi toite välja
12. Rataste lukk – tagarataste lukustamiseks ja avamiseks

TARVIKUD

Kasutaja peab kasutama tarvikuid/tööriistu, mille BSC on lasersüsteemiga kasutamiseks heaks kiitnud. BSC ei võta endale vastutust ega garantiid kahjude ja sellest tulenevate kahjude eest, kui lasersüsteemi kasutatakse mittekvalifitseeritud tarvikute/tööriistadega. GreenLight XPS lasersüsteemi tarvikute/tööriistade ajakohase loendi saamiseks võtke ühendust BSC-ga.

Videokaamera sektsioon

Teleskoobi ja kaamera vahele tuleb paigutada videokaamera sektsioon (välja arvatud juhul, kui teleskoobi sisse on ehitatud samaväärne kaamera sektsioon).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Videokaamera sektsioonide optiline tihedus (OD) on 5 lainepikkusel 532 nm. See blokeerib suurema osa laservalgusest, takistades videokaamera anduri saturatsiooni. Optimaalne läbilaskvus muudel lainepikkustel kui 532 nm ja videokaamera sektsiooni läbimõõt sõltub videokaamera ja teleskoobi mudelist.

Laseri kaitseprillid

Prillid on mõeldud operatsioonisaali personali kaitsmiseks 532 nm laserienergia eest. Prillide minimaalne optiline tihedus (OD) on 6,0 lainepikkusel 532 nm. EL-i prillidele kehtivad nõuded 532 D L6.

- Arsti kaitseprillid – sisuliselt läbipaistva läätse materjalil on kõrge nähtava valguse läbilaskvus ja minimaalne värvimoonutus.
- Pealtvaataja kaitseprillid – kuigi neil on hea nähtava valguse läbilaskvus, põhjustab plastikläätse oranž värvus mõningat värvimoonutust.

PAIGALDAMINE

Käesolev jaotis sisaldab üldsuuniseid laserisüsteemi paigaldamiseks. Sellel laserisüsteemil on spetsiifilised paigaldusnõuded. Kasutaja vastutab nende nõuete täitmise eest enne laserisüsteemi paigaldamist. Ebaõige paigaldamine võib põhjustada katkendlikku toimimist ja laserisüsteemi isegi kahjustada. Palun lugege tähelepanelikult allpool esitatud teavet.

BSC vastutus

BSC teeninduse sindaja paigaldab laserisüsteemi. Paigalduskohta saabudes teeb esindaja järgmised toimingud.

1. Veendub sobiva elektritoite olemasolus.
2. Eemaldab juhtpuldi kastist ja kontrollib seda kahjustuste suhtes.
3. Teostab kõik optilised, elektroonilised ja süsteemikontrollid, mis on vajalikud laseri tööle panemiseks.
4. Inventeerib kõik tarnitud tarvikud.

Kliendi vastutus

Enne laserisüsteemi kättesaamist ja paigaldamist tuleb tagada nõuetekohane toide. Garantii ei hõlma hoolduspersonali korduvaid külastusi paigalduseks. Klient peab täitma paigaldamise kontrollnimekirja ja tagastama selle BSC-le või edasimüüjale. Kui paigalduseelne ettevalmistus on lõpetatud, võtke ühendust BSC-ga või edasimüüjaga, et täpsustada tarnekuupäeva ja planeerida süsteemi paigaldamine.

Laserisüsteem kasutab standardset elektrivarustust ja sellel on sisseehitatud jahutussüsteemid; seetõttu nõuab paigaldamine minimaalset kohapealset ettevalmistust.

Juhtpuldi paigutamine

Juhtpult peab asetsema mitte kaugemal kui 5 ft (1,5 m) ravilaua keskjoonest, et tagada kiu nõuetekohane käsitsemine.

Paigutage juhtpult seinast vähemalt 1 ft (0,3 m) kaugusele, et tagada kasutamise ajal nõuetekohane ventilatsioon.

Toite nõuded

GreenLight XPS laserisüsteemi toiteallikaks peab olema ühefaasiline vooluallikas pingega 200 V vahelduvpinget kuni 240 V vahelduvpinget, 50/60 Hz, voolutugevusega 20 A*. Laser kohandub automaatselt selles vahemikus oleva pinge ja sagedusega. Laser võib toimida, kui teenindusliinis esineb mõningane pinge muutus; pinge ei tohi siiski muutuda rohkem kui ± 10%.

Selleks, et BSC saaks tagada õige elektripistiku, peab klient enne paigaldamist esitama BSC-le teabe rajatises paigaldatud pistikupesa kohta. Võib kasutada mis tahes 250 V vahelduvpinge, 20 A*, kahepooluselist, kolmejuhtmelist pistikupesa, kui see vastab süsteemi elektrilistele nõuetele, vastab asutuse, linna, maakonna, osariigi ja riigi määrustele; ja vastab standardile EN 60601 lekkevoolu osas.

GreenLight XPS laserisüsteemi puhul on soovitatav kasutada spetsiaalset kaitselülitit, mille minimaalne nimiväärtus on 16 A või suurem, et tagada normaalne töö.

* 20 A ei ole ei minimaalne ega maksimaalne töö peavoolunõue; see on vool, mille puhul sisemine vooluring kaitseb GreenLight XPS laserisüsteemi ülevoolu korral. Eeldatakse, et toiteallikas on võimeline andma 16 A, et laser saaks töötada maksimaalse nimivõimsusega 180 W.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

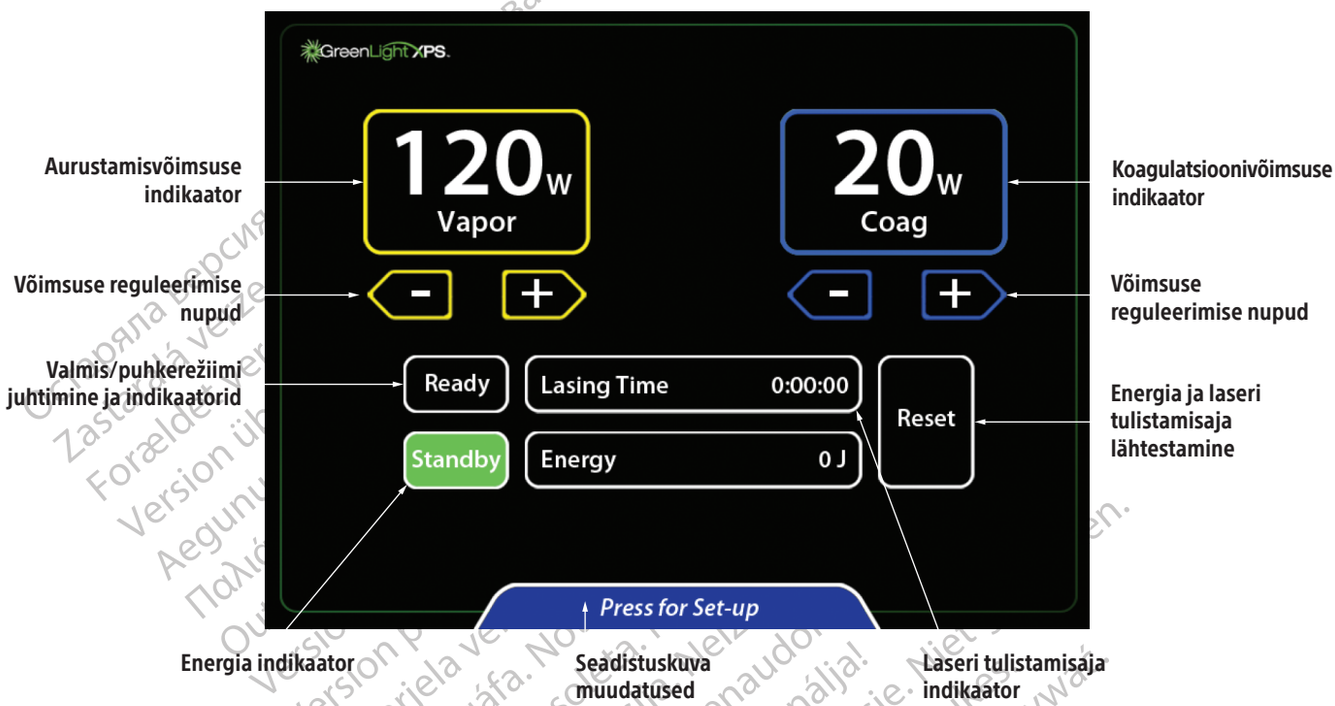
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TEGEVUSJUHISED

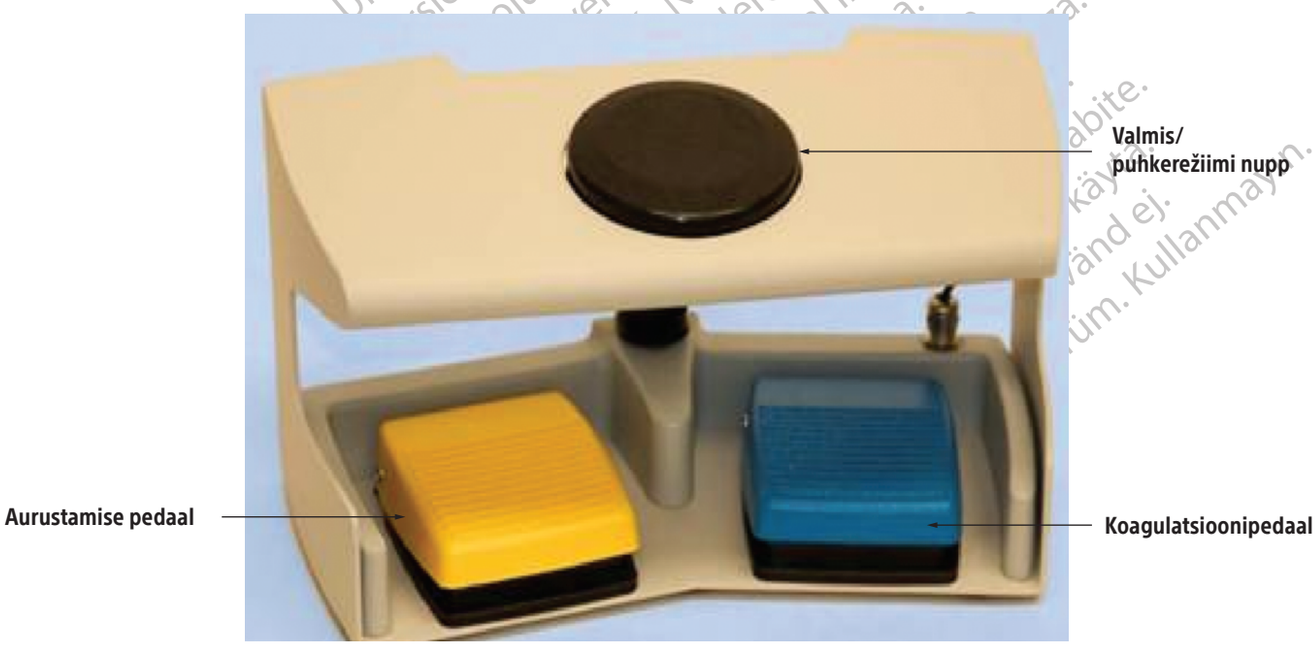
Puuteekraan ja jalglüliti

Juhtpuldi juhtimiseks kasutatakse puuteekraani ja jalglülitit. Laseri parameetreid valitakse ja juhtpuldi olekut muudetakse puuteekraani abil. Laseri valmis- ja puhkerežiimi vahel liikumiseks kasutage jalglüliti ülaosas olevat nuppu. Suunamiskiir aktiveerub, kui konsool on režiimis „Valmis“ või kui kirurgiline kiir on aktiveeritud. Kirurgiline kiir aktiveeritakse jalgpedaali vajutamisega. Vajutage kollast pedaali VAPOR aurustamise jaoks ja sinist pedaali COAG koagulatsiooni jaoks.

Toide seadistatakse puuteekraanil − või + nuppu puudutades. Nuppude vajutamisel kostub helisignaal.



Joonis 4. Puuteekraan



Joonis 5. Jalglüliti

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

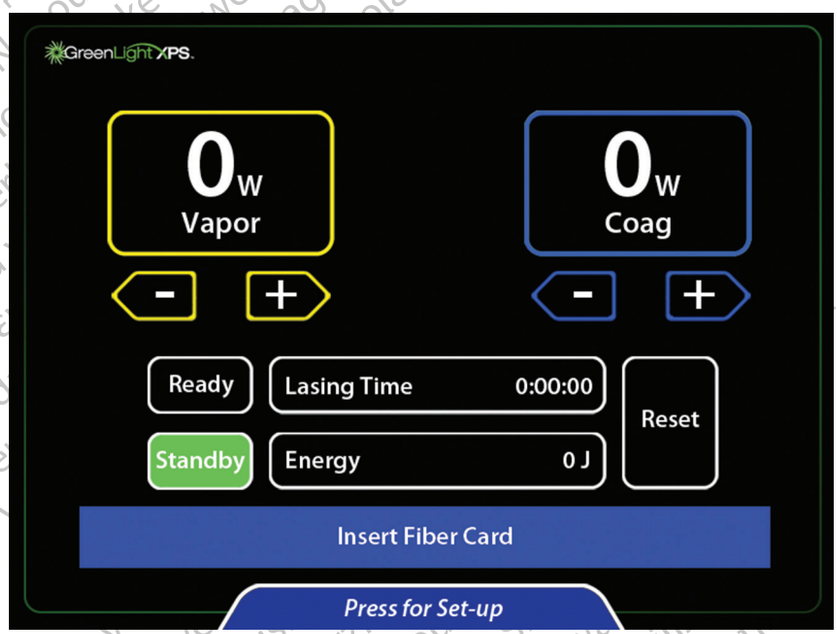
Ettevalmistamine

1. Veenduge, et kogu personal, kaasa arvatud patsient, kannab kaitseprille.
2. Veenduge, et juhtpuldi tagaküljel olev kaitselüliti on olekus OFF (Väljas) ja ühendage toitejuhe sobivasse pistikupessa.
3. Lülitage kaitselüliti asendisse ON (sees). Keerake juhtpuldi esiküljel olev võtmelüliti asendisse ON (sees).
4. Juhtpuldi enesekontrolli mehhanism tuvastab enamiku probleemidest. Puuteekraanile ilmub teade, mis hoiatab kasutajat probleemidest. Soovituslike sõnumite abil teavitatakse kasutajat probleemidest, mida kasutaja saab parandada. Hooldusviibad hoiatavad kasutajat probleemist, mis nõuab hooldusköhet.

Märkus: juhtpuldi õige töötemperatuuri saavutamine ja kõigi sisemiste enesekontrolli testide läbimine võib võtta aega (tavaliselt 5 minutit kuni 15 minutit, kuid harvadel juhtudel, näiteks äärmiselt külmades tingimustes, võib kuluda kuni 40 minutit), enne kui see on kasutamiseks valmis.

---

5. Juhtpult teostab enesetestid. Kui testid on lõpetatud, ilmub kuva, kus palutakse sisestada kiukaart.



6. Valmistage patsient protseduuriks ette.
7. Kui teleskoop ei sisalda sisseehitatud videokaamera sektsiooni, asetage teleskoobi ja kaamera vahele väike või suur videokaamera sektsioon. Videokaamera sektsioon kaitseb kaamerat suure intensiivsusega valguse eest.
   A. Suure videokaamera sektsiooni sisestamiseks hoidke kaamera pead ülespoole suunatult. Asetage videokaamera sektsioon (sildiga külg kaamera poole suunatult) kaamera peale ja suruge ühendusseadet alla. Kinnitage teleskoop kaamera külge.
   B. Väikese videokaamera sektsiooni sisestamiseks hoidke tsüstoskoobi teleskoobi osa nii, et okulaar on suunatud ülespoole. Asetage videokaamera sektsioon (kirjapoolega väljapoole) okulaari. Kinnitage kaamera teleskoobi külge.

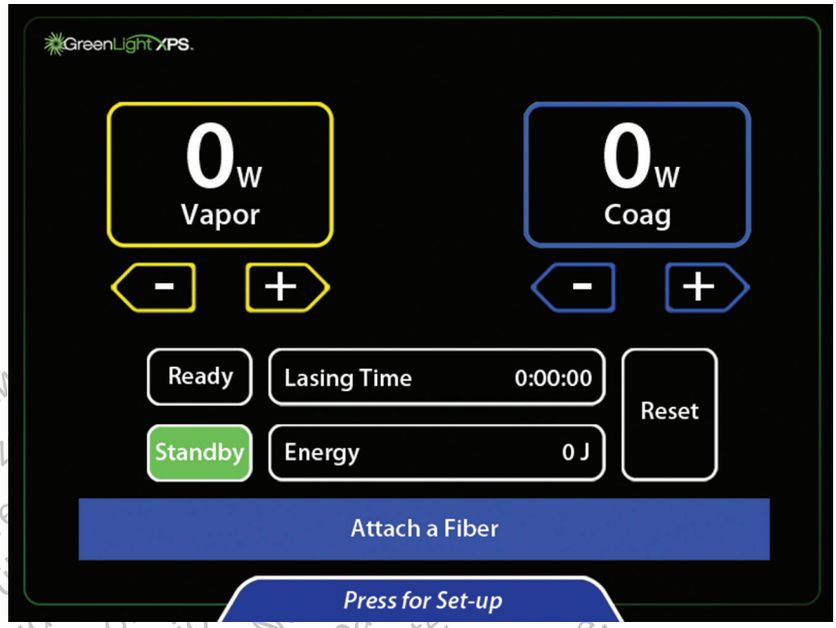
Märkus: mõnel teleskoobil on sisseehitatud videokaamera sektsioon, mis takistab rohelise valguse levimist. Sellisel juhul ärge sisestage teleskoobi ja kaamera vahele täiendavat videokaamera sektsiooni.

ETTEVAATUST! Ärge puudutage puuteekraanil korraga mitut ala. Ekraani mitme ala korraga puudutamine ei anna käsunuppudelt vastust. Puudutage parameetrite kohandamisel ainult soovitud käsunuppu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

8. Avage laserkiu karp. Leidke kiukaart, mis on kinnitatud koti välisküljele. Sisestage kiukaart kaardilugejasse nii, et kiibi pool on kasutaja poole. Seejärel palub puuteekraan kiu kinnitamist.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage kiukaarti enne, kui protseduur on lõpetatud.



9. Avage kiukott ja eemaldage steriilne kiud, kasutades aseptilist tehnikat.

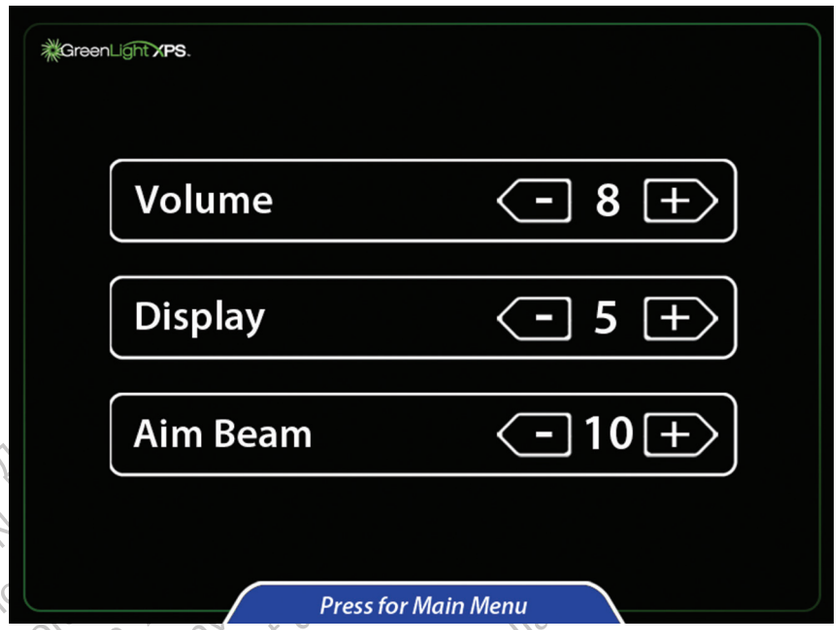
Märkus: laserkiu liidese kaitsmiseks tuleb kiuühendust hoida vabana määrdeainetest, puhastusvahenditest ja muudest saasteainetest.

10. Ühendage kiud juhtpuldi kiudpordi külge, lükates pistiku kiudporti (pistikupesa nool suunaga ülespoole) ja keerates seda ¼ pööret päripäeva, kuni see lukustub.
11. Järgige täiendavaid juhiseid kiu pakendi infolehelt.
12. Valige juhtpuldil nooleklahvide abil soovitud aurustamis- ja koagulatsioonseadistus.

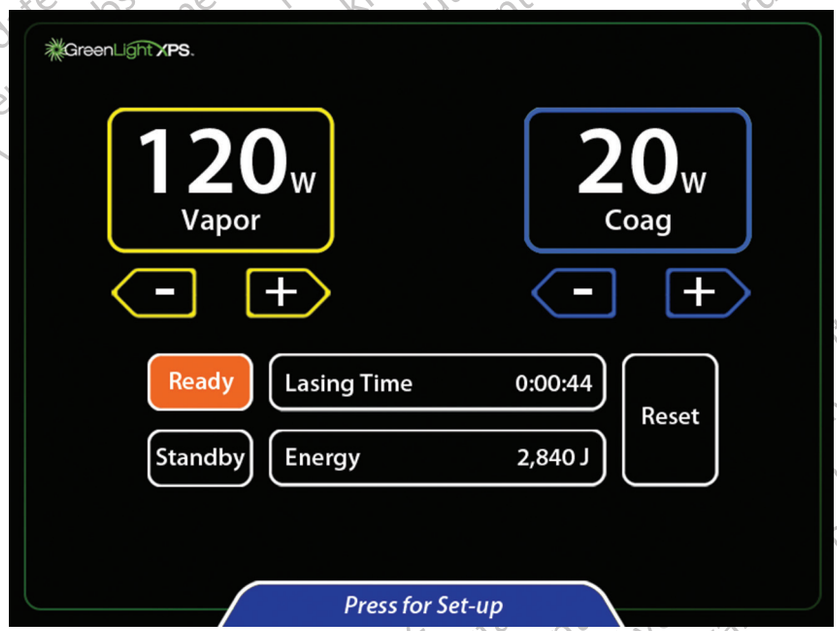


BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

13. Suunamiskiire intensiivsuse, ekraani intensiivsuse või helitugevuse muutmiseks puudutage põhiekraani allosas seadistamiseks nuppu Press for Set-up (vajutage seadistamiseks).



14. Reguleerige soovitud sätet, puudutades nooleklahve.
15. Põhiekraanile tagasipöördumiseks puudutage ekraani allosas olevat nuppu Press for Main Menu (vajutage peamenüüle liikumiseks).
16. Suunamiskiire aktiveerimiseks vajutage nuppu Ready (valmis). Kui nupp Ready (valmis) muutub oranžiks, on laserisüsteem protseduuriks valmis.

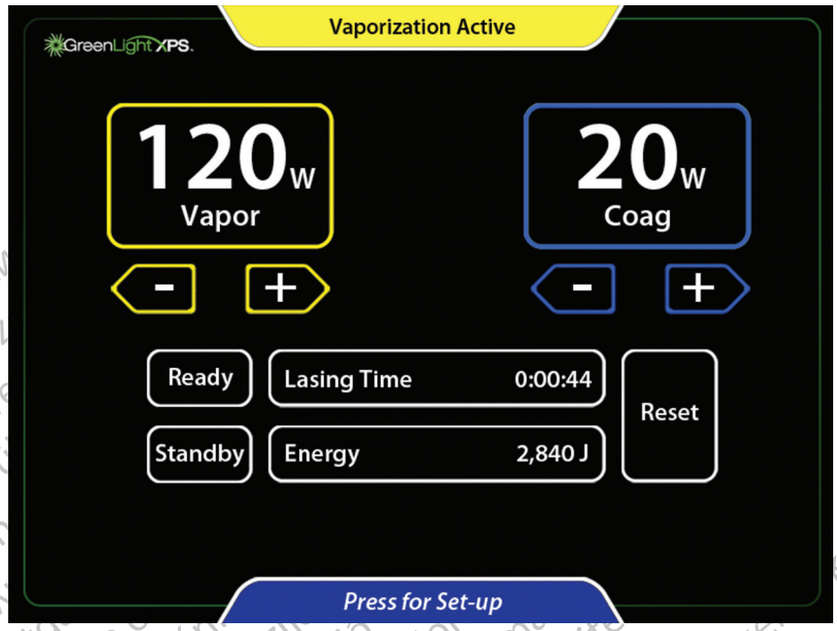


Protseduur

17. Liigutage kokkupandud tsüstoskoop koos visuaalse obturaatoriga standardtehnikat kasutades läbi ureetra edasi põide.
18. Liigutage kiudu läbi kiupordi vaatevälja. Tsüstoskoobi väljavoolupordi külge saab ühendada imitoru, et suunata väljavoolavat niisutust.
19. Kiu märgistuste uurimiseks keerake kiu juhtnuppu. Kolmnurk on laserkiirte tulistamiskohaga kontralateraalne. Kolmnurk peab kiire tulistamise ajal olema kogu aeg nähtav. Punane kaheksanurkne stoppmärk on joondatud kiu suunamiskiirega. Ärge aktiveerige töökiirt, kui stoppmärk on vaatevälja keskel.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

20. Liigutage kiud edasi ravikohta. Kiu ots peab olema selgelt nähtav ja ulatuma tsüstoskoobi otsast väljapoole. Kiu väljundkiir on joondatud kiu distaalses osas asuva nupu indeksiga.
21. Seadke juhtpult valmisrežiimi, et aktiveerida jalglüliti.
22. Enne laseri aktiveerimist jälgige, et suunamiskiir oleks ravitavale koele suunatud.
23. Jalglüliti vajutamisel kiirgab laserenergia. Sõltuvalt alla vajutatud jalglülitist kuvatakse kuva ülaosas aktiivne režiim (aurustamine aktiivne või koagulatsioon aktiivne). Helisignaal kõlab kiirgamise ajal. Kui antud jalglülitit esimest korda vajutatakse, kõlab sõna Vapor (aurustamine) või Coag (koagulatsioon), sõltuvalt sellest, kumba jalglülitit vajutatakse.



24. Puhkerežiimi naasmiseks vajutage nuppu Standby (puhkerežiim) või astuge mustale Ready/Standby (valmis/puhkerežiim) jalglülitile.
25. Laseri kiirgamise saab keelata ja sihtimiskiire saab välja lülitada, vajutades puuteekraanil olevat nuppu Standby (puhkerežiim) või astudes mustale Ready/Standby (valmis/puhkerežiim) jalglülitile.
26. Alustage protseduuriga. Raviajad võivad erineda sõltuvalt koest, võimsuse seadistustest ja muudest teguritest.
27. Pöörake (pühkige) laserkiirt ühtlaselt 30° kuni 40° kaarega üle sihtkoe, liigutades laserkiirt pidevalt, säilitades samal ajal töökauguse (kiu ja koe vaheline kaugus) vahemikus 1 mm kuni 3 mm. Soovitud koeefekti saavutamiseks reguleerige pühkimiskiirust. Võimsuse taseme reguleerimine mõjutab kudede eemaldamise kiirust.
28. Veritsemist saab sageli kontrollida, pühkides töökiirt ümber veritsemise (mitte otse kohal) ja samal ajal vajutades Coagi (koagulatsiooni) jalglülitit. Koagulatsioonirežiimis moduleeritakse kiirt, et suurendada koagulatsiooni tõhusust. See põhjustab kiire pulseerimist (sisse ja välja vilkumist). Reguleerige pühkimiskiirust ja koagulatsiooni võimsust, et saavutada kõige tõhusam koagulatsioon. Ärge tulistage laserit otse veritsuse allika keskele.
29. Kui soovitud kude on läbinud protseduurid, lülitage tsüstoskoobi sissevoolu- ja väljavooluklapid välja ja kontrollige verejooksu. Kui esineb veritsust, võib olla vajalik verejooksu ravida.
30. Kui laserravi on lõppenud, täitke põis soolalahusega ja eemaldage tsüstoskoop. Tühjendage aeglaselt põit ja kontrollige väljuva vedeliku voolu ja värvi. Foley-kateetri paigaldamine võib olla vajalik arsti äranägemisel.
31. Protseduurijärgsed ravimid määrake arsti äranägemisel.

Pärast protseduuri

32. Kui protseduur on lõppenud, lülitage juhtpult puhkerežiimi.
33. Dokumenteerige kogu laserkiirguse kasutusaeg ja energia asjakohaselt.
34. Eemaldage kiud tsüstoskoobist ja kõrvaldage see haigla protseduuride kohaselt. Eemaldage patsiendist tsüstoskoop.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

35. Eemaldage ja kõrvaldage kiukaart.
36. Keerake võtmelüliti asendisse OFF (Väljas).
37. Lülitage tagapaneelil kaitselüliti asendisse OFF (Väljas) ja ühendage vahelduvvoolu toitekaabel pistikupesast lahti.
38. Omavolilise kasutamise eest kaitsmiseks eemaldage võti võtmelülitist ja hoidke seda kindlas kohas.
39. Jalglülitit saab hoiustada juhtpuldi tagaküljel.
40. Hoiustage laserisüsteemi käsitsemise ja hoiustamise soovituste alusel.

TEHNILISED ANDMED

Tabel 1. Juhtpuldi tehnilised andmed

Laseri tüüp	Tahkislaser, sagedus kahekordistunud
Lainepikkus	532 ± 2 nm
Maksimaalne väljundvõimsus 532 nm juures	Piiratud kiudude sisestusseadme poolt, kuni 180 W
Silma nominaalne ohukaugus (NOHD)	67,1 meetrit (MPE = 10 W/m^2)
Kordussagedus	Aurustamine: kvaasi-CW (23,6 kHz) Koagulatsioon: moduleeritud vahemikus ~12,5 Hz, ~25% töötsükliga
Maksimaalne suunamiskiire toide	5 mW
Väljundkiire lahknevus	≥ 0,078 radiaani
Elektrilised nõuded	200 V vahelduvpinget kuni 240 V vahenduvpinget, 50/60 Hz, 20 A, ühefaasiline
Töötemperatuur	50 °F kuni 86 °F (10 °C kuni 30 °C)
Tööniiskus	10% kuni 90%, mittekondenseeruv
Mõõtmed	Laius: umbes 22 in (56 cm) Sügavus: umbes 36 in (91 cm) Kõrgus (ekraan all): umbes 48 in (122 cm) Kõrgus (ekraan üleval): umbes 55 in (140 cm)
Kaal	Umbes 475 lb (215 kg)
vahelduvvoolu-toitejuhe	15 ft (457 cm) maksimaalne pikkus
Jalglüliti kaabel	13 ft (396 cm) maksimaalne pikkus
Standardid ja eeskirjad	Ohutuseeskirjad vastavad standardile EN/IEC 60825 EMF väljund vastab standardile EN 60601-1 üldised ohutusnõuded – lisastandard: elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja testid

Ohutusklassifikatsioonid ja elektromagnetiline ühilduvus

Klassifikatsioon: Elektrilöögi vastase kaitse tüüp: I klassi seadmed

Tabel 2. Elektromagnetkiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
GreenLight XPS laserisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või GreenLight XPS laserisüsteemi kasutaja peab tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Kiirguslikud emissioonid CISPR 11	A klass 1. rühm	GreenLight XPS laserisüsteem kasutab RF-energiat ainult oma sisefunktsiooniks. Selle raadiosageduslik kiirgus on väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevate elektroonikaseadmete tööd.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Juhtivuslikud emissioonid CISPR 11	A klass 1. rühm	GreenLight XPS laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, v.a kodudes ning kodumajapidamistes, mis on ühendatud otse avalikku madalpinge toitevõrku, mis varustab toitega majapidamiseesmärkidel kasutatavaid hooneid.
Harmoonilised emissioonid EN 61000-3-2	A klass 1. rühm	
Pingekõikumine/ väreluskiirgus EN 61000-3-3	Standardi 5. jaotis	

HOIATUS: see seade/süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete toimimist. Võib olla vajalik kasutusele võtta parandusmeetmeid, nagu GreenLight XPS laserisüsteemi ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.

Tabel 3. Elektromagnetiline häiringu takistus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
GreenLight XPS laserisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või GreenLight XPS laserisüsteemi kasutaja peab tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.		
Häirekindluse test	**EN 60601-1-2 nõuetele vastavus/ testi tase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktlahendus ± 2 kV, 4 kV, 8 kV ja 15 kV õhklahendus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulsipaketid EN 61000-4-4	± 2 kV vahelduvvooluvõrgu puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinid 5/50 ns 100 kHz	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele.
Ülepingeliinid liinidele (vahelduvvool) EN 61000-4-5	± 0,5 kV ja 1 kV liin(id) liini(de) vahel ± 0,5 kV, 1 kV ja 2 kV liin(id) maandusega	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteallika sisendliinidel EN 61000-4-11	0% UT 0,5 tsükli puhul 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 kraadi juures. 0% UT 1 tsükli puhul ja 70% TÜ 25/30 tsükli puhul 0 kraadi juures. 0% UT 250/300 tsükli puhul	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna vajadustele. Kui GreenLight XPS laserisüsteemi kasutaja vajab töö jätkumist voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et GreenLight XPS laserisüsteemi saaks toidet katkematust vooluallikast või akust.
Magnetiline häirekindlus EN 61000-4-8	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel.
Märkus. U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne testitaseme rakendamist.		

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
GreenLight XPS laserisüsteem on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või GreenLight XPS laserisüsteemi kasutaja peab tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.		
Häirekindluse test	**EN 60601-1-2 nõuetele vastavus/ testi tase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Juhtivuslik häirekindlus (vahelduvvoolu toide) (sisend-/ väljundliinid) EN 61000-4-6 Kiiratud häirekindlus EN 61000-4-3	0,15 MHz kuni 80 MHz 3 Vrms ja 6 Vrms ISM sagedusalas 1 kHz vahelduvvooluvõrk 80 MHz kuni 2,7 GHz 3 V/m 80% @ 1 kHz Üksiksagedused 385 MHz kuni 5,750 GHz Impulsi modulatsioon	Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada GreenLight XPS laserisüsteemi ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatud vahekaugus, mis on arvutatud saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel. Soovitatav eralduskaugus d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz kuni 2,7 GHz Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete põhjal ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringuga,[a] peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus.[b] Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: ((•))
Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus. **Märkus 2.** Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.		
[a] Fikseeritud saatjate, nagu raadiotelefoniside (mobiil/juhtmeta) ja mobiilsete raadiovõrkude tugijaamad, amatöörraadiod, AM- ja FM-raadiolevi ning teleülekanded, väljade tugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. Kui GreenLight XPS laserisüsteemi kasutamise asukohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud RF-ühilduvustaset, tuleb GreenLight XPS laserisüsteemi jälgida veendumaks selle normaalses toimimises. Kui täheldatakse ebanormaalset toimimist, siis võib olla vajalik rakendada täiendavaid meetmeid, nagu GreenLight XPS laserisüsteemi asendi või asukoha muutmine. [b] Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.		

HOOLDUS

Juhtpult on loodud tõrgeteta töö tagamiseks minimaalse hooldusega. Sellest jaotisest leiate teavet juhtpuldi regulaarse korrashoiu ja hoolduse kohta.

Laser, jahutussüsteem ja juhtelektroonika on suletud võltsimiskindlasse juhtpulti. Konsool ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid komponente.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Juhtpuldi hooldamine

Juhtpulti võib regulaarselt pühkida nõrga vee ja puhastusvahendiga või nõrga puhastusvahendiga niisutatud lapiga.

Juhtpuldi puhastamisel ärge kasutage tugevatoimelisi ega abrasiivseid puhastusvahendeid, eriti LCD-ekraani paneelil, ning ärge valage juhtpuldile vett või muud vedelikku. Kui juhtpuldile on sattunud vedelikku ja arvatakse, et osa sellest võib olla sattunud seadme sisemusse, lülitage seade välja ja võtke ühendust BSC tehnilise toega.

Ennetav hooldus

Regulaarset, rutiinset ennetavat hooldust peab tegema BSC volitatud esindaja. Ennetav hooldus seisneb kuluvate komponentide, näiteks videokaamera sisestuste väljavahetamises, kalibreerimise reguleerimises ja muudes ülesannetes, mille eesmärk on hoida laseri töökindlust ja spetsifikatsioonidele vastavavust. Ennetav hooldus peaks toimuma iga 6 kuu järel, kui BSC hooldusorganisatsioon ei ole määranud teisiti.

Lisaks 6 kuu pikkusele ennetavale hooldustsüklile on soovitatav süsteem iga kuu 2 tunniks sisse lülitada, kui süsteemi ei ole tühjendatud ja hoiustatud. See aitab vältida mineraalide ladestumist, mis võib põhjustada dioodide jahutuskanalite ummistumist, mis võib tekkida, kui süsteemi ei kasutata.

Jahutusvedeliku täitmisjuhised

Juhtpult kasutab ventileeritavat sisemist jahutussüsteemi, mis kasutab destilleeritud või deioniseeritud vett. Aja jooksul võib toimuda mõningane aurustumine, mille tulemusena ilmub soovituslik sõnum „Palun täitke jahuti reservuaar deioniseeritud veega". Alltoodud juhistes kirjeldatakse vee täitmisprotsessi nõuetekohase jahutusvedeliku taseme taastamiseks.

Juhised jahutusvedeliku täitmiseks

Märkus. Juhtpult mahutab ligikaudu 1700 ml destilleeritud või deioniseeritud vett.

Alltoodud protseduuri tuleb kasutada juhtpuldi veetaseme täiendamiseks ainult siis, kui ilmneb madala veetaseme viga.

1. Lülitage kaitselüliti välja ja eemaldage juhtpult vooluvõrgust.
2. Eemaldage juhtpuldi tagaküljelt reservuaari kork.
3. Valage vett reservuaari, kuni selle tase enam ei lange. Täitke mahuti veidi üle poole, lõpetage ja korrake, kuni tase enam ei lange.
4. Ühendage süsteem, lülitage kaitselüliti sisse ja keerake laseri võtmelüliti sisselülitatud asendisse.
5. Veenduge, et täitemahuti on ikka veel umbes poolenisti täis. Vajaduse korral lisage vett. Ärge täitke reservuaari üle.
6. Vahetage kork välja.
7. Jätkake juhtpuldi käivitamisega. Kui teade „Palun täitke jahuti reservuaar deioniseeritud veega" on endiselt näha, võtke ühendust BSC tehnilise toega või kohaliku GreenLight XPS laserisüsteemi edasimüüjaga.

Juhtpuldi enesekontrollimehhanism tuvastab enamiku juhtpuldiga seotud probleemidest ja hoiatab operatsioonisaali personali. Süsteemi rikke korral ilmub ekraanile teade. Sõltuvalt probleemi keerukusest säilitab konsool kas oleku või vajab enne uuesti aktiveerimist probleemi lahendamist. Teatetüübid leiate veaotsingu jaotisest.

Kõrvaldamine

Kõik selle seadme välised ja ligipääsetavad pinnad tuleb puhastada ja desinfitseerida juhtpuldi hooldamisjaotise kohaselt. Puhastage ka kõiki tavalisi eemaldatavaid kaableid (toitejuhe, jalglüliti). Vaadake kasutusjuhendist ohtlike materjalide olemasolu kohta.

Kui annate seadme elektroonika ringlussevõttu, teavitage vastuvõtjat selliste materjalide olemasolust. Soovitatav on kasutada jäätmekäitluse teenusepakkujaid, kellel on kogemusi elektriliste meditsiiniseadmetega, kuid see pole kohustuslik. Ärge kõrvaldage tuhastamise, matmise või olmeprügi hulka viskamise teel.

Seade tuleb ohutult kõrvaldada haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse korra kohaselt.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TÕRKEOTSING

Juhtpuldi enesekontrollimehhanism tuvastab enamiku juhtpuldiga seotud probleemidest ja hoiatab operatsioonisaali personali. Süsteemi rikke korral ilmub ekraanile teade. Sõltuvalt probleemi keerukusest säilitab konsool kas oleku või vajab enne uuesti aktiveerimist probleemi lahendamist.

Kuvatakse kaht tüüpi teateid.

- Soovituslike sõnumite abil teavitatakse kasutajat probleemsetest tingimustest, mida kasutaja saab parandada.
- Hooldusviibad hoiatavad kasutajat probleemsetest tingimustest, mis võivad nõuda hoolduskõnet.

Soovituslikud sõnumid

Kui tuvastatakse tingimus, mis nõuab kasutaja sekkumist, kuvatakse ekraanil sinine kast, mis sisaldab tingimust kirjeldavat teadet. Sõnumid nõuavad korrigeerivat tegevust.

Soovituslikud sõnumid võivad kuvada numbrilist teavet, mis võib sõltuvalt asjaoludest erineda. Allolevas tabelis on sellise lisateabe näited paksus kirjas.

Tabel 4. Soovituslikud sõnumid

Sõnum	Korrigeeriv tegevus
Attach a Fiber (Kinnitage kiud)	Kinnitage kiud.
Insert Fiber Card (Sisestage kiukaart)	Sisestada tuleks kiukaart.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Täitke jahuti reservuaar deioniseeritud veega)	Taastage jahutusvedeliku tase (vt jahutusvedeliku täitmisjuhiseid). Lülitage süsteem välja ja lisage destilleeritud või deioniseeritud vett.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Kiud läheneb džauli piirile. Jäänud on vähem kui **50 000** džauli)	Kuvatakse kiu järelejäänud džaulide arv. Kui protseduur nõuab järelejäänud piiri ületavat ravi, kasutage uut kiudu.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Kiud on aegunud. Kasutatud **400 000** džauli)	Kiud on ületanud oma džauli nimipiirangu. Kuvatakse tegelik kasutatud džaulide arv. Kui protseduur nõuab järelejäänud piiri ületavat ravi, kasutage uut kiudu.
Attach a Footswitch (Kinnitage jalglüliti)	Ühendage jalglüliti seadme tagaküljel olevasse sobivasse pistikupessa. Kui see probleemi ei lahenda, võtke ühendust BSC tehnilise toega.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Vabastage jalglüliti. Korraga võib vajutada ainult ühte jalglülitit)	Kasutaja peaks oma jala asendit muutma, et see puudutaks ainult ühte jalglülitit.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Vapor (aurustamise) jalglüliti on puhkerežiimil välja lülitatud)	Vajutage ekraanil või jalglülitil nuppu Ready/Standby (valmis/puhkerežiim).
Coag footswitch disabled when in Standby (Coag (koagulatsiooni) jalglüliti on puhkerežiimil välja lülitatud)	Vajutage ekraanil või jalglülitil nuppu Ready/Standby (valmis/puhkerežiim).
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Kiu port on ülekuumenenud, proovige teist kiudu. Kui probleem püsib, võtke ühendust klienditeeninduskeskusega)	Oodake, kuni seadme port jahtub. Kui probleem kordub, vahetage kiud välja. Kui probleem püsib, võtke ühendust BSC tehnilise toega.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sõnum	Korrigeeriv tegevus
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Kontrollige kiukaardi sisendit. Eemaldage ja sisestage kaart uuesti)	Eemaldage ja sisestage kiukaart uuesti. Kui probleem ei lahene, pöörduge BSC tehnilise toe poole.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Sobimatu kiukaart. **10-2079** ei kehti selle süsteemi puhul)	Ühendatud kiud ei ole sobiv GreenLight XPS laserisüsteemi seade. Kuvatakse sobimatu kiu osanumber. Asendage kiud sellisega, mis on heaks kiidetud kasutamiseks GreenLight XPS laserisüsteemiga.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Kaardi lugemise viga. Eemaldage ja sisestage kaart uuesti)	Eemaldage ja sisestage kiukaart uuesti. Kui probleem ei lahene, pöörduge BSC tehnilise toe poole.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Kiu tüüp ei ühti kaardi tüübiga. Proovige muud kiudu või kaarti)	Kiu ID ei ühti kiukaardil oleva kiu ID-ga. Veenduge, et kasutatav kiukaart on see, mis oli koos kiuga kaasas.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Kiu ühenduse viga. Kontrollige kiu ühendust või proovige uut kiudu)	Tavaliselt on selle põhjuseks halb kiuühendus. Kui teine kiud annab sama teate, võib kiu ühendusseade või selle juhtmestik olla kahjustatud. Kui probleem ei lahene, pöörduge BSC tehnilise toe poole.
Remote Interlock Opened (Kauglukustus avatud)	Kui kauglukustus on ühendatud operatsiooniruumi uksega, veenduge, et uks oleks suletud. Vastasel juhul veenduge, et kauglukustuse vältimispistik on sisestatud süsteemi tagapaneelil asuvasse pistikupessa.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Liigne FiberLife aktiivsus. Puhastage ja kontrollige kiu otsa)	FiberLife suudab tuvastada, kui kiu ots on ülekuumenemas. Tavaliselt on selle põhjuseks määrdunud või kahjustatud kiud. Kui probleem püsib pärast puhastamist või kui kiud on kahjustatud, asendage kiud uuega.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Kiud läheneb ajapiirangule. Vähem kui **5:00** minutit järele jäänud)	Kuvatakse kiu järelejäänud aega. Kui protseduur nõuab järelejäänud piiri ületavat ravi, kasutage uut kiudu.
Fiber Expired Time-out limit reached (Kiud on aegunud. Ajapiirang on saavutatud)	Kiud on ületanud ühe ajapiirangu. Maksimaalne kiu ajapiirang on ületatud (150 minutit). Inaktiivsuse aeg ületatud (30 minutit). Kui protseduur nõuab järelejäänud piiri ületavat ravi, kasutage uut kiudu.
Check Footswitch Connection (Kontrollige jalglüliti ühendust)	Kontrollige jalglüliti ühendust kaks korda: kinnitage uuesti ja/või pingutage ühendust. Kui probleem ei lahene, pöörduge BSC tehnilise toe poole.

Устаняване: Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Άρχ καταργηθεί.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecouzívejte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
(Utdatert versjon. Skal ikke brukes.)
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Застаранела верзија. Не користете.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Hooldusviibad

Ekraanil kuvatakse kollases kastis veakood. Kui need veakoodid ilmuvad, peaks kasutaja täpselt salvestama probleemi täieliku numbri ja võtma ühendust BSC tehnilise toega või helistama kohalikule GreenLight XPS laserisüsteemi edasimüüjale.

Veakoodid on kolme- või neljakohalised numbrid. Parempoolsed kaks numbrit tähistavad konkreetset probleemi. Ülejäänud number/numbrid vasakul näitavad vearühma. Neid rühmi kirjeldatakse allolevas tabelis.

Tabel 5. Hooldusviibad

Vearühm	Kirjeldus
100	Resonaator
200	Laseri vooluallikas
300	Peamine juhtpaneel
400	Andmelogi
500	Ekraani koost
600	Jahuti
700	Q-lüliti draiver
800	Süsteem
900	Välisseadmed
1000	Tarkvara

Märkus. Soovituslikud sõnumid. Lahendage probleem, nagu on näidatud ülalolevas tabelis Courtesy Message (soovituslikud sõnumid) ja jätkake protseduuri.

Märkus. Hooldusviibad. Süsteemi saab lähtestada, kui kuvatakse teade „Press here to continue" (Vajutage siia jätkamiseks). Kui süsteem ei saa end lähtestada, vajab see enne uuesti kasutamist hooldust.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Enne selle seadme kasutamist arutage Greenlight laseriravi riske ja kasu, alternatiivseid ravimeetodeid ja saage patsiendi teadlik nõusolek. Teavitage patsienti kõigist vastunäidustustest, hoiatustest, ettevaatusabinõudest, võimalikest kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvaltoimetest ja asjakohastest protseduurijärgsetest juhistest. Teavitage patsienti operatsioonijärgsest eeldatavast kulgemisest ja sellest, millal võib jätkata tavapäraste füüsiliste tegevustega ja seksuaalvahekorraga. Informeerige patsienti, et ta pöörduks probleemide või muredega oma arsti poole.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

Allpool nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtetele: GreenLight XPS™ ja FiberLife™.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

SÜMBOLITE SELGITUSED

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

SATURA RĀDĪTĀJS

BRĪDINĀJUMS **642**

IERĪCES APRAKSTS **642**

Konsole **642**

FiberLife **642**

Iztvaicēšana **642**

Koagulācija **642**

Kājas slēdzis **643**

Strāvas vads **643**

Lietotāja informācija **643**

Saturs **643**

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI **643**

PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU **643**

SVARĪGĀKIE VEIKTSPĒJAS RĀDĪTĀJI **643**

KONTRINDIKĀCIJAS **644**

BRĪDINĀJUMI **644**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI **645**

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS **646**

Dažas nevēlamo blakusparādību papildu skaidrojums **648**

PIEGĀDES KOMPLEKTS **648**

Ierīces informācija **648**

Lietošana un uzglabāšana **648**

BRĪDINĀJUMS! **648**

DROŠĪBA **649**

Acu bojājumi **649**

Apdegumi **649**

Stara atstarošanās no instrumentiem **649**

Uzliesmojošu materiālu aizdegšanās **650**

Elektriskā **650**

Operāciju zāles vide **650**

Brīdinājuma par lāzeru zīmes **650**

1. attēls. Brīdinājuma par lāzeru zīme **650**

Attālais durvju bloķētājs **650**

Drošības ieteikumi **650**

Lāzera sistēmas drošības funkcijas **651**

Apgāšanās apdraudējums. **652**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ikke-aktuell versjon. Skal ikke brukes.
Uusi tuotteen versio. Älä käytä.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KONSOLES APRAKSTS **652**
2. attēls. Konsoles skats no priekšpuses. **652**
3. attēls. Konsoles skats no aizmugures. **653**
PIEDERUMI **654**
Video kameras ieliktnis **654**
Lāzera acu aizsargs **654**
UZSTĀDĪŠANA **654**
BSC atbildība **654**
Klienta atbildība **654**
Konsoles novietošana **654**
Elektroapgādes prasības **654**
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA **655**
Skārienekrāns un kājas slēdzis **655**
4. attēls. Skārienekrāns. **655**
5. attēls. Kājas slēdzis. **656**
Sagatavošana **656**
Procedūra **659**
Pēc procedūras **660**
TEHNISKIE DATI **661**
1. tabula. Konsoles specifikācijas. **661**
Drošības klasifikācija un elektromagnētiskā saderība **662**
2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas. **662**
3. tabula. Noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem **663**
UZTURĒŠANA **664**
Konsoles kopšana **665**
Profilaktiskā apkope **665**
Norādījumi par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu **665**
Norādījumi par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu **665**
Utilizācija **665**
PROBLĒMU NOVĒRŠANA **666**
Informatīvie ziņojumi **666**
4. tabula. Informatīvie ziņojumi. **666**
Servisa ziņojumi **668**
5. tabula. Servisa ziņojumi **668**
INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU **668**
GARANTIJA **668**
SIMBOLU DEFINĪCIJAS **668**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Tlavult verzió. Ne használja!
Ultatet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100561, Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

GreenLight XPS lāzera sistēmas lietotājiem pirms ķirurģiskās procedūras rūpīgi jāizlasa šī rokasgrāmata. Pievērsiet uzmanību visiem brīdinājumiem, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem un nevēlamām blakusparādībām šajā rokasgrāmatā un citos saistītajos materiālos. Ja visi šie norādījumi netiek pilnībā izprasti un ievēroti, tas var radīt kaitējumu pacientam vai lāzera sistēmas lietotājam.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un attiecīgajai vietējai regulējošai iestādei.

IERĪCES APRAKSTS

GreenLight XPS lāzera sistēma ir paredzēta mīksto audu iztvaicēšanai un koagulācijai, izmantojot gaismu. Lāzera sistēma sastāv no konsoles, kas ģenerē zaļa lāzera gaismu un optisko šķiedru pievades ierīces, kas pārraida lāzera gaismu no konsoles uz pacientu.

Konsole

GreenLight XPS konsole ir cietvielu lāzers ar diožu starojuma avotu, kas izmanto Nd:YAG (itrija alumīnija granāta ar neodīma piedevu) lāzera pastiprināšanas vidi un akustisko optisko Q slēdzi. Primārais viļņa garums ir 1064 nm. Frekvences dubultošanas kristālu izmanto, lai ģenerētu 532 nm izvades staru. Kvazi nepārtrauktā viļņa impulsu atkārtojuma frekvence ir 23,6 kHz. Impulsa ilgums ir aptuveni 100 ns. Impulsu enerģija ir aptuveni 8 mJ, izmantojot maksimālo jaudu (180 W). Konsole rada redzamu, zaļu 532 nm lāzera gaismu. Iztvaicēšanas režīmā jaudas iestatījumi ir no 20 W līdz maksimālai jaudai, ko nosaka šķiedru pievades ierīce. Koagulācijas režīmā jaudas iestatījumi ir no 5 W līdz 40 W. Konsolei ir "plug and play" iespēja, kas pati pielāgojas iekārtas barošanas spriegumam, tādējādi novēršot nepieciešamību veikt darbības iekārtas elektriskās modifikācijas. Konsolei ir iekšējās dzesēšanas mehānismi, kas nodrošina drošu darba temperatūru, bez ārēja ūdens savienojuma. Lāzera enerģijas izstarošanas un konsoles statusa izmaiņas tiek aktivizētas, izmantojot ķirurga vadītu, krāsu kodētu kājas slēdzi vai konsoles skārienekrāna funkciju.

FiberLife

GreenLight XPS konsole ir aprīkota ar funkciju FiberLife™. Funkcija FiberLife nepārtraukti uzrauga šķiedras gala temperatūru un īslaicīgi aptur lāzera starojumu, kad šķiedra pārāk sakarst. Vairumā gadījumu tas novērsīs bojājumus šķiedrai, ja uz gala uzkrājas audi vai tvaiku burbuļi, vai notiek pārmērīga šķiedras uzkaršana.

Vairākumā gadījumu lāzers nekavējoties atkal ieslēdzas, un procedūra turpinās bez pārtraukuma. Darba staram notiks pamanāma mirgošana. Ja funkcija FiberLife tiek nepārtraukti aktivizēta, iztvaicēšanas efektivitāte būs ievērojami samazināta. Šādā gadījumā šķiedra ir jānomaina. Konsole automātiski noteiks šo stāvokli, pārslēdzot lāzeru gaidstāves režīmā un parādot ziņojumu. Funkcija FiberLife apturēs lāzera starojumu, ja lāzera ierīce tiek nejauši iedarbināta cistoskopa iekšpusē. Kopumā tas novērsīs nopietnus cistoskopa bojājumus. Joprojām var rasties metāla krāsas izmaiņas, kas var palielināt korozijas iespējamību.

Iztvaicēšana

GreenLight XPS konsole mīksto audu rezekcijai izmanto fotoselektīvo iztvaicēšanu. Izstaroto 532 nm zaļo lāzera gaismu intensīvi absorbē oksihemoglobīns eritrocītos. Lāzera gaismas enerģijas absorbcija izraisa siltuma rašanos, kas pārplēš šūnas, efektīvi iztvaicējot mērķa audus. Turklāt karstums var koagulēt asinsvadus rezekcijas audu tuvumā, nodrošinot skaidru ķirurģisko lauku. Ja rodas asiņošana, konsolei ir arī impulsa koagulācijas funkcija.

Koagulācija

Konsolei ir impulsa koagulācijas funkcija. Šajā režīmā, kas tiek aktivizēts, nospiežot koagulācijas (coag) kājas slēdzi, lāzera starojums tiek veikts impulsu veidā ar ātrumu ~12,5 Hz ar darba ciklu ~25 %. Šis impulsu režīms uzlabo koagulācijas efektu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Kājas slēdzis

Kājas slēdzis ir GreenLight XPS lāzera sistēmas sastāvdaļa. Ķirurga kontrolētais kājas slēdzis ir ar krāsām apzīmēts slēdzis, kas aktivizē lāzera konsoli un ļauj lietotājam mainīt lāzera enerģijas izstarošanas režīmu (koagulācijas un iztvaicēšanas režīmus) un sistēmas stāvokli. Kājas slēdzis sastāv no tvaika pedāļslēdža, koagulācijas pedāļslēdža, gatavības/gaidstāves režīma pogas un 13 foot savienotāja kabeļa. Kājas slēdzis tiek piedāvāts arī kā uz vietas nomaināma ierīce (FRU), kas tiek uzskatīta par rezerves daļu un netiek uzskatīta par medicīnisku ierīci saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu 2017/745 (ES MIR).

Strāvas vads

Strāvas vads arī ir GreenLight XPS lāzera sistēmas sastāvdaļa. Strāvas vads ir paredzēts savienošanai ar atbilstošu elektrības kontaktligzdu un tiek izmantots, lai pievienotu konsoli enerģijas padevei.

Lietotāja informācija

GreenLight XPS lāzera sistēmu drīkst izmantot tikai personas, kas ir apmācītas lāzera konsoles lietošanā un kurām ir pietiekamas medicīniskas zināšanas. Lietotājam jābūt pierādītai izpratnei par lāzera konsoles darbību un risku, kas saistīts ar nepareizu lietošanu.

Saturs

- Lāzera konsole
- Kājas slēdzis
- Šķiedras statīvs
- Atslēgu kēde
- Zīmju komplekts "Tiek izmantots lāzers"
- Ārsta acu aizsargs
- Novērotāja acu aizsargs

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Paredzētā lietošana

GreenLight XPS lāzera sistēma ir paredzēta uroloģisko mīksto audu ķirurģiskai incīzijai, ekscīzijai, iztvaicēšanai, ablācijai, hemostāzei un koagulācijai.

Indikācijas izmantošanai

- Prostatas audu iztvaicēšanai vīriešiem, kuri cieš no labdabīgas prostatas hiperplāzijas.
- Mīksto audu endoskopiska uroloģiskā kirurģija (ablācija, iztvaicēšana, incīzija, ekscīzija, koagulācija un hemostāze) pieaugušajiem.

PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

GreenLight XPS lāzera sistēmas klīniskie uzlabojumi ietver uzlabotu urodinamiku, uzlabotu dzīves kvalitāti un uzlabotu Starptautiskā prostatas simptomu rezultāta (International Prostate Symptoms Score - IPSS) rādītāju.

SVARĪGĀKIE VEIKTSPĒJAS RĀDĪTĀJI

GreenLight XPS lāzera sistēmas veiktspēja, ko uzņēmums Boston Scientific ir noteicis kā būtisku saskaņā ar EN 60601-1:

- Izvade pie 1064 nm nedrīkst pārsniegt 1.klases lāzeriem Pieejamo emisiju robežvērtību (Accessible Emission Limit (AEL)).
- Jaudas izvades novirze no iestatītās vērtības darba zonā: ≤ 20 %.
- Mērķa staram un darba staram jābūt koncentriskam, ar šādām pielaidēm:
  a) darba zonā maksimālā pieļaujamā sāniskā nobīde starp divu plankumu centriem nedrīkst pārsniegt 50 % no diametra lielākajam no diviem plankumiem.
  b) Mērķēšanas stara plankuma diametrs nedrīkst pārsniegt darba stara plankuma diametru vairāk nekā 1,5 reizes.
- Drošības aizvara vidējais laiks starp atteicēm ≥ 308 mēneši.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ja būtiskā veiktspēja tiek zaudēta vai pasliktinās, var rasties bīstams stāvoklis vai lietotājs var sagaidīt traucētu jaudas izvadi.

KONTRINDIKĀCIJAS

GreenLight XPS lāzera sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar šādiem stāvokļiem:

- akuta urīnceļu infekcija (UCI);
- pārkaļķojušies audi (it īpaši audzēji);
- vispārējs medicīniskais stāvoklis, kuram kontrindicēta ķirurģiska iejaukšanās;
- asinsvadu hemostāze diametrā virs aptuveni diviem milimetriem;
- prostatas vēzis;
- smagas pakāpes urīnizvadkanāla sašaurinājums;
- nekontrolēti asiņošanas traucējumi un koagulopātija;
- ja pacienta vēsture liedz izmantot atbilstošu anestēziju;
- kad lāzera terapija netiek uzskatīta par izvēles ārstēšanu.

GreenLight XPS lāzera sistēma ir kontrindicēta smagas pakāpes urīnizvadkanāla sašaurinājumu gadījumā, tomēr sistēmu var izmantot urīnizvadkanāla sašaurinājumu ārstēšanai, ievērojot atbilstošu piesardzību. Smagas pakāpes sašaurinājums redzams kā pamanāms sašaurinājums uretrogrāfijā vai ultrasonogrāfijā ar gandrīz pilnīgu nosprostojumu, kas instrumentu izvadi padara sarežģītu vai bīstamu. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no urīnizvadkanāla audu savainošanas.

BRĪDINĀJUMI

- Ikvienam, kas atrodas telpā ir jāvalkā acu aizsargi.
- Nekad neizmantojiet skavu, lai nostiprinātu lāzera šķiedru pie pārklāja. Ja šķiedras nostiprināšanai tiek izmantota skava, tā var izraisīt šķiedras saliekšanu asos leņķos, kas var bojāt šķiedru, radot nedrošu stāvokli. Šķiedra var salūzt un atbrīvot lāzera enerģiju, radot apdegumu aizsargapvalkā. Ja šis stāvoklis netiek pamanīts, tas izraisa uzliesmojošu materiālu apdegumus vai aizdegšanos.
- Neaktivizējiet lāzeru, ja mērķēšanas stars nav redzams un nav vērsts pret mērķa audiem.
- Nekad neaktivizējiet lāzera enerģiju, ja šķiedras gals nav redzams aiz endoskopa gala.
- Neatļauta iekšējo vadības ierīču izmantošana, aprīkojuma regulēšana vai procedūru, kas nav norādītas šajā dokumentā, veikšana var izraisīt bīstamu starojuma iedarbību.
- Brīdinājuma zīmes nav savstarpēji maināmas. Izvēlieties zīmi, kas ir atbilstoša izmantotajam viļņu garumam.
- Ķirurģiskās procedūras laikā izmantojot anodētus, melnus hromētus vai ar ebonītu pārklātus instrumentus, jāievēro papildu piesardzība, lai novērstu apdegumus. Nonākot saskarē ar lāzera staru, šie instrumenti kļūs ārkārtīgi karsti, un nespēs ātri izkliedēt karstumu. Ja šādos apstākļos pieskaras audiem, var rasties apdegumi.
- Šī aprīkojuma neapstiprināta pārveidošana nav atļauta. Nemēģiniet remontēt vai mainīt nevienu GreenLight XPS lāzera sistēmas komponentu/daļu. Visus remonta un apkopes darbus drīkst veikt tikai uzņēmums Boston Scientific Corporation (BSC) vai BSC pilnvarots personāls.
- Ja ar GreenLight XPS lāzera sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeļi vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, GreenLight XPS lāzera sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabeļus vai piederumus GreenLight XPS lāzera sistēmai, tostarp izmanto vairākligzdu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601–1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.
- Lai novērstu šī aprīkojuma veiktspējas kvalitātes samazināšanos, visam radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojumam (tostarp perifērām iekārtām, piemēram, antenām, telemetrijas lāpstiņām un kabeļiem) jāatrodas vismaz 12 in (30 cm) attālumā no GreenLight XPS lāzera sistēmas, ietverot arī Boston Scientific norādītos kabeļus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Jāizvairās no GreenLight XPS lāzera sistēmas lietošanas blakus vai likšanas virsū citām iekārtām, jo tas var izraisīt nepareizu tā darbību. Ja šāds lietošanas veids ir nepieciešams, šis un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai apstiprinātu, ka tas darbojas pareizi.
- Šī aprīkojuma izstarojumu parametri padara to par piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās saskaņā ar CISPR 11 A klasi. Ja šis aprīkojums tiek izmantots dzīvojamās telpās, kur parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase, tas var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību RF sakaru pakalpojumiem, un lietotājiem, iespējams, ir jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojumu traucējumu mazināšanas nolūkiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms lāzera sistēmas lietošanas ķirurgiem un visiem darbiniekiem, kas darbina lāzeri, ir rūpīgi jāizlasa lietotāja rokasgrāmata un jāiepazīstas ar to.

- Nemēģiniet ieslēgt lāzera sistēmu, kamēr to nav uzstādījis un pārbaudījis BSC servisa inženieris. Tas var izraisīt nopietnus lāzera sistēmas bojājumus.
- Lai pielāgotos lāzera lietošanai, var būt nepieciešamas ķirurģiskās pieejas vai tehnikas izmaiņas.
- Lāzera sistēma ir ķirurģiska ierīce, ko izmanto ķirurgi, kuri ir apmācīti lāzera ķirurģijā ar kursu vai praktisku apmācību palīdzību vai citu ķirurgu vadībā, kuri ir pārzina lāzera lietošanu.
- Pirms klīniskās lietošanas ķirurgam ir pilnībā jāpārzina ar lāzera sistēmu radītā unikālā ķirurģiskā iedarbība. Šī iedarbība ietver koagulāciju, iedarbības dziļumu un griešanas intensitāti.
- Pacientam ir pilnībā jāizskaidro degšanas, perforācijas un lāzera izraisītas asiņošanas risks, kas var izraisīt nopietnas vai letālas komplikācijas.
- Tāpat kā ar lāzeru nesaistītai terapijai, pēc lāzera terapijas var rasties nevēlamas reakcijas, piemēram, drudzis, drebuļi, sepse, tūska un asiņošana. Ārkārtas gadījumā procedūras komplikāciju, blakusslimības vai lāzera lietojuma dēļ var iestāties nāve.
- Jāievēro piesardzība, ja vienlaikus jāizmanto staru terapija un lāzera terapija, tostarp stingrāka uzraudzība pēc operācijas. Pacientiem, kuriem ir veikta staru terapija, var palielināties perforācijas vai audu erozijas risks.
- Ievērojiet piesardzību, ārstējot pacientus, kuriem ir bijuši sarežģījumi iepriekšēju endoskopisko procedūru laikā.
- Netiek apgalvots, ka lāzera sistēma izārstēs medicīnisko stāvokli vai novērsīs slimības veidojumu. Var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana vai alternatīvas terapijas.
- BSC nav klīniskas informācijas vai pieredzes attiecībā uz lāzera sistēmas lietošanu pediatrijas pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas laikā.
- Pirms lāzera sistēmas ieslēgšanas operāciju zāles personālam un pacientam jāvalkā lāzera enerģijai piemēroti acu aizsargi.
- Gadījumam, ja notiek aizdegšanās, jābūt pieejamam traukam ar ūdeni.
- Nespiediet nevienu kājas slēdzi, kamēr tiek pārbaudīts tēmēšanas stars.
- Lai izvairītos no ārstēšanas stara vai tā atstarojuma radītiem bojājumiem, ieteicams, ka šķiedra ir pilnībā redzama skata laukā. Neaktivizējiet lāzeru, ja mērķēšanas stars nav redzams un nav vērsts pret paredzēto mērķi. Mērķējiet un izmantojiet lāzeru tikai uz audiem, kas ir pilnībā redzami.
- Izvairieties no lāzera aktivizēšanas, ja šķiedras gals ir gaisa kabatā.
- Neiegremdējiet šķiedru audos. Neizmantojiet šķiedru kā zondi.
- Nepārtraukti aktivizējot darba staru vienā vietā (neveicot stara pārvietošanu), var būt grūti kontrolēt asiņošanu vai perforāciju.
- Ja šķiedras gala un audu ilgstoša saskare nav novēršama, izmantojiet mazāko jaudu, ar kādu var panākt pieņemamu iztvaicēšanu, bet ne vairāk kā 80 W.
- Ja darba stars vai mērķēšanas stars iziet no šķiedras neparastā virzienā, nekavējoties pārtrauciet aktivizēšanu, pārbaudiet, vai nav radušies neparedzēti audu bojājumi, un veiciet atbilstošas darbības. Pirms turpināt procedūru, nomainiet šķiedru.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Ķirurgam rūpīgi jānovērtē mērķis un apkārt esošie audi, pēc tam jāsāk darbs ar viszemāko piemēroto jaudu un īsu apstrādes laiku. Neregulējiet lāzera jaudu, kamēr nav novērtēta lāzera ietekme uz audiem. Novērojiet ķirurģisko ietekmi un pielāgojiet iestatījumus un pārvietošanas ātrumu, līdz sasniegta vēlamā iedarbība.
- Lai novērstu termiskus bojājumus dziļākām struktūrām, plānām struktūrām, piemēram, urīnpūslim, ir nepieciešams izmantot mazāku jaudas līmeni un īsāku apstrādes laiku.
- Ja tiek pielietota pārmērīga lāzera enerģija, var rasties audu perforācija. Tas var notikt, ja tiek izmantota pārmērīga lāzera jauda vai jauda tiek izmantota ilgāku laika periodu, it īpaši uz slimiem audiem. Slimu audu piemēri ietver inficētus audus vai audus, kas ir kļuvuši plānāki citas pamatslimības, kas nav BPH, dēļ.
- Ievērojiet piesardzību, apstrādājot audus tuvu zināmām artērijām, nerviem un vēnām.
- Lāzers var nebūt efektīvs koagulācijai apjomīgas asiņošanas situācijās. Ķirurgam jābūt gatavam kontrolēt asiņošanas ar aktīvām, alternatīvām, ar lāzeru nesaistītām metodēm, piemēram, nosiešanu vai elektrokauterizāciju.
- Ievērojiet piesardzību attiecībā uz īpašiem riskiem, kas saistīti ar ierīces utilizēšanu. Skatiet sadaļu "Utilizācija".
- Nepareiza lāzera sistēmas uzglabāšana vai transportēšana var izraisīt bojājumus dzesēšanas sistēmai, optiskajam rezonatoram un citiem svarīgiem komponentiem.
- Lāzera sistēma glabāšanas un transportēšanas laikā ir jātur sausa, temperatūrā
  - no 32 °F līdz 104 °F (no 0 °C līdz 40 °C), ja viss ūdens izvadīts no sistēmas;
  - no 39 °F līdz 104 °F (no 4 °C līdz 40 °C), ja dzesēšanas sistēma uzpildīta ar destilētu vai dejonizētu ūdeni.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietotājiem ir jāizlasa un jāsaprot specifiskās indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un pašlaik zināmās nevēlamās blakusparādības, kas iekļautas ar GreenLight XPS lāzera sistēmu lietoto šķiedru komplektācijā. Tālāk ir uzskaitītas dažas, bet ne visas, ar GreenLight XPS lāzera sistēmas lietošanu saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības.

- vēdera uzpūšanās (gāzes zarnās);
- akūta nieru mazspēja;
- alerģiska reakcija;
- aspirācija;
- urīnpūšļa kakliņa kontraktūra;
- urīnpūšļa spazmas;
- asiņošana;
- apdegums;
- drebuļi;
- recēšanas aizturēšana;
- piesārņota ierīce pacientam var izraisīt traumas, saslimšanu vai nāvi;
- dziļo vēnu tromboze;
- kavēta dzīšana;
- dizūrija;
- tūska;
- embolija;
- epididimīts;
- erektilā disfunkcija;
- ekstravazācija;
- nogurums vai vājums;

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Ultdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- drudzis;
- šķidruma pārslodze/hiponatriēmija;
- gāzu izraisīta pārmērīga izplešanās;
- hematospermija;
- hematūrija;
- infekcija;
- iekaisums;
- leikocitoze;
- lāzera šķiedras vai konsoles darbības traucējumi, kas izraisa ievainojumu vai ilgstošu procedūru;
- noktūrija;
- pārmērīga urīnpūšļa aktivitāte;
- sāpes;
  - vēdera sāpes, kas nereaģē uz nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
  - sāpes rokā vai kājā;
  - muguras / muguras lejasdaļas sāpes;
  - ķermeņa sāpes;
  - galvassāpes;
  - iegurņa sāpes;
  - dzimumlocekļa sāpes;
- iegurņa hematoma;
- dzimumlocekļa urīnizvadkanāla trauma;
- perforācija;
- pneimotorakss;
- pārmērīga svīšana (nav saistīta ar drudzi);
- prostatīts;
- plaušu embolija;
- retrogrāda ejakulācija;
- sepse;
- sašaurinājums;
- audu bojājumi;
- audu noslīdēšana;
- čūlu veidošanās;
- neizņemta ierīces daļiņa;
- urīnizvadkanāla atveres bojājums;
- urīnizvadkanāla sašaurinājums;
- neatliekama vajadzība urinēt;
- bieža urinēšana;
- urīna nesaturēšana;
- urīna aizture;
- urīnceļu infekcija.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Dažas nevēlamo blakusparādību papildu skaidrojums

Asiņošana: lāzera terapijas laikā vai pēc tās pacientam var rasties asiņošana lāzera terapijas vietā. Lai novērtētu asiņošanas smagumu, pēc terapijas ir ieteicami hemoglobīna un hematokrīta laboratoriskie izmeklējumi.

Drudzis un leikocitoze: uzreiz pēc lāzera terapijas pacientam var rasties drudzis un leikocitozi, kas parasti ir saistīta ar audu iznīcināšanu. Tās parasti pāriet bez ārstēšanas. Lai izslēgtu infekcijas iespējamību, var būt indicēta kultūru uzsēšana.

Sāpes: uzreiz pēc endoskopiskas lāzera terapijas var rasties īslaicīgas sāpes, kas var saglabāties 48 stundas.

Perforācija: perforācija var rasties pārmērīgas lāzera starojuma iedarbības rezultātā. Perforācija var rasties no audzēja erozijas vai endoskopiskas procedūras rezultātā. Lai klīniski diagnosticētu perforāciju, pacienti pēc operācijas rūpīgi jāuzrauga, fiziski izvērtējot klīniskos simptomus, veicot hematoloģijas izmeklējumus, kas uzskatāmi par piemērotiem, un rentgenogrāfiju.

Sepse: ar lāzera ablāciju apstrādātie audi pēc terapijas var tikt inficēti. Ja rodas jautājums par sepsi, jāveic kultūras uzsēšana un citi atbilstoši novērtējumi.

Tāpat kā parastajām endoskopiskajām ārstēšanām, pēc lāzera terapijas iespējamas nevēlamas reakcijas, piemēram, drudzis, drebuļi, sepse, tūska un asiņošana. Ārkārtas gadījumā procedūras komplikāciju, blakusslimības vai lāzera lietojuma dēļ var iestāties nāve. Ievērojiet piesardzību, ārstējot pacientus, kuriem ir bijuši sarežģījumi iepriekšēju endoskopisko procedūru laikā.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

GreenLight XPS lāzera konsole tiek piegādāta kastē ar piederumiem un rīkiem, kas uzskaitīti sadaļā Saturs.

- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai pirms lietošanas nejauši atvērts.
- Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

- Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra, ja no sistēmas izvadīts viss ūdens: no 32 °F līdz 104 °F (no 0 °C līdz 40 °C).
- Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra, ja dzesēšanas sistēma uzpildīta ar destilētu vai dejonizētu ūdeni: no 39 °F līdz 104 °F (no 4 °C līdz 40 °C).
- Glabāt sausā vietā.

BRĪDINĀJUMS!

Uzglabāšana vai transportēšana ārpus ieteicamajiem temperatūras diapazoniem var izraisīt bojājumus dzesēšanas sistēmai, optiskajam rezonatoram un citiem svarīgiem komponentiem. Konsole ir jāiztukšo, izmantojot vietējo noliešanas procedūru. Lai saņemtu informāciju par pilnīgu noliešanas procedūru, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.

- Kad konsole ir iztukšota un novietota uzglabāšanai, desikanta iepakojums ir jānomaina ik pēc sešiem mēnešiem.
- Kondensāts uz lāzera konsoles lietošanas laikā var sabojāt konsoli. Pirms lietošanas ir svarīgi ļaut aukstai konsolei vairākas stundas aklimatizēties nepieciešamajiem procedūru telpas vides apstākļiem.
- Pirms lāzera konsoles transportēšanas vai iepakošanas noņemiet no konsoles visus piederumus/rīkus.
- Lāzera konsole ir jāiepako tikai Boston Scientific Corporation apstiprinātā iepakojumā.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

DROŠĪBA

Acu bojājumi

Redzamā gaismas lāzera enerģija iet caur caurspīdīgajām acs daļām (radzeni, lēcu, šķidrumu un stiklveida ķermeņa šķidrumu) un tiek fokusēta uz tīklenes. Šī gaisma var izraisīt nejaušu tīklenes apdegumu. Acs savainojuma smaguma pakāpe būs atkarīga no stara jaudas, tā, cik koncentrēts ir stars un cik ilgi acs ir pakļauta staram.

Operāciju zāles personālam un pacientam ir jānodrošina acu aizsargi. Lāzera acu aizsargs var nebūt savstarpēji aizvietojams starp lāzeriem ar citu viļņa garumu, jaudu vai novirzes leņķi.

BRĪDINĀJUMS! Ikvienam telpā ir jālieto acu aizsargi.

Acu aizsargs ir izstrādāts, lai aizsargātu operāciju zāles personālu no 532 nm lāzera enerģijas. Acu aizsargam ir minimālais optiskais blīvums (Optical density — OD) 6,0 pie 532 nm. Prasības acu aizsargiem ES ir 532 D L6. Šāda veida lāzera acu aizsargi ietver:

- Gandrīz caurspīdīgs lāzera acu aizsargs ārstam — būtībā caurspīdīgajam lēcas materiālam ir augsta redzamās gaismas caurlaidība un minimāli krāsu kropļojumi.
- Oranžs acu aizsargs — lai gan tam ir laba redzamās gaismas caurlaidība, plastmasas lēcas oranžā krāsa rada dažu krāsu kropļojumus.

Apdegumi

Personālam, kas izmanto lāzerus, jābūt zināšanām par ugunsdrošību, kas saistīta ar lāzeru lietošanu. Nejauša citu audu, kas nav mērķa audi, apstarošana var izraisīt apdegumu vai iztvaicēšanu. Mērķa zonas aptveršana ar mitriem aizsegiem vai ar fizioloģiskajā šķīdumā samērcētiem sūkļiem uzturēs to mitru un ievērojami samazinās šo risku.

Uzliesmojošas vai degošas vielas lāzera vidē var ietvert uzliesmojošus šķidrumus vai degošas ziedes, gāzes, plastmasas, papīra vai marles materiāli, līmes vai plastmasas lentes un endotraheālās caurules.

Vietā, kur tiek izmantoti lāzeri, vajadzētu būt pieejamiem lāzeriem piemērotiem ugunsdzēsības aparātiem un ūdenim. Rūpīga un precīza lāzera enerģijas mērķēšana un pielietošana ir svarīga.

BRĪDINĀJUMS! Nekad neizmantojiet skavu, lai nostiprinātu lāzera šķiedru pie pārklāja. Ja šķiedras nostiprināšanai tiek izmantota skava, tā var izraisīt šķiedras saliekšanu asos leņķos, bojājot šķiedru. To darot, var izraisīt nedrošu stāvokli. Šķiedra var salūzt un atbrīvot lāzera enerģiju, radot apdegumu aizsargapvalkā. Ja šis stāvoklis netiek pamanīts, tas izraisa uzliesmojošu materiālu apdegumus vai aizdegšanos.

Stara atstarošanās no instrumentiem

Mērķējot uz lāzera staru, ievērojiet piesardzību, lai novērstu stara atstarošanos no metāliskiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Īpaši bīstami ir instrumenti ar spoguļu virsmas apdari, jo tiem ir virsmas ar augstu atstarošanas spēju. Lāzera gaisma, kas atstarojas no šādiem instrumentiem, ir intensīva un potenciāli kaitīga.

Matētiem, blāviem, satīna apdares vai ebonīta apdares instrumentiem ir mazāk atspīdumu, un instrumenti ar izliektu virsmu neatstaro gaismu tik intensīvi. Lai gan šie instrumenti parasti rada izkliedētāku atstarošanu, kas ir mazāk kaitīga, šis atspīdums joprojām var radīt bojājumus. Vienmēr jāvalkā acu aizsargs, lai novērstu acu bojājumus.

BRĪDINĀJUMS! Ķirurģiskās procedūras laikā izmantojot anodētus, melnus hromētus vai ar ebonītu pārklātus instrumentus, jāievēro papildu piesardzība, lai novērstu apdegumus. Nonākot saskarē ar lāzera staru, šie instrumenti kļūs ārkārtīgi karsti, un nespēs ātri izkliedēt karstumu. Ja šādos apstākļos pieskaras audiem, var rasties apdegumi.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Uzliesmojošu materiālu aizdegšanās

Lāzers var aizdedzināt daudzus materiālus, kas izmantoti ķirurģiskās procedūras laikā. Stingri ieteicams izmantot materiālus, kas nav viegli uzliesmojoši.

Elektriskā

Ar lāzeru saistītie elektriskie riski ir tādi paši kā jebkurai elektroiekārtai. Ievērojiet piesardzību, pievienojot ierīci sienas kontaktligzdai. Zonā nedrīkst būt ūdens, un lietotāja rokām jābūt sausām.

BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, šo iekārtu drīkst pieslēgt tikai pie zemēta elektrotīkla.

Vienmēr atvienojiet lāzeru, satverot kontaktdakšu, nevis strāvas vadu. Regulāri pārbaudiet elektrības vadu. Ja tiek konstatētas nodiluma pazīmes, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu, lai to salabotu vai nomainītu.

Operāciju zāles vide

Šajā sadaļā aprakstīti īpaši drošības pasākumi operāciju zālei, lai palīdzētu droši lietot lāzera sistēmu. Medicīniskā elektriskā ierīce (MEE) nav paredzēta lietošanai ar skābekli bagātā vidē.

Brīdinājuma par lāzeru zīmes

Zona, kurā darbojas lāzera sistēma, ir jāmarķē. Brīdinājuma zīmes, kas norāda izmantojamā lāzera viļņa garumu, ir jānovieto pie visām operāciju zāles un piekļuves durvju ieejām. 1. attēlā parādīts piemērs zīmei, kas piemērota lietošanai ar lāzera sistēmu.



1. attēls. Brīdinājuma par lāzeru zīme

Attālais durvju bloķētājs

Vienmēr ierobežojiet operāciju zāles personālu līdz tiem, kas nepieciešami procedūrai. Lai pasargātu darbiniekus no lāzera stara ietekmes, no konsoles uz operāciju zāles ieejas durvīm var pievienot papildus durvju tālvadības bloķētāju. Ja procedūras laikā durvis tiek atvērtas, šis bloķētājs automātiski pārslēdz vadības pulti gaidstāves režīmā. Konsole paliek gaidstāves režīmā, līdz durvis tiek aizvērtas un bloķētājs tiek atiestatīts. Pēc atiestatīšanas lietotājs var pārslēgt konsoli atpakaļ režīmā Ready (Gatavs) un atkārtoti aktivizēt ķirurģisko staru. Konsoli nevar pārslēgt režīmā Ready (Gatavs), kamēr bloķētājs nav atiestatīts.

Ja ir nepieciešams izmantot durvju attālināto bloķētāju, biomedicīniskais personāls var to pievienot lietotāja iestādē. Pirms katras lietošanas lietotājam ir jāpārbauda attālinātais bloķētājs. Piekļuve konsoles bloķēšanas funkcijai tiek veikta, izmantojot kontaktligzdu, kas atrodas konsoles aizmugurējā panelī (skatiet 3. attēlu).

Drošības ieteikumi

Tālāk minēti vispārējie drošības ieteikumi operāciju zālei, kas nav specifiski attiecībā uz lāzera sistēmu.

- ` Izmantojot piederumus, instrumentus, vienreizlietojamus materiālus vai materiālus, kas bijuši saskarē ar pacientu, veiciet atbilstošus drošības pasākumus, lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās.
- Uzturiet aizsegus un dvieļus mitrus, lai novērstu to aizdegšanos un degšanu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Izmantojiet nedegošus sagatavošanas šķīdumus.
- Perineālo procedūru laikā nepieļaujiet metāna gāzes degšanu, noblīvējiet taisno zarnu.
- Neizmantojiet lāzeru uzliesmojošu anestēzijas maisījumu ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu tuvumā.

BRĪDINĀJUMS! Neaktivizējiet lāzeru, ja mērķēšanas stars nav redzams un nav vērsts pret mērķa audiem.

Lāzera sistēmas drošības funkcijas

GreenLight XPS lāzera sistēma ietver tālāk norādītās drošības funkcijas:

- lāzers pārstāj darboties, kad tiek noņemts spiediens no jebkura kājas slēdža;
- automātiskais slēguma pārtraucējs izslēdz konsoli elektriskās pārslodzes gadījumā;
- lāzers nodrošina operāciju zāles durvju bloķētāja savienojumu, kas ir jāizveido biomedicīniskajam personālam;
- atslēgu var izņemt tikai tad, kad atslēgas slēdzis ir pozīcijā OFF (Izslēgts);
- iekšējais mikroprocesors nepārtraukti uzrauga konsoles statusu un parāda ziņojumus ekrānā kopā ar atbilstošiem norādījumiem lietotājam;
- lāzera enerģiju nevar izstarot no konsoles, kamēr nav pievienota šķiedra;
- konsole pārslēgsies gatavības režīmā, kad skārienekrānā tiek nospiesta poga Ready (Gatavs) vai tiek nospiesta poga kājas slēdža augšpusē;
- šķiedras statīvs paceļ un novieto šķiedru drošā un netraucējošā stāvoklī;
- kad ķirurģiskais stars ir aktivizēts (t. i., nospiests ar kāju darbināms pedālis), dzirdams nepārtraukts skaņas signāls. Iztvaicēšanai ir dzidrams augstākas frekvences tonis un koagulācijai — zemāks tonis;
- kad lāzers tiek aktivizēts pirmo reizi pēc pārslēgšanas režīmā Ready (Gatavs) un ikreiz, kad notiek pārslēgšanās starp iztvaicēšanas režīmu un koagulācijas režīmu, balss paziņojums norāda pašreizējo režīmu;
- pēc tam, kad lāzers ir pārslēgts režīmā Ready (Gatavs), pirms lāzera enerģijas izstarošanas notiek 2 sekunžu aizture;
- lāzera avārijas apturēšanas slēdzis ir pieejams, lai nekavējoties atspējotu konsoli ārkārtas gadījumā;
- pārslēdzoties starp režīmiem Ready (Gatavs) un Standby (Gaidstāve), balss paziņojums norāda pašreizējo režīmu.

Piezīme. Nemēģiniet noņemt nevienu paneli no konsoles. Visi paneļi ir aprīkoti ar stiprinājumiem, kas nodrošināti pret iejaukšanos. Jebkurš mēģinājums noņemt paneļus, ja vien to neliek pilnvarots BSC personāls, var bojāt konsoli un anulēs ražotāja garantiju.

Piezīme. Lāzera sistēma ir jāaizsargā no neatļautas lietošanas. Kad konsole netiek izmantota, noņemiet atslēgu no atslēgas slēdža un novietojiet drošā vietā.

BRĪDINĀJUMS! Neatļauta iekšējo vadības ierīču izmantošana, aprīkojuma regulēšana vai procedūru, kas nav norādītas šajā dokumentā, veikšana var izraisīt bīstamu starojuma iedarbību.

BRĪDINĀJUMS! Šo iekārtu nav atļauts pārveidot.

Ostorożnie: Do Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Apgāšanās apdraudējums.



Transportēšanas laikā velciet vai stumiet konsoli uzmanīgi, izmantojot tam paredzēto rokturi, lai novērstu apgāšanos.

BRĪDINĀJUMS! Konsole var apgāzties, ja tā tiek sasvērta leņķī, kas ir lielāks par 5 grādiem.

Ripošanas apdraudējums. Nostipriniet konsoli ar riteņu bloķētājiem, lai novērstu iekārtas nejaušu ripošanu.

KONSOLES APRAKSTS



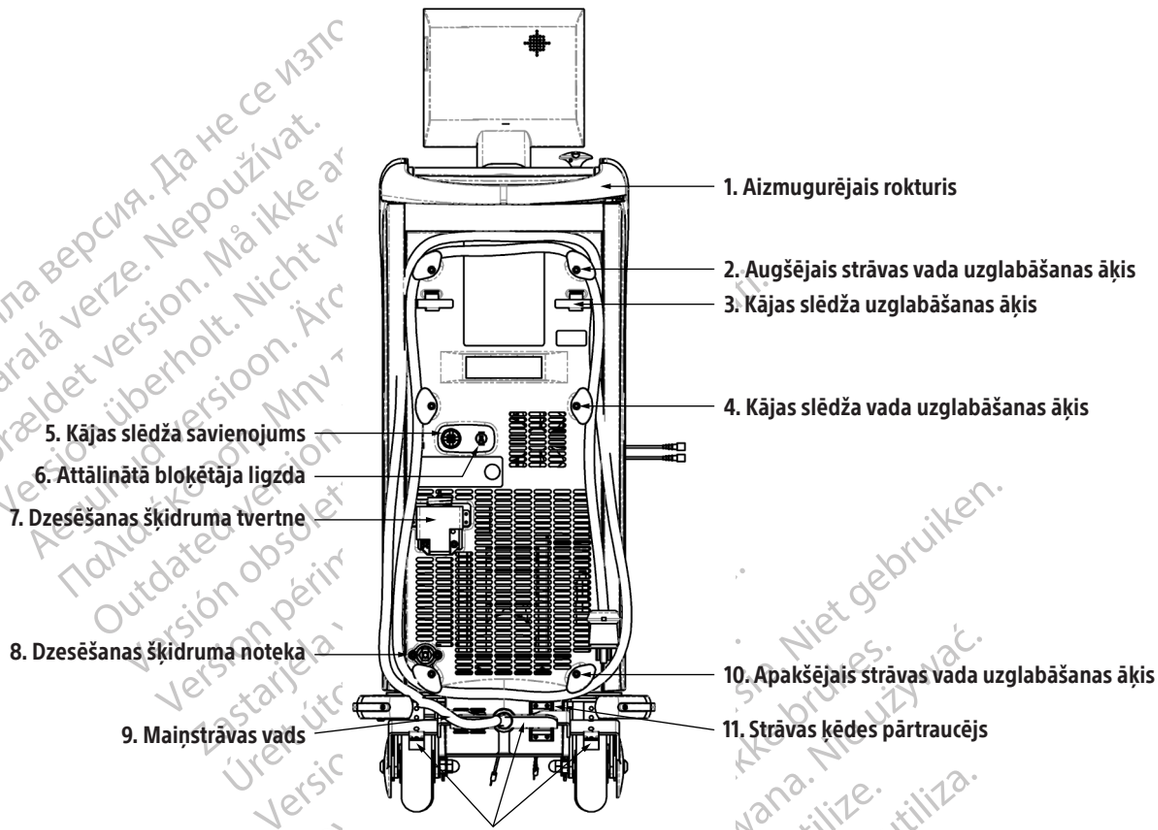
2. attēls. Konsoles skats no priekšpuses.

1. Ekrāns/skārienekrāns — parāda lietotāja informāciju:
   - konsoles statuss (Standby (Gaidstāve), Ready (Gatavs));
   - lāzera izvade (vatos), atsevišķs displejs iztvaicēšanai un koagulācijai;
   - mērķēšanas stara spilgtuma līmenis;
   - enerģijas mērītājs (parāda kopējo pievadīto džoulu skaitu);
   - iedarbības laiks (parāda kopējo laiku, kādu ir izstarota gaisma);
   - pogas ekrānā, kuras nospiežot, lāzers tiek pārslēgts vai nu gatavības vai gaidstāves režīmā;
   - kļūdu kodi un ekrāna uzvednes.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulte versioon. Ärge kasutage.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

2. Kartes lasītājs – nolasa šķiedras karti.
3. Uzglabāšanas nodalījums.
4. Šķiedras aizsargs – aizsargā šķiedras mezglu no nejaušiem bojājumiem.
5. Šķiedras statīvs — nofiksē un aizsargā šķiedru (ievelkams).
6. Šķiedras pieslēgvietas pārsegs — savienojums šķiedrai
7. Avārijas lāzera apturēšana — ārkārtas gadījumā izslēdz konsoli un pārtrauc lāzera gaismas izstarošanu.
8. Ieslēgšanas/izslēgšanas atslēgas slēdzis — ieslēdz un izslēdz konsoli.
9. Kājas slēdzis – lāzera izstarošanas vadībai.



3. attēls. Konsoles skats no aizmugures.

1. Aizmugurējais rokturis.
2. Augšējais strāvas vada uzglabāšanas āķis — 2 augšējie āķi kājas slēdža vada satīšanai.
3. Kājas slēdža uzglabāšanas āķis — 2 āķi kājas slēdža uzglabāšanai.
4. Kājas slēdža vada uzglabāšanas āķis — 2 āķi kājas slēdža vada satīšanai.
5. Kājas slēdža savienojums.
6. Tālvadības bloķētāja ligzda — var pievienot telpas durvīm, lai ieiešanas gadījumā kājas slēdzis tiktu atspējots.
7. Dzesēšanas šķidruma tvertne — lai uzpildītu iekšējo dzesēšanas šķidrumu (skatiet norādījumus par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu).
8. Dzesēšanas šķidruma noteka — lai nolietu iekšējo dzesēšanas šķidrumu (skatiet norādījumus par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu).
9. Maiņstrāvas vads.
10. Apakšējais strāvas vada uzglabāšanas āķis — 2 apakšējie āķi strāvas vada satīšanai.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

11. Ķēdes pārtraucējs — automātiski nostrādā strāvas pārslodzes gadījumā, izslēdzot strāvas padevi konsolei.
12. Riteņa bloķētājs — aizmugurējo riteņu bloķēšanai un atbloķēšanai

PIEDERUMI

Lietotājam ir jāizmanto piederumi/rīki, kurus BSC ir apstiprinājis izmantošanai ar lāzera sistēmu. BSC neuzņemas nekādu atbildību un garantiju par bojājumiem un izrietošiem bojājumiem, izmantojot lāzera sistēmu ar neatbilstošiem piederumiem/rīkiem. Sazinieties ar BSC, lai saņemtu jaunāko GreenLight XPS lāzera sistēmas piederumu/rīku sarakstu.

Video kameras ieliktnis

Video kameras ieliktnis ir jāievieto starp teleskopu un kameru (ja vien teleskopā nav iebūvēts salīdzināms kameras ieliktnis).

Video kameras ieliktņu optiskais blīvums (OD) ir 5 pie viļņu garuma 532 nm. Tas bloķē lielāko daļu lāzera gaismas, novēršot video kameras sensora piesātināšanu. Optimālā pārraide viļņu garumā, kas nav 532 nm, un video kameras ieliktņa diametrs ir atkarīgs no video kameras un teleskopa modeļa.

Lāzera acu aizsargs

Acu aizsargs ir izstrādāts, lai aizsargātu operāciju zāles personālu no 532 nm lāzera enerģijas. Acu aizsargam ir minimālais optiskais blīvums (Optical density – OD) 6,0 pie 532 nm. Prasības acu aizsargiem ES ir 532 D L6.

- Lāzera acu aizsargs ārstam — būtībā caurspīdīgajam lēcas materiālam ir augsta redzamās gaismas caurlaidība un minimāli krāsu kropļojumi.
- Novērotāja acu aizsargs — lai gan tam ir laba redzamās gaismas caurlaidība, plastmasas lēcas oranžā krāsa rada dažu krāsu kropļojumus.

UZSTĀDĪŠANA

Šajā sadaļā sniegti vispārēji norādījumi par lāzera sistēmas uzstādīšanu. Šai lāzera sistēmai ir īpašas uzstādīšanas prasības. Lietotājs ir atbildīgs par šo prasību izpildi pirms lāzera sistēmas uzstādīšanas. Nepareiza uzstādīšana var izraisīt darbības pārtraukumus un pat bojājumus lāzera sistēmai. Lūdzu, rūpīgi izlasiet tālāk sniegto informāciju.

BSC atbildība

BSC servisa dienesta pārstāvis uzstādīs lāzera sistēmu. Ierodoties uzstādīšanas vietā, pārstāvis veiks tālāk norādīto.

1. Pārbaudīs, vai ir pieejama atbilstoša elektrības padeve.
2. Izņems konsoli no kastes un pārbaudīs, vai nav bojājumu.
3. Veiks visas optiskās, elektroniskās un sistēmas pārbaudes, kas nepieciešamas lāzera darbības nodrošināšanai.
4. Pārbaudīs visus piegādātos piederumus.

Klienta atbildība

Pirms lāzera sistēmas saņemšanas un uzstādīšanas ir jānodrošina atbilstoša elektroapgāde. Garantija neattiecas uz servisa personāla atkārtotiem apmeklējumiem uzstādīšanas veikšanai. Klientam ir jāaizpilda uzstādīšanas kontrolsaraksts un jānodod tas BSC vai izplatītājam. Pēc telpas sagatavošanas pabeigšanas pirms uzstādīšanas sazinieties ar BSC vai izplatītāju, lai pārbaudītu piegādes datumu un ieplānotu sistēmas uzstādīšanu.

Lāzera sistēma izmanto standarta elektroapgādi un tai ir iebūvētas dzesēšanas sistēmas, tāpēc uzstādīšanai nepieciešama minimāla vietas sagatavošana.

Konsoles novietošana

Lai nodrošinātu pareizu rīkošanos ar šķiedru, konsolei jābūt novietotai ne vairāk kā 5 pēdu (1,5 m) attālumā no ārstēšanas galda viduslīnijas.

Novietojiet konsoli vismaz 1 pēdu (0,3 m) no sienas, lai lietošanas laikā tai būtu atbilstoša ventilācija.

Elektroapgādes prasības

GreenLight XPS lāzera sistēmas barošanas avotam ir jābūt vienas fāzes līnijai ar spriegumu no 200 V līdz 240 V maiņstrāvu, 50/60 Hz, 20 A strāvu*. Lāzers automātiski pielāgosies spriegumam un frekvencei šajā diapazonā. Lāzers var darboties, ja elektroapgādes līnijā ir sprieguma izmaiņas, tomēr spriegums var mainīties ne vairāk kā par ± 10 %.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Lai BSC nodrošinātu pareizu elektrisko kontaktdakšu, klientam pirms uzstādīšanas ir jānodrošina BSC informācija par iestādē uzstādīto kontaktligzdu. Var izmantot jebkuru 250 V maiņstrāvas, 20 A* strāvas, divpolu, trīs vadu kontaktligzdu, ja tā atbilst sistēmas elektriskajām prasībām, atbilst iestādes, pilsētas, grāfistes, štata un valsts norādījumiem, un atbilst EN 60601 attiecībā uz noplūdes strāvu.

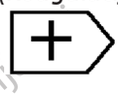
Lai nodrošinātu normālu darbību, GreenLight XPS lāzeru sistēmai ieteicams izmantot atsevišķu ķēdes pārtraucēju ar vismaz 16 A vai augstāku nominālo strāvu.

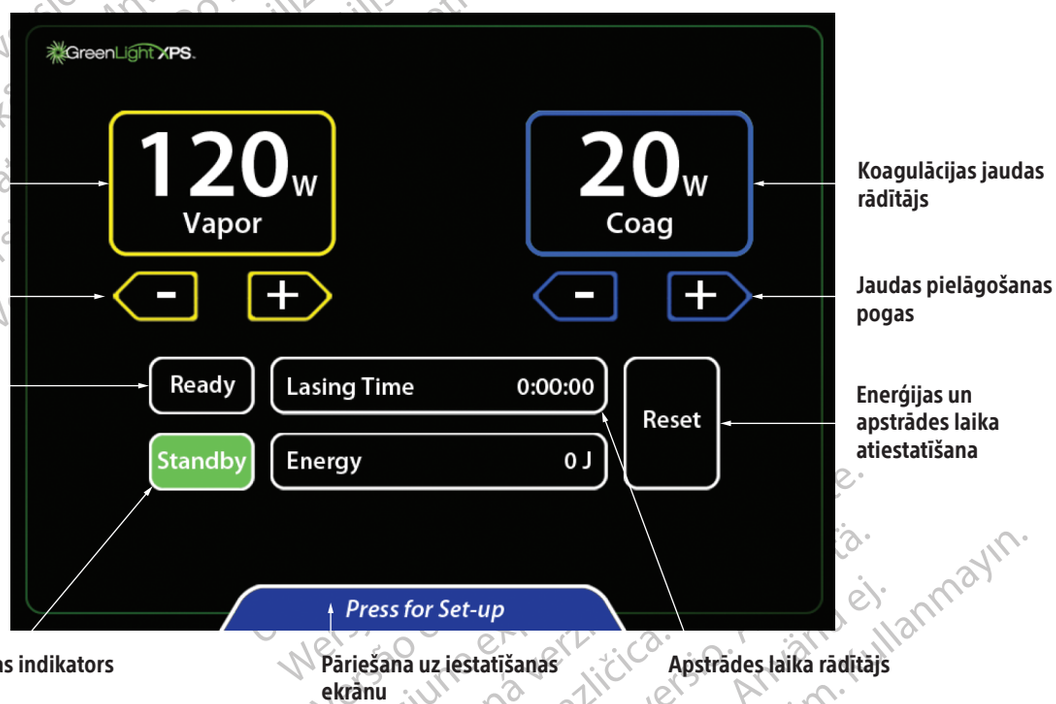
* 20 A nomināls nav ne minimālā, ne maksimālā lietošanas elektroapgādes strāvas prasība; tā ir strāva, pie kuras iekšējais slēgums aizsargā GreenLight XPS lāzera sistēmu pārslodzes apstākļos. Tiek sagaidīts ka elektroapgādes avots spēj nodrošināt 16 A, lai lietotu lāzeru ar maksimālo nominālo jaudas izvadi 180 W.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Skārienekrāns un kājas slēdzis

Konsoles vadībai tiek izmantots skārienekrāns un kājas slēdzis. Izmantojot skārienekrānu tiek atlasīti lāzera parametri un tiek mainīts konsoles statuss. Izmantojiet pogu kājas slēdža augšpusē, lai pārslēgtos starp lāzera statusu Ready (Gatavs) un Standby (Gaidstāve). Mērķēšanas stars tiek aktivizēts, kad konsole ir režīmā Ready (Gatavs) vai ir aktivizēts ķirurģiskais stars. Ķirurģisko staru aktivizē, nospiežot ar kāju darbināmu pedāli. Nospiediet dzelteno pedāli, lai aktivizētu VAPOR (Iztvaicēšanu), un zilo pedāli, lai aktivizētu COAG (Koagulāciju).

Jauda tiek iestatīta, skārienekrānā pieskaroties pogai  vai  . Nospiežot pogas, būs dzirdams skaņas signāls.

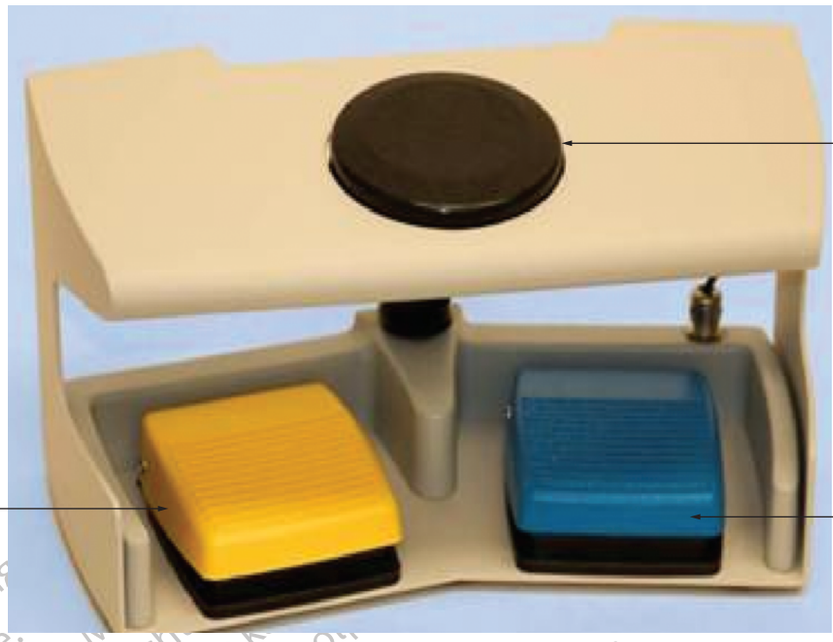


4. attēls. Skārienekrāns.

Оставена версия. Не използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδ... Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Застаріла версія. Не використовувати. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Застарена версия. Не използвайте. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



5. attēls. Kājas slēdzis.

Sagatavošana

1. Nodrošiniet, ka acu aizsargus valkā visi darbinieki, tostarp pacients.
2. Pārliecinieties, ka strāvas padeves slēdzis konsoles aizmugurē ir stāvoklī OFF (Izslēgts), un pievienojiet strāvas vadu atbilstošai elektrības kontaktligzdai.
3. Ieslēdziet strāvas slēdzi stāvoklī ON (Ieslēgts). Konsoles priekšpusē pagrieziet atslēgas slēdzi stāvoklī ON (Ieslēgts).
4. Konsoles pašpārbaudes mehānisms konstatē vairumu problēmu. Skārienekrānā parādīsies ziņojums, lai brīdinātu lietotāju par problēmām. Informatīvi ziņojumi brīdina lietotāju par problēmām, kuras lietotājs var novērst. Servisa ziņojumi brīdina lietotāju par problēmu, kurai nepieciešams servisa izsaukums.

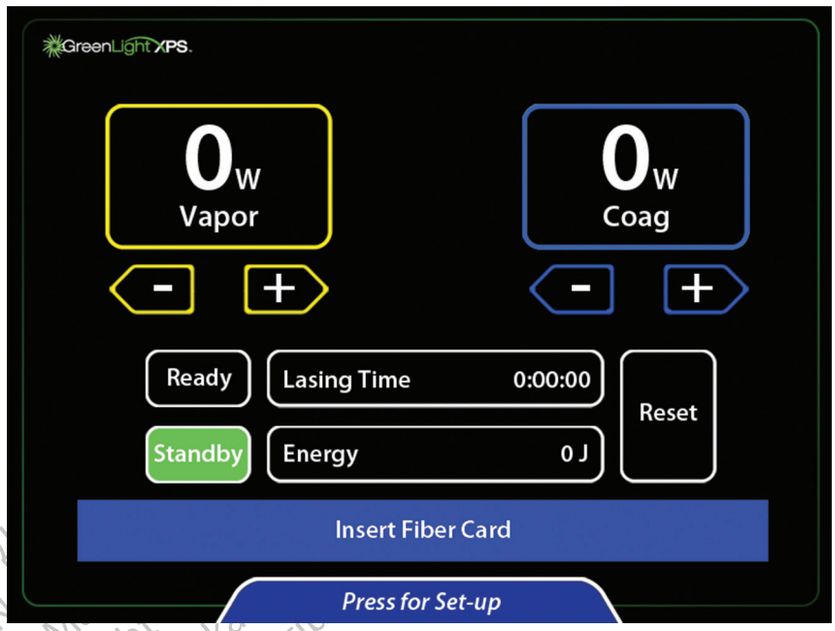
Piezīme. Konsolei var būt nepieciešams laiks (parasti 5 minūtes līdz 15 minūtes, bet retos gadījumos, piemēram, ļoti aukstos apstākļos, līdz 40 minūtēm), lai konsole sasniegtu pareizu darba temperatūru un veiktu visus iekšējos pašpārbaudes testus, pirms tā ir gatava darbībai.

---

5. Konsole veiks pašpārbaudes testus. Kad testi ir pabeigti, tiek parādīts ekrāns ar aicinājumu ievietot šķiedras karti.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Vanhentunut versio. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Do not use. Nav tiek izmantots. Versão obsoleta. Não utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Sagatavojiet pacientu procedūrai.
7. Ja teleskops neietver iebūvētu video kameras ieliktni, starp teleskopu un kameru ievietojiet mazo vai lielo video kameras ieliktni. Video kameras ieliktnis aizsargā kameru no augstas intensitātes gaismas.
   A. Lai ievietotu lielo video kameras ieliktni, turiet kameras galvu vērstu uz augšu. Novietojiet video kameras ieliktni (marķētā puse vērsta pret kameru) uz kameras galvas un nospiediet savienotāju. Pievienojiet teleskopu kamerai.
   B. Lai ievietotu mazo video kameras ieliktni, turiet cistoskopa teleskopa daļu ar okulāru vērstu uz augšu. Ievietojiet video kameras ieliktni (puse ar uzrakstiem vērsta uz āru) okulārā. Pievienojiet kameru teleskopam.

Piezīme. Dažiem teleskopiem ir iebūvēts video kameras ieliktnis, lai novērstu zaļās gaismas pārraidi. Šādā gadījumā neievietojiet papildu video kameras ieliktni starp teleskopu un kameru.

BRĪDINĀJUMS! nepieskarieties vairākiem skārienekrāna apgabaliem vienlaikus. Pieskaršanās vairākiem ekrāna apgabaliem izraisīs komandu pogu nereaģēšanu. Pielāgojot parametrus, pieskarieties tikai vajadzīgajai komandas pogai.

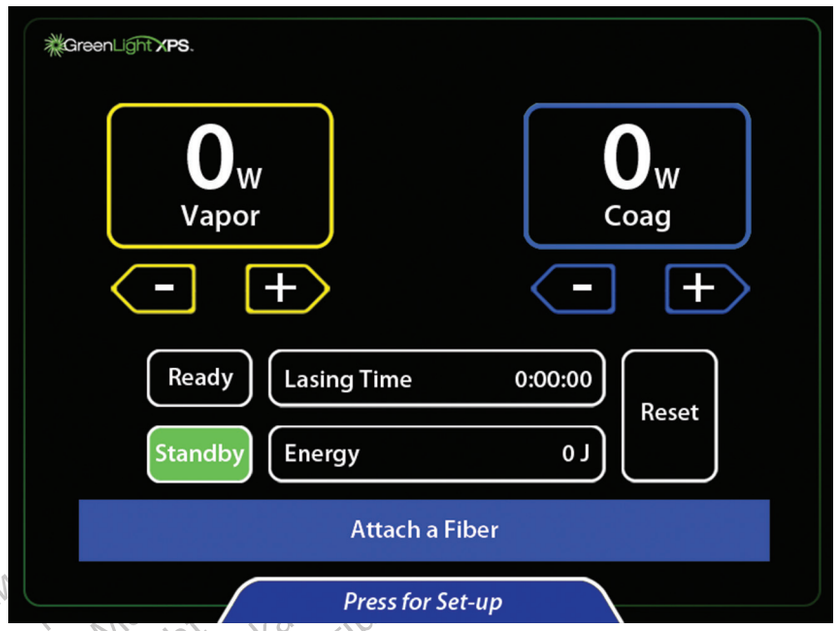
---

8. Atveriet lāzera šķiedras kasti. Atrodiet šķiedras karti, kas piestiprināta pie maisiņa ārpuses. Ievietojiet šķiedras karti kartes lasītājā, ar mikroshēmas pusi vērstu pret lietotāju. Pēc tam skārienekrānā tiek parādīta uzvedne pievienot šķiedru.

BRĪDINĀJUMS! Nenoņemiet šķiedras karti, kamēr procedūra nav pabeigta.

Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

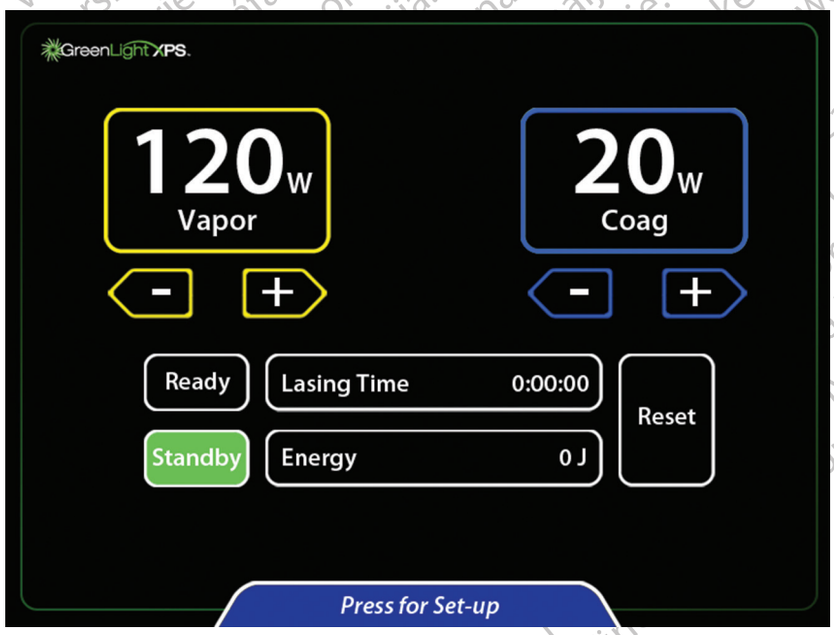


9. Atveriet šķiedras maisiņu un izņemiet sterilo šķiedru, izmantojot aseptisku tehniku.

Piezīme. Lai aizsargātu lāzera un šķiedras saskarni, šķiedras savienotājs jāuztur bez smērvielām, tīrīšanas līdzekļiem un citiem netīrumiem.

---

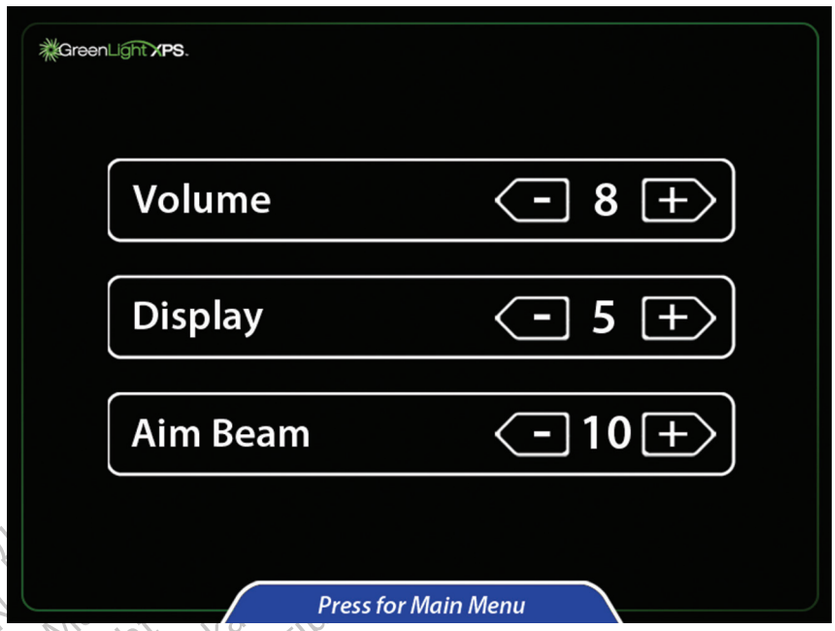
10. Pievienojiet šķiedru konsoles šķiedras pieslēgvietai, iespiežot savienotāju šķiedras pieslēgvietā (ar bultiņu uz savienotāja vērstu uz augšu) un pagriežot to par ¼ pagriezienu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas nofiksējas.
11. Ievērojiet papildu norādījumus no šķiedras iepakojuma ieliktņa.
12. Konsolē atlasiet vēlamos iztvaicēšanas un koagulācijas iestatījumus, nospiežot taustiņus ar bultām.



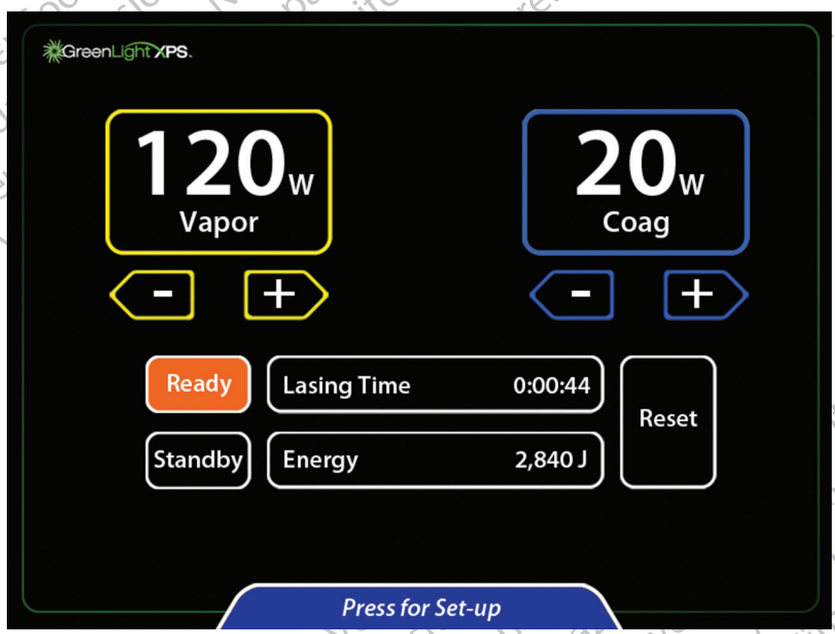
13. Lai mainītu mērķēšanas staru intensitāti, displeja intensitāti vai audio skaļumu, pieskarieties Press for Set-up (Nospiest, lai iestatītu) galvenā ekrāna apakšdaļā.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Pielāgojiet vēlamo iestatījumu, pieskaroties taustiņiem ar bultām.
15. Lai atgrieztos galvenajā ekrānā, ekrāna apakšdaļā pieskarieties pie Press for Main Menu (Nospiest, lai atgrieztos galvenajā izvēlnē).
16. Nospiediet pogu Ready (Gatavs), lai aktivizētu mērķēšanas staru. Kad poga Ready (Gatavs) kļūst oranža, lāzera sistēma ir gatava lietošanai procedūrā.

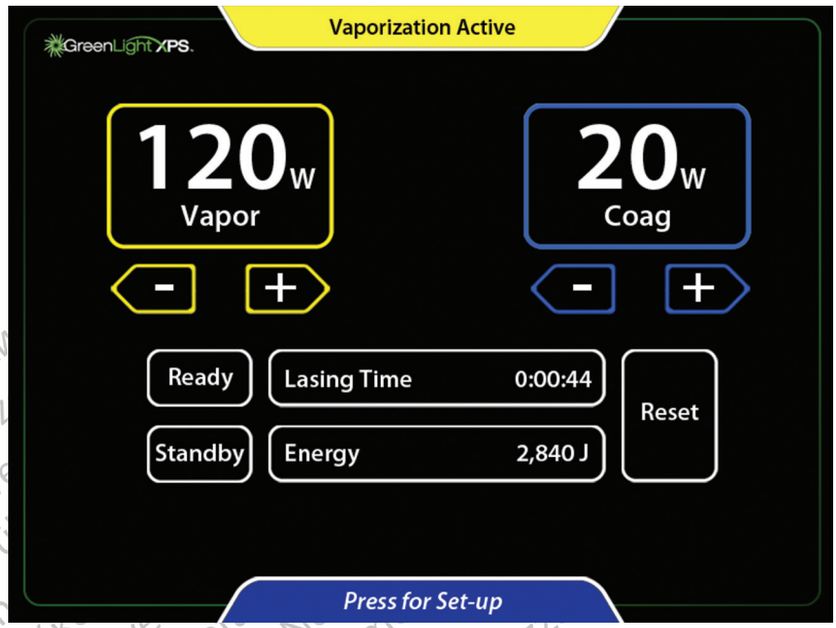


Procedūra

17. Virziet salikto cistoskopu ar vizuālo obturatoru caur urīnizvadkanālu urīnpūslī, izmantojot standarta tehniku.
18. Virziet šķiedru cauri šķiedras pieslēgvietai un vizuālajā skata laukā. Cistoskopa izplūdes pieslēgvietai var pievienot atsūkšanas cauruli, lai virzītu izplūdes irigāciju.
19. Pagrieziet šķiedras vadības rokturi, lai pārbaudītu šķiedru marķējumu. Trijstūris atrodas pretējā pusē vietai, no kuras tiek izstaroti lāzera stari. Aktivizējot staru, trijstūrim vienmēr jābūt redzamam. Sarkanā astoņstūra stopzīme ir salāgota ar šķiedras mērķēšanas staru. Neaktivizējiet darba staru, ja stopzīme ir skata lauka centrā.
20. Virziet šķiedru uz apstrādājamo vietu. Šķiedras galam jābūt skaidri saskatāmam un izvirzītam aiz cistoskopa gala. Šķiedras izejošais stars ir salāgots ar pogas rādītāju uz šķiedras distālās daļas.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

21. Lai iespējotu kājas slēdzi, pārslēdziet konsoli režīmā Ready (Gatavs).
22. Pirms lāzera aktivizēšanas novērojiet, ka mērķēšanas stars atrodas uz audiem, kuri paredzēti ārstēšanai.
23. Lāzera enerģija tiks izstarota, kad tiek nospiests kājas slēdzis. Ekrāna augšdaļā atkarībā no nospiestā kājas slēdža tiek parādīts režīms Active (Aktīvs) (Vaporization Active (Aktīva iztvaicēšana) vai Coagulation Active (Aktīva koagulācija)). Izstarošanas laikā skan audio signāls. Pirmo reizi nospiežot attiecīgo kājas slēdzi, vārds Vapor (Iztvaicēšana) vai Coag (Koagulācija) tiks izrunāts atkarībā no tā, kurš kājas slēdzis tiek nospiests.



24. Lai atgrieztos gaidstāves režīmā, nospiediet Standby (Gaidstāve) vai nospiediet melno Ready/Standby (Gatavs/Gaidstāve) kājas slēdzi.
25. Lāzera izstarošanu var atspējot un mērķēšanas staru var izslēgt, skārienekrānā nospiežot pogu Standby (Gaidstāve) vai piespiežot melno Ready/Standby (Gatavs/Gaidstāve) kājas slēdzi.
26. Sāciet procedūru. Ārstēšanas ilgums var atšķirties atkarībā no audiem, jaudas iestatījumiem un citiem faktoriem.
27. Nepārtraukti rotējiet (virziet ar slaukošām kustībām) lāzera staru 30°–40° lokā pār mērķa audiem, nepārtraukti pārvietojot lāzera staru, vienlaikus uzturot darba attālumu (attālumu starp šķiedru un audiem) no 1 mm līdz 3 mm. Pielāgojiet pārvietošanas ātrumu, lai sasniegtu vēlamo ietekmi uz audiem. Jaudas līmeņa pielāgošana ietekmēs audu likvidēšanas ātrumu.
28. Asiņošanu bieži var kontrolēt, virzot darba staru ap (nevis tieši uz) asiņojošo asinsvadu, vienlaikus nospiežot Coag (Koagulācija) kājas slēdzi. Koagulācijas režīmā stars tiek modulēts, lai palielinātu koagulācijas efektivitāti. Tas izraisa stara pulsāciju (mirgošanu ieslēgtā un izslēgtā stāvoklī). Pielāgojiet pārvietošanas ātrumu un koagulācijas jaudu, lai panāktu visefektīvāko koagulāciju. Neaktivizējiet lāzeri tieši asiņošanas avota centrā.
29. Pēc tam, kad vēlamie audi ir apstrādāti, aizveriet cistoskopa ieplūdes un izplūdes vārstus un pārbaudiet, vai nav asiņošanas. Ja rodas asiņošana, iespējams, ka to ir jāapstrādā.
30. Kad lāzera terapija ir pabeigta, piepildiet urīnpūsli ar fizioloģisko šķidumu un izņemiet cistoskopu. Lēnām iztukšojiet urīnpūsli un pārbaudiet izplūstošā šķidruma plūsmu un krāsu. Pēc ārsta ieskatiem var būt nepieciešams ievietot Folija katetra ievietošana.
31. Pēc ārsta ieskatiem nozīmējiet zāles pēc procedūras.

Pēc procedūras

32. Kad procedūra ir pabeigta, pārslēdziet konsoli Standby (Gaidstāves) režīmā.
33. Atbilstoši dokumentējiet kopējo apstarošanas laiku un enerģiju.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foutdate versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

34. Noņemiet šķiedru no cistoskopa un izmetiet saskaņā ar slimnīcas procedūrām. Izņemiet cistoskopu no pacienta.
35. Izņemiet šķiedras karti un izmetiet to.
36. Pagrieziet atslēgas slēdzi pozīcijā OFF (Izslēgts).
37. Aizmugurējā panelī pārslēdziet strāvas slēdzi pozīcijā OFF (Izslēgts) un atvienojiet maiņstrāvas kabeli no elektrības kontaktligzdas.
38. Lai aizsargātu pret neatļautu lietošanu, izņemiet atslēgu no atslēgas slēdža un uzglabājiet drošā vietā.
39. Kājas slēdzi var novietot konsoles aizmugurē.
40. Glabājiet lāzera sistēmu saskaņā ar norādījumiem sadaļā Lietošana un uzglabāšana.

TEHNISKIE DATI

1. tabula. Konsoles specifikācijas.

Lāzera tips	**Cietvielu, frekvences dubultots**
Viļņu garums	532 ± 2 nm
Maksimālā izejas jauda pie 532 nm	Ierobežo šķiedras pievades ierīce, līdz 180 W
Nominālais acu apdraudējuma attālums (NOHD)	67,1 metrs (MPE = 10 W/m^2)
Atkārtošanas biežums	Iztvaikošana: kvazi nepārtrauktā viļņa (23,6 kHz) Koagulācija: modulēts pie ~12,5 Hz, ~25 % darba cikls
Maksimālā mērķēšanas stara jauda	5 mW
Izvades stara novirze	≥ 0,078 radiāni
Elektriskās prasības	200 V līdz 240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 20 A, viena fāze
Darba temperatūra	no 50 °F līdz 86 °F (no 10 °C līdz 30 °C)
Gaisa mitrums darba laikā	No 10 % līdz 90 % (bez kondensāta)
Izmēri	Platums: aptuveni 22 in (56 cm) Dziļums: aptuveni 36 in (91 cm) Augstums (ekrāns nolaists): aptuveni 48 in (122 cm) Augstums (ekrāns pacelts): aptuveni 55 in (140 cm)
Svars	Aptuveni 475 lb (215 kg)
Maiņstrāvas kabelis	15 ft (457 cm) maksimālais garums
Kājas slēdža kabelis	13 ft (396 cm) maksimālais garums
Standarti un noteikumi	Drošības noteikumi atbilst EN/IEC 60825 EMF izvade atbilst EN 60601–1 Vispārīgās drošības prasības — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — prasības un testi

Остарялото оборудване. Да не се използва.
Zastaralé zařízení. Nepoužívat.
Forældet udstyr. Må ikke anvendes.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιού τύπου εξοπλισμός. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Drošības klasifikācija un elektromagnētiskā saderība

Klasifikācija: aizsardzības pret elektriskās strāvas triecienu tips: I klases aprīkojums

2. tabula. Elektromagnētiskās emisijas.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
GreenLight XPS lāzera sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. GreenLight XPS lāzera sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
Izstarotās emisijas CISPR 11	A klase, 1. grupa	GreenLight XPS lāzera sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisiju līmenis ir zems un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
Vadītās emisijas CISPR 11	A klase, 1. grupa	GreenLight XPS lāzera sistēma ir piemērota lietošanai visās vidēs, izņemot mājsaimniecības, un to var lietot dzīvojamās ēkās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājsaimniecību vajadzībām izmantotas ēkas.
Harmoniskie izstarojumi EN 61000-3-2	A klase, 1. grupa	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas EN 61000-3-3	Standarta 5. sadaļa	

BRĪDINĀJUMS! Šis aprīkojums/sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai apturēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būт nepieciešams veikt risku mazinošus pasākumus, piemēram, GreenLight XPS lāzera sistēmas pārorientēšanu vai pārvietošanu vai atrašanās vietas ekranēšanu.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. tabula. Noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība		
GreenLight XPS lāzera sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. GreenLight XPS lāzera sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Traucējumnoturības pārbaude	**EN 60601–1–2 atbilstības/testa līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV izlāde gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30 %.
Elektriskā īslaicīgā pāreja/pieplūdums EN 61000-4-4	±2 kV maiņstrāvas tīklam ±1 kV ievades/izvades līnijas 5/50 ns 100 kHz	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) (maiņstrāva) EN 61000-4-5	±0,5 kV un 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) ±0,5 kV, 1 kV un 2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ieejas līnijās EN 61000-4-11	0 % UT 0,5 cikliem pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT 1 ciklam un 70 % UT 25/30 cikliem pie 0° 0 % UT 250/300 cikliem	Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja GreenLight XPS lāzera sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams darbināt GreenLight XPS lāzera sistēmu, izmantojot nepārtrauktās barošanas bloku vai akumulatoru.
Magnētiskā traucējumnoturība EN 61000-4-8	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajam laukam ir jāatbilst tipiskai atrašanās vietai raksturīgiem parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme. U_T ir maiņstrāvas sprieguma pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.		

Outdated version. Do not use. Παλιά έκδοση. Άχρηστο. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība		
GreenLight XPS lāzera sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. GreenLight XPS lāzera sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Traucējumnoturības pārbaude	**EN 60601–1–2 atbilstības/testa līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
Vadītā traucējumnoturība (maiņstrāva) (ievadizvades līnijas) EN 61000–4—6 Izstarotā traucējumnoturība EN 61000-4-3	No 0.15 MHz līdz 80 MHz 3 Vrms un 6 Vrms ISM josla 1 kHz maiņstrāvas tīkls No 80 MHz līdz 2,7 GHz 3 V/m 80 % pie 1 kHz Punktu frekvences no 385 MHz līdz 5,750 GHz Impulsu modulācija	Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo nošķiršanas attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, no jebkuras GreenLight XPS lāzera sistēmas daļas, tostarp kabeļiem. Ieteicamais nošķiršanas attālums: d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ no 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 * P ½ no 800 MHz līdz 2,7 GHz Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāru RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskās apsekošanas[a] laikā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā[b]. Traucējumi var rasties ar šo simbolu apzīmēta aprīkojuma tuvumā: ((•))
1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams attālums atbilstoši augstākajam frekvenču diapazonam. **2. piezīme.** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.		
[a] Stacionāru raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un virszemes pārnēsājamu radioaparātu, amatieru radioiekārtu, AM un FM radio apraides un televizijas apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionārie RF raidītāji, jāveic elektromagnētiskā lauka mērījumi konkrētajā vietā. Ja nomērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantota GreenLight XPS lāzera sistēma, pārsniedz piemērojamo iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, GreenLight XPS lāzera sistēma ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota normām neatbilstoša veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, GreenLight XPS lāzera sistēmas pagriešana vai pārvietošana. [b] Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.		

UZTURĒŠANA

Konsole ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu darību bez problēmām ar minimālu uzturēšanu. Šajā sadaļā ir sniegta informācija par regulāro uzturēšanu un kopšanu, kas nepieciešama konsolei.

Lāzers, dzesēšanas sistēma un vadības elektronika ir ietverta pret iekļūšanu aizsargātā konsolē. Konsolē nav komponentu, kuru apkopi var veikt lietotājs.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Konsoles kopšana

Konsoli var periodiski noslaucīt ar drānu, kas samitrināta ar saudzīga mazgāšanas līdzekļa vai saudzīga tīrīšanas līdzekļa vāju ūdens šķīdumu.

Tīrot konsoli, nelietojiet agresīvu vai abrazīvu tīrīšanas līdzekli, it īpaši uz LCD ekrāna paneļa, un nelejiet uz konsoles ūdeni vai citu šķidrumu. Ja uz konsoles izšļakstās šķidrums un tiek uzskatīts, ka kāda tā daļa ir iekļuvusi iekšā, izslēdziet iekārtu un sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.

Profilaktiskā apkope

Regulāra parastā profilaktiskā apkope ir jāveic pilnvarotam BSC servisa pārstāvim. Profilaktiskā apkope ietver nomaiņu tādiem palīgmateriāliem, kā video kameras ieliktņiem, kalibrēšanas regulēšanu un citus uzdevumus, kas ir paredzēti, lai nodrošinātu lāzera lietošanu droši un atbilstoši specifikācijai. Profilaktiskā apkope ir jāveic ik pēc 6 mēnešiem, ja BSC servisa organizācija nav noteikusi citādi.

Papildus 6 mēnešu profilaktiskās apkopes ciklam ieteicams sistēmu ieslēgt katru mēnesi uz 2 stundām, kad sistēma nav iztukšota un atrodas glabāšanā. Tas palīdzēs novērst minerālu uzkrāšanos, kas var izraisīt diožu dzesēšanas kanālu nosprostošanos, kas var rasties, ja sistēma netiek lietota.

Norādījumi par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu

Konsole izmanto ventilētu iekšējo dzesēšanas sistēmu, kas izmanto destilētu vai dejonizētu ūdeni. Laika gaitā var rasties neliela iztvaikošana, kā rezultātā tiek parādīts informatīvs ziņojums "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Lūdzu, piepildiet dzesētāja rezervuāru ar dejonizētu ūdeni). Tālāk norādījumos ir aprakstīts ūdens uzpildīšanas process pareiza dzesēšanas šķidruma līmeņa atjaunošanai.

Norādījumi par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu

Piezīme. Konsolē ir apmēram 1700 ml destilēta vai dejonizēta ūdens.

Tālāk norādīto procedūru ir paredzēts izmantot konsoles ūdens līmeņa papildināšanai tikai tad, ja rodas zema ūdens līmeņa kļūda.

1. Izslēdziet strāvas padeves slēdzi un atvienojiet konsoli no elektrotīkla.
2. Noņemiet tvertnes vāciņu konsoles aizmugurē.
3. Ielejiet ūdeni uzpildes tvertnē, līdz tās līmenis vairs nesamazinās. Piepildiet rezervuāru nedaudz virs viduspunkta, apstājieties un atkārtojiet, līdz līmenis vairs nesamazinās.
4. Pievienojiet sistēmu elektrotīklam, ieslēdziet strāvas padeves slēdzi un ieslēdziet lāzera atslēgas slēdzi.
5. Pārliecinieties, ka uzpildes tvertne joprojām ir līdz pusei pilna. Ja nepieciešams, pievienojiet ūdeni. Pārlieku neiepildiet tvertni.
6. Uzlieciet atpakaļ vāciņu.
7. Turpiniet konsoles iedarbināšanu. Ja joprojām tiek parādīts ziņojums "Please fill chiller reservoir with deionized water" (Lūdzu, piepildiet dzesētāja rezervuāru ar dejonizētu ūdeni), zvaniet BSC tehniskā atbalsta dienestam vai vietējam GreenLight XPS lāzera sistēmas izplatītājam.

Konsoles pašpārbaudes mehānisms noteiks vairumu konsoles problēmu un brīdinās operāciju zāles personālu. Sistēmas darbības traucējumu laikā ekrānā tiek parādīsies ziņojums. Atkarībā no problēmas smaguma pakāpes konsole vai nu saglabā statusu, vai arī pirms atkārtotas aktivizēšanas tai būs nepieciešama problēmas novēršana. Ziņojumu veidus skatiet sadaļā Problēmu novēršana.

Utilizācija

Visas šīs ierīces ārējās un pieejamās virsmas jānotīra un jādezinficē saskaņā ar instrukcijām sadaļā Konsoles kopšana. Ietveriet visus parastos noņemamos kabeļus (strāvas vadu, kājas slēdzi). Skatiet lietotāja rokasgrāmatu, lai noteiktu, vai kāds no izstrādājumu materiāliem ir bīstams.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nododot ierīci elektronikas pārstrādei, informējiet saņēmēju par šādu materiālu klātbūtni. Ieteicams izmantot pārstrādes pakalpojumu sniedzējus, kuri pārzina medicīniskās elektriskās ierīces, bet tas nav obligāti. Neizņīciniet to sadedzinot, aprokot vai izmetot mājsaimniecības atkritumos.

Ierīci ir droši jālikvidē atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Konsoles pašpārbaudes mehānisms noteiks vairumu konsoles problēmu un brīdinās operāciju zāles personālu. Sistēmas darbības traucējumu laikā ekrānā tiek parādīsies ziņojums. Atkarībā no problēmas smaguma pakāpes konsole vai nu saglabā statusu, vai arī pirms atkārtotas aktivizēšanas tai būs nepieciešama problemas novēršana.

Tiek parādīti divu veidu ziņojumi.

- Informatīvi ziņojumi brīdina lietotāju par problēmām, kuras lietotājs var novērst.
- Servisa ziņojumi brīdina lietotāju par problēmas stāvokli, kuram nepieciešams servisa izsaukums.

Informatīvie ziņojumi

Ja tiek konstatēti apstākļi, kuriem nepieciešama lietotāja rīcība, ekrānā tiek parādīts zils lodziņš ar ziņojumu, kurā aprakstīti apstākļi. Ziņojumiem ir jāveic koriģējošas darbības.

Informatīvajos ziņojumos var tikt parādīta skaitliskā informācija, kas var mainīties atkarībā no apstākļiem. Tālāk tabulā šādas papildinformācijas piemēri ir parādīti treknrakstā.

4. tabula. Informatīvie ziņojumi.

Ziņojums	Rīcība, lai izlabotu
Attach a Fiber (Pievienot šķiedru)	Pievienojiet šķiedru.
Insert Fiber Card (Ievietot šķiedras karti)	Jāievieto šķiedras karte.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Lūdzu, piepildiet dzesētāja rezervuāru ar dejonizētu ūdeni)	Papildiniet dzesēšanas šķidruma līmeni (skatiet "Norādījumi par dzesēšanas šķidruma uzpildīšanu"). Izslēdziet sistēmu un pievienojiet destilētu vai dejonizētu ūdeni.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50 000** joules remaining (Šķiedrai tuvojas džoulu ierobežojums. Atlikuši mazāk par **50 000** džouliem)	Tiek parādīts šķiedrai atlikušo džoulu skaits. Ja procedūrai nepieciešama apstrāde, pārsniedzot ierobežojumu, izmantojiet jaunu šķiedru.
Fiber Expired **400 000** Joules used (Šķiedras resurss ir beidzies. Izmantoti **400 000** džouli	Šķiedra ir pārsniegusi nominālo džoulu ierobežojumu. Tiek parādīts faktiskais izmantoto džoulu skaits. Ja procedūrai nepieciešama apstrāde, pārsniedzot ierobežojumu, izmantojiet jaunu šķiedru.
Attach a Footswitch (Pievienot kājas slēdzi)	Pievienojiet kājas slēdzi atbilstošajai kontaktligzdai iekārtas aizmugurē. Ja problēmu neizdodas atrisināt, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Atlaidiet kājas slēdzi. Vienlaikus var nospiest tikai vienu kājas slēdzi)	Lietotājam ir jāpārvieto pēda, lai tā saskartos tikai ar vienu kājas slēdzi.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Iztvaicēšanas kājas slēdzis gaidstāves režīmā ir atspējots)	Ekrānā vai uz kājas slēdža nospiediet pogu Ready/Standby (Gatavs/Gaidstāve).
Coag footswitch disabled when in Standby (Koagulācijas kājas slēdzis gaidstāves režīmā ir atspējots)	Ekrānā vai uz kājas slēdža nospiediet pogu Ready/Standby (Gatavs/Gaidstāve).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Ziņojums	Rīcība, lai izlabotu
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Šķiedras pieslēgvietas pārkaršana, izmēģiniet citu šķiedru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.)	Gaidiet, līdz ierīces pieslēgvieta atdzisīs. Ja problēma atkārtojas, nomainiet šķiedru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Pārbaudiet šķiedras kartes ievietošanu. Izņemiet un pēc tam atkārtoti ievietojiet karti).	Izņemiet un atkārtoti ievietojiet šķiedras karti. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Nederīga šķiedras karte. **10-2079** šai sistēmai nav derīga)	Pievienotā šķiedra nav derīga GreenLight XPS lāzera sistēmas ierīce. Tiek parādīts nederīgās šķiedras daļas numurs. Nomainiet šķiedru pret tādu, kas apstiprināta lietošanai ar GreenLight XPS lāzera sistēmu.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Kartes nolasīšanas kļūda. Izņemiet un pēc tam atkārtoti ievietojiet karti).	Izņemiet un atkārtoti ievietojiet šķiedras karti. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Šķiedras veids nesakrīt ar kartes veidu. Izmēģiniet citu šķiedru vai karti)	Šķiedras ID nesakrīt ar optiskās šķiedras ID šķiedras kartē. Nodrošiniet, ka izmantotā šķiedras karte ir tā, kas iepakota kopā ar šķiedru.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Šķiedras savienojuma kļūda. Pārbaudiet šķiedras savienojumu vai izmēģiniet citu šķiedru)	Parasti to izraisa slikts šķiedras savienotājs. Ja otra šķiedra sniedz tādu pašu ziņojumu, šķiedras savienotājs vai tā kabeļi var būt bojāti. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.
Remote Interlock Opened (Attālinātais bloķētājs atvērts)	Ja operāciju zāles durvīm ir pievienots attālinātais bloķētājs, pārliecinieties, ka durvis ir aizvērtas. Pretējā gadījumā pārliecinieties, ka attālinātā bloķētāja apvada savienotājs ir ievietots sistēmas aizmugurējā paneļa ligzdā.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Pārmērīga FiberLife aktivitāte. Lūdzu, notīriet un pārbaudiet šķiedras galu)	FiberLife var noteikt, vai šķiedras gals pārkarst. Parasti tas ir saistīts ar netīru vai bojātu šķiedru. Ja pēc tīrīšanas problēma joprojām pastāv vai ja šķiedra ir bojāta, nomainiet šķiedru pret jaunu.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Šķiedrai tuvojas laika ierobežojums. Atlikušas mazāk par **5:00** minūtēm)	Tiek parādīts šķiedrai atlikušais darba laiks. Ja procedūrai nepieciešama apstrāde, pārsniedzot ierobežojumu, izmantojiet jaunu šķiedru.
Fiber Expired Time-out limit reached (Šķiedras resurss ir beidzies. Sasniegts laika ierobežojums)	Šķiedra ir pārsniegusi vienu no laika ierobežojumiem: sasniegts maksimālais šķiedras laika ierobežojums (150 minūtes); pārsniegta laika noildze bez darbības (30 minūtes). Ja procedūrai nepieciešama apstrāde, pārsniedzot ierobežojumu, izmantojiet jaunu šķiedru.
Check Footswitch Connection (Pārbaudiet kājas slēdža savienojumu)	Vēlreiz pārbaudiet kājas slēdža savienotāju: pievienojiet vēlreiz un/vai pievelciet savienojumu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar BSC tehniskā atbalsta dienestu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Servisa ziņojumi

Kļūdas kods ekrānā parādīsies dzeltenā lodziņā. Kad tiek parādīti šie kļūdu kodi, lietotājam ir precīzi jāreģistrē pilns problēmas numurs un jāsazinās ar BSC tehniskā atbalsta dienestu vai jāsazinās ar vietējo GreenLight XPS lāzera sistēmas izplatītāju.

Kļūdu kodi ir trīs vai četru ciparu numuri. Divi labās puses cipari norāda uz noteiktu problēmu. Atlikušais(-ie) cipars(-i) kreisajā pusē norāda kļūdas grupu. Šīs grupas ir aprakstītas tālāk tabulā.

5. tabula. Servisa ziņojumi.

Kļūdas grupa	Apraksts
100	Rezonators
200	Lāzera enerģijas padeve
300	Galvenā vadības plate
400	Datu žurnāls
500	Displeja bloks
600	Dzesētājs
700	Q-slēdža dzinis
800	Sistēma
900	Perifērās ierīces
1000	Programmatūra

Piezīme. Informatīvie ziņojumi: novērsiet problēmu, kā norādīts iepriekš tabulā "Informatīvie ziņojumi", un turpiniet procedūru.

Piezīme. Servisa ziņojumi: sistēmu var atiestatīt, ja tiek parādīts ziņojums "Press Here to Continue" (Nospiest šeit, lai turpinātu). Ja sistēma nevar atiestatīt sevi, tai būs nepieciešama apkope, pirms to atkal varēs izmantot.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Pirms šīs ierīces lietošanas apspriediet Greenlight lāzera terapijas un alternatīvu terapiju riskus un priekšrocības, un iegūstiet pacienta informēto piekrišanu. Sniedziet pacientam informāciju par jebkādām kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, iespējamām nevēlamām blakusparādībām, nevēlamiem notikumiem un atbilstošas norādes par atveseļošanos pēc procedūras. Informējiet pacientu par gaidāmo ārstēšanu pēc operācijas un kad varēs atsākt parastās fiziskās aktivitātes un dzimumattiecības. Lieciet pacientam sazinieties ar viņa ārstu par jebkādām problēmām vai bažām.

GARANTIJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē www.bostonscientific.com/warranty.

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes: GreenLight XPS™ un FiberLife™.
Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietotiem medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TURINYS

ĮSPĖJIMAS **671**

PRIETAISO APRAŠAS **671**

Valdymo pultas **671**

„FiberLife“ **671**

Garinimas **671**

Koaguliacija **671**

Kojinis jungiklis **672**

Maitinimo laidas **672**

Informacija naudotojui **672**

Turinys **672**

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS **672**

KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA **672**

ESMINĖS EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS **672**

KONTRAINDIKACIJOS **673**

ĮSPĖJIMAI **673**

ATSARGUMO PRIEMONĖS **674**

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI **675**

Toliau paaiškinti kai kurie nepageidaujami reiškiniai **677**

KAIP TIEKIAMA **677**

Informacija apie prietaisą **677**

Tvarkymas ir laikymas **677**

ĮSPĖJIMAS **677**

SAUGA **677**

Akių sužalojimas **677**

Nudegimai **678**

Spindulio atspindėjimas nuo instrumentų **678**

Lengvai užsidegančių medžiagų uždegimas **678**

Informacija apie su elektra susijusius pavojus **678**

Operacinės aplinka **679**

Perspėjimo dėl lazerio ženklai **679**

1 pav. Įspėjimo dėl lazerio ženklas **679**

Nuotolinė durų blokuotė **679**

Saugos rekomendacijos **679**

Lazerio sistemos apsauginės savybės **680**

Apvirtimo pavojus: **680**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foldatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VALDYMO PULTO APRAŠAS **681**
2 pav. Valdymo pulto vaizdas iš priekio **681**
3 pav. Valdymo pulto vaizdas iš nugaros **682**
PAGALBINĖS PRIEMONĖS **682**
Vaizdo kameros įdėklas **683**
Nuo lazerio apsaugantys akiniai **683**
MONTAVIMAS **683**
BSC atsakomybė **683**
Kliento atsakomybė **683**
Valdymo pulto padėties nustatymas **683**
Galios reikalavimai **683**
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA **684**
Jutiklinis ekranas ir kojinis jungiklis **684**
4 pav. Jutiklinis ekranas **684**
5 pav. Kojinis jungiklis **685**
Paruošimas **685**
Procedūra **688**
Po procedūros **689**
TECHNINIAI DUOMENYS **690**
1 lentelė. Valdymo pulto specifikacijos **690**
Saugos klasifikacija ir elektromagnetinis suderinamumas **690**
2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė **690**
3 lentelė. Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams **691**
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA **693**
Valdymo pulto priežiūra **693**
Profilaktinė priežiūra **693**
Aušinamojo skysčio pripildymo instrukcijos **693**
Aušintuvo pripildymo instrukcijos **693**
Šalinimas **694**
TRIKČIŲ ŠALINIMAS **694**
Perspėjamieji pranešimai **694**
4 lentelė. Perspėjamieji pranešimai **694**
Techninės priežiūros raginimai **696**
5 lentelė. Techninės priežiūros raginimai **696**
INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ **696**
GARANTIJA **696**
SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS **696**

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión caducada. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS

„GreenLight XPS“ lazerio sistemos naudotojai turėtų atidžiai perskaityti šį vadovą prieš pradėdami chirurginę procedūrą. Atkreipkite dėmesį į visus įspėjimus, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius, pateiktus šiame vadove ir kitoje susijusioje medžiagoje. Gerai nesupratus arba nesilaikant visų instrukcijų, galima pakenkti pacientui arba lazerinės sistemos naudotojui.

Apie bet kokį didelį incidentą, įvykusį siejant su šia priemone, būtina pranešti „Boston Scientific“ и atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

PRIETAISO APRAŠAS

„GreenLight XPS“ lazerio sistema skirta minkštųjų audinių garinimui ir koaguliacijai naudojant šviesą. Lazerio sistemą sudaro valdymo pultas, generuojantis žalią lazerio šviesą, ir pluošto įvedimo įtaisas, perduodantis lazerio šviesą iš valdymo pulto pacientui.

Valdymo pultas

„GreenLight XPS“ valdymo pultas yra diodu pumpuojamas kietojo kūno lazeris, naudojantis vidutinę „Nd:YAG“ lazerio stiprinimo priemonę ir „Acousto-Optic Q Switch“ jungiklį. Pradinis bangos ilgis yra 1 064 nm. Dažnį dvigubinantis kristalas naudojamas 532 nm išėjimo spinduliui generuoti. Kvazinepertraukiamos bangos impulsų pasikartojimo dažnis yra 23,6 kHz. Impulso trukmė yra maždaug 100 ns. Impulso energija yra maždaug 8 mJ esant maksimaliai galiai (180 W). Valdymo pultas generuoja matomą žalią 532 nm lazerio šviesą. Garinimo režimu galia svyruoja nuo 20 W iki maksimalios galios, nustatomos pluošto įvedimo įtaisu. Koaguliacijos režimu galia svyruoja nuo 5 W iki 40 W. Valdymo pulte yra kištukas ir paleidimo funkcija, kuri savarankiškai prisitaiko prie įstaigos maitinimo įtampos, todėl nereikia elektra modifikuoti veikiančios įrangos. Valdymo pulte yra vidiniai aušinimo mechanizmai, užtikrinantys saugią darbinę temperatūrą be išorinės jungties vandeniui. Lazerio energijos emisijos ir valdymo pulto būsenos pakeitimai įjungiami naudojant chirurgo kontroliuojamą, spalvomis koduotą kojinį jungiklį arba valdymo pulto jutiklinio ekrano funkciją.

„FiberLife“

„GreenLight XPS“ valdymo pulte įdiegta „FiberLife™“ funkcija. Funkcija „FiberLife“ nuolat stebi pluošto galiuko temperatūrą ir akimirksniu sustabdo lazerio spinduliuotę, kai pluoštas tampa per karštas. Daugeliu atvejų tai apsaugo nuo pluošto pažeidimo, jei ant galiuko kaupiasi audiniai ar garų burbuliukai arba pluoštas pernelyg kaista.

Daugeliu atvejų lazeris vėl iškart įjungiamas ir procedūra tęsiama nepertraukiamai. Darbinis spindulys pastebimai mirksės. Jeigu „FiberLife“ funkcija veikia nuolat, garinimo efektyvumas bus gerokai mažesnis. Tokiu atveju pluoštą reikia pakeisti. Valdymo pultas automatiškai nustatys šią būseną, įjungs lazerio budėjimo režimą ir parodys pranešimą. Funkcija „FiberLife“ sustabdys lazerio spinduliuotę, jei lazeris atsitiktinai įjungtas cistoskopo viduje. Paprastai taip nuo didelės žalos apsaugomas cistoskopas. Vis dar šiek tiek gali pakisti metalo spalva, todėl gali padidėti korozijos atsiradimo tikimybė.

Garinimas

„GreenLight XPS“ valdymo pulte minkštųjų audinių rezekcijai naudojamas fotoselektyvus garinimas. Spinduliuojamą 532 nm žalią lazerio šviesą stipriai absorbuoja raudonųjų kraujo ląstelių oksihemoglobinas. Lazerio šviesos energijos absorbcija lemia šilumos susidarymą, kuris suardo ląsteles ir veiksmingai išgarina tikslinį audinį. Be to, šiluma gali koaguliuoti kraujagysles šalia rezekcinio audinio, kad būtų matomas aiškus chirurginis laukas. Jei įvyksta kraujavimas, valdymo pulte taip pat yra impulsinės koaguliacijos funkcija.

Koaguliacija

Valdymo pulte yra impulsinės koaguliacijos funkcija. Šiuo režimu, kai įjungiamas koaguliacijos kojinis jungiklis, lazerio spinduliuotės impulsai skleidžiami maždaug 12,5 Hz dažniu, o veikimo ciklas yra ~25 %. Šiuo impulsiniu režimu pagerinamas koaguliacinis poveikis.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Kojinis jungiklis

Kojinis jungiklis yra „GreenLight XPS" lazerio sistemos komponentas. Chirurgo valdomas kojinis jungiklis yra spalvomis koduotas jungiklis, įjungiantis lazerio valdymo pultą ir leidžiantis naudotojui pakeisti lazerio energijos emisijos režimą (koaguliacijos ir garinimo režimus) bei sistemos būseną. Kojinį jungiklį sudaro garų generavimo pedalas, koaguliacijos pedalas, parengties / budėjimo režimo mygtukas ir 13 foot jungiamasis kabelis. Kojinis jungiklis yra vietoje keičiamas įrenginys (VKĮ) ir laikomas atsargine dalimi. Jis nėra medicinos prietaisas, kaip apibrėžiama Medicinos prietaisų reglamente 2017/745 (ES MPR).

Maitinimo laidas

Maitinimo laidas taip pat yra „GreenLight XPS" komponentas. Maitinimo laidas skirtas jungti prie tinkamo elektros lizdo ir naudojamas valdymo pultui prie maitinimo tinklo prijungti.

Informacija naudotojui

„GreenLight XPS" lazerio sistemą turėtų naudoti tik asmenys, išmokyti naudoti lazerio valdymo pultą ir turintys pakankamai medicininių žinių. Naudotojas turi gerai suprasti lazerio valdymo pulto veikimą ir riziką, susijusią su netinkamu naudojimu.

Turinys

- Lazerio valdymo pultas
- Kojinis jungiklis
- Pluoštinis vamzdis
- Mygtukų blokas
- Naudojamo lazerio ženklo komplektas
- Gydytojo apsauginiai akiniai
- Stebėtojo apsauginiai akiniai

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo paskirtis

„GreenLight XPS" lazerio sistema skirta minkštųjų urologinių audinių chirurginiam įpjovimui, ekscizijai, garinimui, abliacijai, hemostazei ir koaguliacijai.

Naudojimo indikacijos

- Vyrų, sergančių gerybine prostatos hiperplazija, prostatos audinio garinimas.
- Suaugusiųjų minkštųjų audinių endoskopinė urologinė chirurgija (abliacija, garinimas, incizija, ekscizija, koaguliacija ir hemostazė).

KLINIKINĖS NAUDOS ATASKAITA

„GreenLight XPS" lazerio sistemos klinikinė nauda yra pagerėjusi urodinamika, pagerėjusi gyvenimo kokybė ir geresnis tarptautinis prostatos simptomų balas (IPSS).

ESMINĖS EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

„GreenLight XPS" lazerio sistemos charakteristikos, kurias „Boston Scientific" nustatė kaip būtinas pagal EN 60601-1, nurodytos toliau.

- Išėjimo galia esant 1 064 nm negali viršyti prieinamos spinduliuotės ribos (PSR), nustatytos 1 klasės lazeriams.
- Išėjimo galios nuokrypis nuo nustatytos vertės darbiniame plote: ≤ 20 %.
- Tikslinis spindulys ir darbinis spindulys turi būti koncentriniai ir atitikti toliau nurodytus leistinus nuokrypius.
  a) Darbiniame plote didžiausias leidžiamas šoninis poslinkis tarp dviejų dėmių centrų neturi viršyti 50 % didesnio iš dviejų dėmių skersmens.
  b) Nutaikymo spindulio vietos skersmuo neturi būti 1,5 karto didesnis už darbinio spindulio vietos skersmenį.
- Apsauginio užrakto vidutinė trukmė tarp trikčių turi būti ≥ 308 mėnesiai.

Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Nie używać. Nu se utiliza. Älä käytä. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Jei esminės eksploatacinės charakteristikos prarandamos arba pablogėja, gali kilti pavojingos sąlygos arba naudotojas gali tikėtis, kad sutriks elektros energijos tiekimas.

KONTRAINDIKACIJOS

„GreenLight XPS" lazerio sistema kontraindikuotina pacientams, sergantiems toliau išvardytomis ligomis:

- ūminė šlapimo takų infekcija (ŠTI);
- kalcifikuotas audinys (ypač augliai);
- bendroji medicininė būklė, kai chirurginė intervencija kontraindikuotina;
- kraujagyslių hemostazė, didesnė nei maždaug dviejų milimetrų skersmens;
- prostatos vėžys;
- stiprus šlaplės susiaurėjimas;
- nekontroliuojami kraujavimo sutrikimai ir koagulopatija;
- kontraindikuotina tinkama anestezija remiantis paciento anamneze;
- lazerio terapija nelaikoma pasirinktu gydymu.

„GreenLight XPS" lazerio sistema kontraindikuotina esant stiprių šlaplės susiaurėjimų, tačiau sistema gali būti naudojama šlaplės susiaurėjimams gydyti taikant tinkamas atsargumo priemones. Stiprus susiaurėjimas yra uretopatijos ar ultrasonografijos metu matomas susiaurėjimą su beveik visiška obstrukcija, dėl kurios sunku arba pavojinga kišti instrumentus. Būkite atsargūs, kad nesužalotumėte šlaplės audinio.

ĮSPĖJIMAI

- Kiekvienas esantis patalpoje turi dėvėti apsauginius akinius.
- Niekada nenaudokite spaustuvo lazerio pluoštui pritvirtinti prie apkloto. Naudojant spaustuvą pluoštui pritvirtinti, pluoštas gali sulinkti aštriais kampais, todėl pluoštas gali būti pažeistas ir sukelti nesaugias sąlygas. Pluoštas gali lužti ir pradėti skleisti lazerio energiją, todėl apsauginis apvalkalas gali nudegti. Neaptikus šio pažeidimo, galima nudeginti arba gali užsidegti degios medžiagos.
- Neįjunkite lazerio, nebent nutaikymo spindulys būtų matomas ir nukreiptas į tikslinį audinį.
- Niekada nesuaktyvinkite lazerio energijos, jei pluošto antgalis aiškiai neišlindęs už endoskopo galiuko.
- Neleistinas vidinių valdiklių naudojimas, įrangos reguliavimas ar kitų šiame dokumente nenurodytų procedūrų vykdymas gali sukelti pavojingą spinduliuotę.
- Įspėjamieji ženklai negali būti sukeičiami. Pasirinkite ženklą, tinkamą naudojamų bangų ilgiams.
- Atliekant chirurginę procedūrą ir naudojant anoduotus, juodo chromo arba ebonizuotus instrumentus, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta nudegimų. Prisilietę prie lazerio spindulio, šie instrumentai labai įkais ir greitai neatvės. Tokiomis sąlygomis palietus audinį, galimas nudegimas.
- Negalima be leidimo modifikuoti šios įrangos. Nebandykite remontuoti ar keisti jokių „GreenLight XPS" lazerio sistemos komponentų / dalių. Visus remonto ir techninės priežiūros darbus turi atlikti tik „Boston Scientific Corporation" (BSC) arba BSC įgaliotas personalas.
- Su „GreenLight XPS" lazerio sistema naudojant kokius nors kabelius ar priedus, kurie nėra tiekiami arba nurodyti „Boston Scientific", gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė, sumažėti elektromagnetinis atsparumas arba gali ištikti „GreenLight XPS" lazerio sistemos sukeltas elektros smūgis. Kiekvienas, jungiantis tokius kabelius ar priedus prie „GreenLight XPS" lazerio sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų (KKL) ilgintuvų naudojimą, gali konfigūruoti medicinos sistemą ir yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų EN 60601-1 16 punkto reikalavimus medicinos elektros sistemoms.
- Visą radijo dažnių (RD) ryšio įrangą, įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenas, zondus ir kabelius, laikykite bent 12 in (30 cm) atstumu nuo „GreenLight XPS" lazerio sistemos, įskaitant „Boston Scientific" nurodytus kabelius, kad išvengtumėte šios įrangos veikimo pablogėjimo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Reikėtų vengti naudoti „GreenLight XPS“ lazerio sistemą šalia kitos įrangos arba padėjus ant kitos įrangos, nes ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti būtina, reikia stebėti šią ir kitą įrangą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.
- Šios įrangos spinduliuotės charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse pagal CISPR 11 A klasės reikalavimus. Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje, kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės, gali būti neužtikrinta tinkama RD ryšio paslaugų apsauga, o naudotojams gali tekti perkelti arba pakeisti įrangos vietą kaip poveikio mažinimo priemonę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudodami lazerio sistemą chirurgai ir visi lazeriu dirbantys darbuotojai turi atidžiai perskaityti naudotojo vadovą ir su juo susipažinti.

- Nebandykite įjungti lazerio sistemos, kol BSC techninės priežiūros inžinierius jos neįrengė ir neišbandė. Taip galite rimtai sugadinti lazerio sistemą.
- Siekiant naudoti lazerį, gali reikėti pakeisti chirurginį metodą arba techniką.
- Lazerio sistema yra chirurginis prietaisas, kurį naudoja lazerinės chirurgijos išmokyti chirurgai, baigę kursus, mokymus arba dirbantys vadovaujant kitiems chirurgams, išmanantiems lazerio naudojimą.
- Prieš kliniškai naudodamas įrangą, chirurgas turi gerai susipažinti su lazerio sistemos unikaliais chirurginiais poveikiais. Tai gali būti koaguliacija, prasiskverbimo gylis ir pjovimo intensyvumas.
- Pacientui turi būti išsamiai paaiškinta užsidegimo, perforacijos ir lazerio sukelto kraujavimo rizika, kuri gali sukelti rimtų ar mirtinų komplikacijų.
- Kaip ir gydant ne lazeriu, po gydymo lazeriu gali pasireikšti tokios nepageidaujamos reakcijos kaip karščiavimas, šaltkrėtis, sepsis, edema ir hemoragija. Ypatingais atvejais dėl procedūrinių komplikacijų, gretutinės ligos ar lazerio naudojimo gali ištikti mirtis.
- Reikia būti atsargiems, kai radioterapija ir lazerio terapija turi būti naudojamos vienu metu, įskaitant griežtesnį stebėjimą po operacijos. Pacientams, kuriems buvo taikyta spindulinė terapija, gali padidėti perforacijos arba audinių erozijos rizika.
- Būkite atsargūs gydydami pacientus, kuriems buvo sunku atlikti ankstesnes endoskopines procedūras.
- Nėra teigiama, kad lazerio sistema išgydys medicininę būklę arba pašalins ligą. Gali reikėti pakartotinio gydymo arba alternatyvios terapijos.
- BSC neturi klinikinės informacijos ar patirties, susijusios su lazerio sistemos naudojimu vaikams, nėščioms moterims ar žindančioms moterims.
- Prieš įjungdami lazerio sistemą, operacinės personalas ir pacientas turi dėvėti lazerio energiją atitinkančius apsauginius akinius.
- Turi būti padėta talpa su vandeniu, jei kiltų gaisras.
- Tikrindami nutaikymo spindulį nespauskite nė vieno kojinio jungiklio.
- Siekiant išvengti gydymo spindulio arba jo sklaidos sukeltos žalos, rekomenduojama aiškiai matyti pluoštą matomumo lauke. Nejjunkite lazerio, kol nepamatysite nutaikymo spindulio ir nenukreipsite jo į taikinį. Lazerį nukreipkite tik į visiškai matomus audinius ir naudokite tik jiems.
- Nejjunkite lazerio, jei pluošto galiukas yra oro kišenėje.
- Neuždenkite pluošto audiniais. Nenaudokite pluošto kaip zondo.
- Nepertraukiamai laikant įjungus darbinį spindulį vienoje vietoje (nejudinant spindulio), gali prasidėti sunkiai kontroliuojamas kraujavimas arba įvykti perforacija.
- Jei ilgas kontaktas tarp šviesolaidžio galiuko ir audinio neišvengiamas, naudokite mažiausią galią, kuriai esant galima pasiekti tinkamą garinimą, bet ne daugiau kaip 80 W.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Jei darbinis spindulys arba nutaikymo spindulys išeina iš pluošto neįprasta kryptimi, nedelsdami jį išjunkite, nustatykite, ar buvo padarytas netyčinis audinio pažeidimas, ir imkitės tinkamų veiksmų. Prieš tęsdami procedūrą pakeiskite pluoštą.
- Chirurgas turi atidžiai įvertinti tikslinį ir aplinkinius audinius, tada pradėti nuo mažiausios tinkamos galios, esant trumpalaikiam poveikiui. Nekoreguokite lazerio galios, kol nebus įvertintas lazerio poveikis audiniui. Atkreipkite dėmesį į chirurginį poveikį ir sureguliuokite nustatymus bei braukimo greitį, kol bus pasiektas pageidaujamas efektas.
- Kad būtų užkirstas kelias šiluminiam esamų struktūrų, pvz., plonųjų sienelių struktūrų, pvz., šlapimo pūslės, pažeidimui, reikia naudoti mažesnę galią ir trumpesnius poveikio laikotarpius.
- Jei naudojama pernelyg didelė lazerio energija, galima audinių perforacija. Tai gali įvykti naudojant per didelę lazerio galią arba ją naudojant per ilgai, ypač jei audinys nesveikas. Ligos sukelto audinio pavyzdžiai yra infekuotas audinys arba dėl kitos kitos šalutinės ligos, ne GPH, suplonėjęs audinys.
- Būkite atsargūs lazeriu veikdami audinį, kuris yra arti žinomų arterijų, nervų ir venų.
- Lazeris gali būti neefektyvus siekiant koaguliacijos didelio kraujavimo situacijose. Chirurgas turi būti pasiruošęs kontroliuoti kraujavimus, taikant alternatyvius ne lazerio metodus, pvz., raiščius arba elektrokauterį.
- Būkite atsargūs, kad nesukeltumėte ypatingų pavojų, susijusių su prietaiso šalinimu. Žr. skyrių „Šalinimas“.
- Netinkamai laikant arba gabenant lazerio sistemą, galima sugadinti aušinimo sistemą, optinį rezonatorių ir kitus svarbius komponentus.
- Lazerio sistemą reikia laikyti sausoje vietoje ir gabenti toliau nurodytos temperatūros ribose:
  - nuo 32 °F iki 104 °F (nuo 0 °C iki 40 °C), iš sistemos išleidus visą vandenį;
  - nuo 39 °F iki 104 °F (nuo 4 °C iki 40 °C), kai aušinimo sistema užpildyta distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Naudotojai turėtų perskaityti ir suprasti konkrečias indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir esamus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su pluoštu, naudojamu kartu su „GreenLight XPS“ lazerio sistema. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su „GreenLight XPS“ lazerio sistema, yra šie (tačiau jais neapsiribojant):

- pilvo pūtimas (žarnyno dujos);
- ūmus inkstų nepakankamumas;
- alerginė reakcija;
- aspiracija;
- šlapimo pūslės kaklelio kontraktūra;
- šlapimo pūslės spazmai;
- kraujavimas;
- deginimas;
- šaltkrėtis;
- krešulių sulaikymas;
- užteršus įrenginį, pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar mirti;
- giliųjų venų trombozė;
- uždelstas gijimas;
- dizurija;
- edema;
- embolija;
- epididimitas;
- erekcijos sutrikimas (ES);

Ostrzeżenie: Nie używać ponownie
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Obsolete version. Do not use.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Ärge kasutage.
Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Obsolete version. Nicht verwenden.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- ekstravazacija;
- nuovargis arba silpnumas;
- karščiavimas;
- skysčio perkrova / hipodinamija;
- per didelis dujų išsiplėtimas;
- hematospermija;
- hematurija;
- infekcija;
- uždegimas;
- leukocitozė;
- lazerio pluošto arba valdymo pulto gedimas, dėl kurio galima sužaloti pacientą arba gali pailgėti procedūra;
- nokturija;
- per daug aktyvi šlapimo pūslė;
- skausmas:
  - pilvo skausmas, kurio neveikia nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU);
  - rankos arba kojos skausmas;
  - nugaros / apatinės nugaros dalies skausmas;
  - kūno skausmai;
  - galvos skausmas;
  - dubens skausmas;
  - varpos skausmas;
- dubens hematoma;
- varpos šlaplės sužalojimas;
- perforacija;
- pneumotoraksas;
- gausus prakaitavimas (nesusijęs su karščiavimu);
- prostatitas;
- plaučių embolija;
- retrogradinė ejakuliacija;
- sepsis;
- striktūra;
- audinių sužalojimas;
- audinių slinkimas;
- opaligė;
- nepašalintas įrenginio fragmentas;
- šlapimtakio angos sužalojimas;
- šlaplės striktūra;
- staigus noras šlapintis;
- šlapinimosi dažnumas;
- šlapimo nelaikymas;
- šlapimo susilaikymas;
- šlapimo takų infekcija.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Toliau paaiškinti kai kurie nepageidaujami reiškiniai

Kraujavimas: lazerio terapijos metu arba po jos pacientai gali patirti kraujavimą lazerio terapijos vietoje. Po procedūros rekomenduojama atlikti laboratorinius hemoglobino ir hematokrito tyrimus, kad būtų galima įvertinti kraujavimo stiprumą.

Karščiavimas ir leukocitozė: iš karto po lazerio terapijos pacientas gali patirti karščiavimą ir leukocitozę, kurie paprastai siejami su audinių sunaikinimu. Šios būsenos paprastai praeina be gydymo. Kad būtų galima atmesti infekcijos galimybę, gali būti atliekami pasėliai.

Skausmas: trumpalaikis skausmas gali pasireikšti iš karto po endoskopinės lazerio terapijos ir gali išlikti 48 valandas.

Perforacija: perforacija gali įvykti dėl pernelyg didelio lazerio spinduliuotės poveikio. Perforacija gali įvykti dėl auglio erozijos arba dėl endoskopinės procedūros. Kad būtų galima kliniškai diagnozuoti perforacijas, pacientus būtina atidžiai stebėti po operacijos, fiziškai įvertinant klinikinius simptomus, prireikus atliekant hematologinius tyrimus ir radiografiją.

Sepsis: lazeriu abliuotas audinys po terapijos gali būti užkrėstas. Jei kyla klausimas dėl sepsio, reikia atlikti pasėlio tyrimą ir atlikti kitus tinkamus įvertinimus.

Kaip ir atliekant įprastas endoskopines procedūras, po gydymo lazeriu gali pasireikšti tokie nepageidaujami reiškiniai kaip karščiavimas, šaltkrėtis, sepsis, edema ir hemoragija. Ypatingais atvejais dėl procedūrinių komplikacijų, gretutinės ligos ar lazerio naudojimo gali ištikti mirtis. Būkite atsargūs gydydami pacientus, kuriems buvo sunku atlikti ankstesnes endoskopines procedūras.

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

„GreenLight XPS" lazerio valdymo pultas siunčiamas dėžėje su priedais ir įrankiais, išvardytais dalyje „Turinys".

- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba prieš naudojimą atsitiktinai buvo atidaryta.
- Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

- Laikymo ir transportavimo temperatūra, kai iš sistemos išleistas visas vanduo: nuo 32 °F iki 104 °F (nuo 0 °C iki 40 °C).
- Laikymo ir transportavimo temperatūra, kai aušinimo sistema užpildyta distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu: nuo 39 °F iki 104 °F (nuo 4 °C iki 40 °C).
- Laikykite sausoje vietoje.

ĮSPĖJIMAS

Jei laikoma ir gabenama nesilaikant rekomenduojamų temperatūros ribų, galima sugadinti aušinimo sistemą, optinį rezonatorių ir kitus svarbius komponentus. Valdymo pultą reikia ištuštinti taikant ištuštinimo vietoje procedūrą. Norėdami atlikti išleidimo procedūrą, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.

- Kai valdymo pultas ištuštinamas ir laikomas, desikanto paketą reikia keisti kas šešis mėnesius.
- Ant naudojamo lazerio valdymo pulto esantis kondensatas gali sugadinti valdymo pultą. Svarbu kelias valandas iki naudojimo palaukti, kol šaltas valdymo pultas aklimatizuosis iki reikiamų aplinkos sąlygų gydymo patalpoje.
- Prieš gabendami arba supakuodami lazerio valdymo pultą, iš valdymo pulto išimkite visus priedus / įrankius.
- Lazerio valdymo pultas turi būti supakuotas tik „Boston Scientific Corporation" patvirtintoje pakuotėje.

SAUGA

Akių sužalojimas

Matoma šviesos lazerio energija praeina per skaidrius akies komponentus (rageną, lęšį, akies kamerų skystį ir stiklakūnį) ir yra sutelkiama į tinklainę. Ši šviesa gali sukelti netyčinį tinklainės nudegimą. Akies sužalojimo laipsnis priklausys nuo spindulio galios, spindulio sutelkimo ir nuo spindulio poveikio akiai trukmės.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Operacinės personalas ir pacientas turi būti aprūpinti apsauginiais akiniais. Nuo lazerio apsaugantys akiniai gali būti nekeičiami keičiant skirtingo bangos ilgio, galios ar nuokrypio kampo lazerius.

ĮSPĖJIMAS. Kiekvienas, esantis patalpoje, turi dėvėti apsauginius akinius.

Akiniai skirti apsaugoti operacinės personalui nuo 532 nm lazerio energijos. Akinių minimalus optinis tankis (OT) yra 6,0, esant 532 nm bangos ilgiui. ES reikalavimai akiniams yra 532 D L6. Šie nuo lazerio apsaugantys akiniai yra:

- beveik skaidrūs gydytojo nuo lazerio apsaugantys akiniai – iš esmės skaidri lęšio medžiaga pasižymi dideliu matomos šviesos pralaidumu ir minimaliu spalvų iškraipymu;
- oranžiniai apsauginiai akiniai – nors ir gerai praleidžia matomą šviesą, plastikinio lęšio oranžinė spalva sukelia tam tikrą spalvų iškraipymą.

Nudegimai

Lazerius naudojantys darbuotojai turi išmanyti gaisro pavojus, susijusius su lazeriu. Atsitiktinai švitinant audinį, kuris nėra tikslinis audinys, galima nudeginti arba nugarinti. Vietą aplink tikslinę sritį uždengus drėgnais apklotais arba fiziologiniu tirpalu išmirkytomis kempinėmis, ji liks drėgna ir bus gerokai sumažintas šis pavojus.

Lengvai užsidegantys arba degūs daiktai lazerio aplinkoje gali būti lengvai užsidegantys skysčiai arba degūs tepalai, dujos, plastikai, popierius ar marlės medžiagos, lipnios arba plastikinės juostos ir endotrachėjiniai vamzdeliai.

Ten, kur naudojami lazeriai, turi būti lazeriams tinkamų gesintuvų ir vandens. Svarbu atsargiai ir tiksliai nutaikyti lazerį ir naudoti lazerio energiją.

ĮSPĖJIMAS. Niekada nenaudokite spaustuvo lazerio pluoštui pritvirtinti prie apkloto. Naudojant spaustuvą pluoštui pritvirtinti, pluoštas gali sulinkti aštriais kampais ir pluoštas gali būti pažeistas. Norėdami tai padaryti, galite sukelti nesaugias sąlygas. Pluoštas gali lūžti ir pradėti skleisti lazerio energiją, todėl apsauginis apvalkalas gali nudegti. Neaptikus šio pažeidimo, galima nudeginti arba gali užsidegti degios medžiagos.

Spindulio atspindėjimas nuo instrumentų

Nutaikydami lazerio spindulį būkite atsargūs, kad nuo metalinių chirurginių instrumentų neatsispindėtų spindulys. Veidrodinės apdailos instrumentai yra ypač pavojingi, nes jų paviršiai yra labai atspindintys. Nuo tokių instrumentų atspindėta lazerio šviesa yra intensyvi ir potencialiai kenksminga.

Matiniai, buki, lygūs arba ebonizuoti instrumentai mažiau atspindi, taip pat tie, kurių paviršiai lenkti, ne taip intensyviai atspindi šviesą. Nors šie instrumentai paprastai atspindi ne tokį kenksmingą, labiau išsklaidytą atspindį, toks atspindys vis tiek gali būti žalingas. Būtina visada dėvėti apsauginius akinius, kad išvengtumėte akių pažeidimų.

ĮSPĖJIMAS. Chirurginės procedūros metu naudojant anoduotus, juodu chromu dengtus arba ebonizuotus instrumentus, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte nudegimų. Prisilietę prie lazerio spindulio, šie instrumentai labai įkais ir greitai neatvės. Tokiomis sąlygomis palietus audinį, galimas nudegimas.

Lengvai užsidegančių medžiagų uždegimas

Lazeris gali uždegti daug medžiagų, naudojamų per chirurginę procedūrą. Primygtinai rekomenduojama naudoti nedegias medžiagas.

Informacija apie su elektra susijusius pavojus

Dėl lazerio kylantys elektros pavojai yra tokie patys kaip ir bet kurio elektros prietaiso. Būkite atsargūs prijungdami prietaisą prie sieninio lizdo. Toje vietoje neturi būti vandens, o naudotojo rankos turi būti sausos.

ĮSPĖJIMAS. Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, ši įranga turi būti jungiama tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Visada atjunkite lazerį imdami už kištuko, o ne už maitinimo laido. Reguliariai apžiūrėkite elektros laidą. Jei pastebite susidėvėjimo požymių, kreipkitės į BSC techninės pagalbos skyrių, kad jis būtų suremontuotas arba pakeistas.

Operacinės aplinka

Šiame skyriuje aprašytos konkrečios operacinei skirtos saugos priemonės, padedančios saugiai naudoti lazerio sistemą. Elektrinė medicinos įranga (EMĮ) neskirta naudoti aplinkoje, kurioje gausu deguonies.

Perspėjimo dėl lazerio ženklai

Vieta, kurioje naudojama lazerio sistema, turi būti paženklinta. Įspėjamieji ženklai, nurodantys naudojamą lazerio bangos ilgį, turi būti pakabinti visose operacinėse ir prie įėjimo durų. 1 pav. yra ženklo, tinkamo naudoti su lazerio sistema, pavyzdys.



1 pav. Įspėjimo dėl lazerio ženklas

Nuotolinė durų blokuotė

Visada ribokite operacinėje esančio personalo kiekį, kad būtų tik procedūros metu reikalingi darbuotojai. Kad nuo lazerio spindulio poveikio būtų apsaugotas nelauktai pasirodęs darbuotojas, valdymo pultas gali būti sujungtas su pasirinktina nuotoline operacinės įėjimo durų blokuote. Dėl šios blokuotės valdymo pulte automatiškai įsijungs budėjimo režimas, jei procedūros metu būtų atidarytos durys. Valdymo pultas veiks budėjimo režimu, kol durys bus uždarytos ir blokuotė bus nustatyta iš naujo. Nustatęs iš naujo, naudotojas gali vėl įjungti valdymo pulto parengties režimą ir iš naujo suaktyvinti chirurginį spindulį. Valdymo pulto negalima įjungti veikti parengties režimu, kol iš naujo nenustatyta blokuotė.

Jei norima naudoti nuotolinę durų blokuotę, ją gali prijungti naudotojo įstaigos biomedicinos personalas. Prieš kiekvieną naudojimą naudotojas turi patikrinti nuotolinę blokuotę. Prieiga prie valdymo pulto blokuotės funkcijos teikiama per lizdą, esantį valdymo pulto galiniame skydelyje (žr. 3 pav.).

Saugos rekomendacijos

Toliau pateikiamos bendrosios operacinėje taikomos saugos rekomendacijos, kurios nėra skirtos konkrečiai lazerio sistemai.

- Naudodami pagalbines priemones, įrankius, vienkartinius įtaisus ar medžiagas, kurios lietėsi prie paciento, imkitės apsaugos priemonių, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.
- Laikykite užklotus ir rankšluosčius drėgnus, kad jie neužsidegtų ir nedegtų.
- Naudokite nedegius paruošimo tirpalus.
- Užkirskite kelią metano dujų užsidegimui, užsandarindami tiesiąją žarną tarpvietės procedūrų metu.
- Nenaudokite lazerio esant degių anestetinių dujų ir oro, deguonies ar azoto oksido mišinio.

ĮSPĖJIMAS. Nejunkite lazerio, nebent nutaikymo spindulys būtų matomas ir nukreiptas į tikslinį audinį.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Lazerio sistemos apsauginės savybės

„GreenLight XPS“ lazerio sistemoje yra toliau nurodytos saugos priemonės.

- Lazeris išsijungs, kai nebebus spaudžiamas kojinio jungiklio pedalas.
- Įvykus elektros perkrovai, automatinis grandinės pertraukiklis išjungia valdymo pultą.
- Lazeriu užtikrinamas operacinės patalpos durų blokuotės sujungimas, kurį turi nustatyti biomedicinos personalas.
- Raktą galima ištraukti tik tada, kai raktas yra IŠJUNGIMO padėtyje.
- Įmontuotas mikroprocesorius nuolat stebi valdymo pulto būseną ir ekrane rodo pranešimus bei atitinkamus raginimus naudotojui.
- Lazerio energijos negalima įjungti iš valdymo pulto, jei neprijungtas pluoštas.
- Valdymo pulte parengties režimas bus įjungtas palietus mygtuką „Ready“ (parengties režimas) jutikliniame ekrane arba paspaudus kojinio jungiklio viršuje esantį mygtuką.
- Pluoštinis vamzdis pakelia ir nustato pluoštą į saugią ir matomumui netrukdančią padėtį.
- Suaktyvinus chirurginį spindulį (tai yra, nuspaudus pedalą), girdimas nuolatinis garso signalas. Garinimo metu girdimas aukštesnio dažnio garsas, koaguliacijos metu – žemesnis garsas.
- Kai lazeris įjungiamas pirmą kartą po to, kai įjungiamas parengties režimas, ir kaskart perjungus garinimo ir koaguliacijos režimus, balsu pranešamas tuo metu veikiantis režimas.
- Įjungus lazerio parengties režimą, lazerio energija pradedama skleisti po 2 sekundžių.
- Avarinio lazerio sustabdymo jungikliu galima iš karto išjungti valdymo pultą nelaimės atveju.
- Perjungiant tarp parengties ir budėjimo režimo, balsu pranešamas tuo metu veikiantis režimas.

Pastaba. Nebandykite nuo valdymo pulto nuimti jokio skydelio. Visuose skydeliuose naudojamos nuo sugadinimo apsaugotos tvirtinimo detalės. Bet koks bandymas išimti skydelius, nebent tai nurodytų įgaliotas BSC personalas, gali sukelti valdymo pulto gedimą ir gali būti nutrauktas garantijos galiojimas.

Pastaba. Lazerio sistema turi būti apsaugota nuo neteisėto naudojimo. Kai valdymo pultas nenaudojamas, ištraukite raktą iš raktinio jungiklio ir padėkite raktą saugioje vietoje.

ĮSPĖJIMAS. Neleistinas vidinių valdiklių naudojimas, įrangos reguliavimas ar kitų šiame dokumente nenurodytų procedūrų vykdymas gali sukelti pavojingą spinduliuotę.

ĮSPĖJIMAS. Draudžiamas bet koks šios įrangos modifikavimas.

Apvirtimo pavojus:



Transportuodami atsargiai traukite arba stumkite valdymo pultą laikydami už tam skirtos rankenos, kad jis neapvirstų.

ĮSPĖJIMAS: valdymo pultas gali apvirsti pasviręs didesniu nei 5 laipsnių kampu.

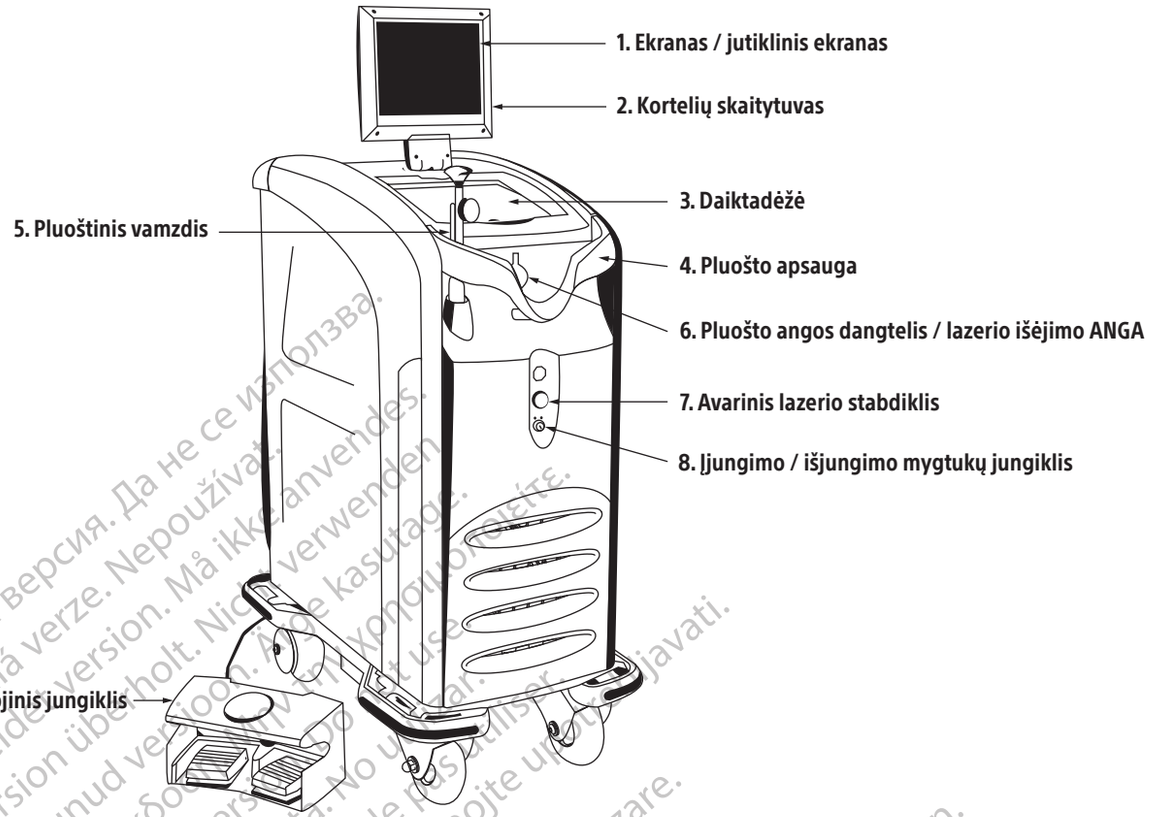
Riedėjimo pavojus: užblokuokite valdymo pultą ratukų fiksatoriais, kad įrenginys netyčia nenuvažiuotų.

Operation manual. Do not use. Versión del manual. No utilizar. Version du manuel. Ne pas utiliser. Versione del manuale. Non utilizzare. Versão do manual. Não utilize. Versie van de handleiding. Niet gebruiken. Instrukcja obsługi. Nie używać. Návod k použití. Nepoužívat. Käyttöopas. Älä käytä. Användarhandbok. Använd ej. Priručnik za upotrebu. Ne koristiti. Ръководство за експлоатация. Не използвайте. Priročnik za uporabo. Ne uporabite. Ghidul utilizatorului. Nu utilizați. Kullanım kılavuzu. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

VALDYMO PULTO APRAŠAS

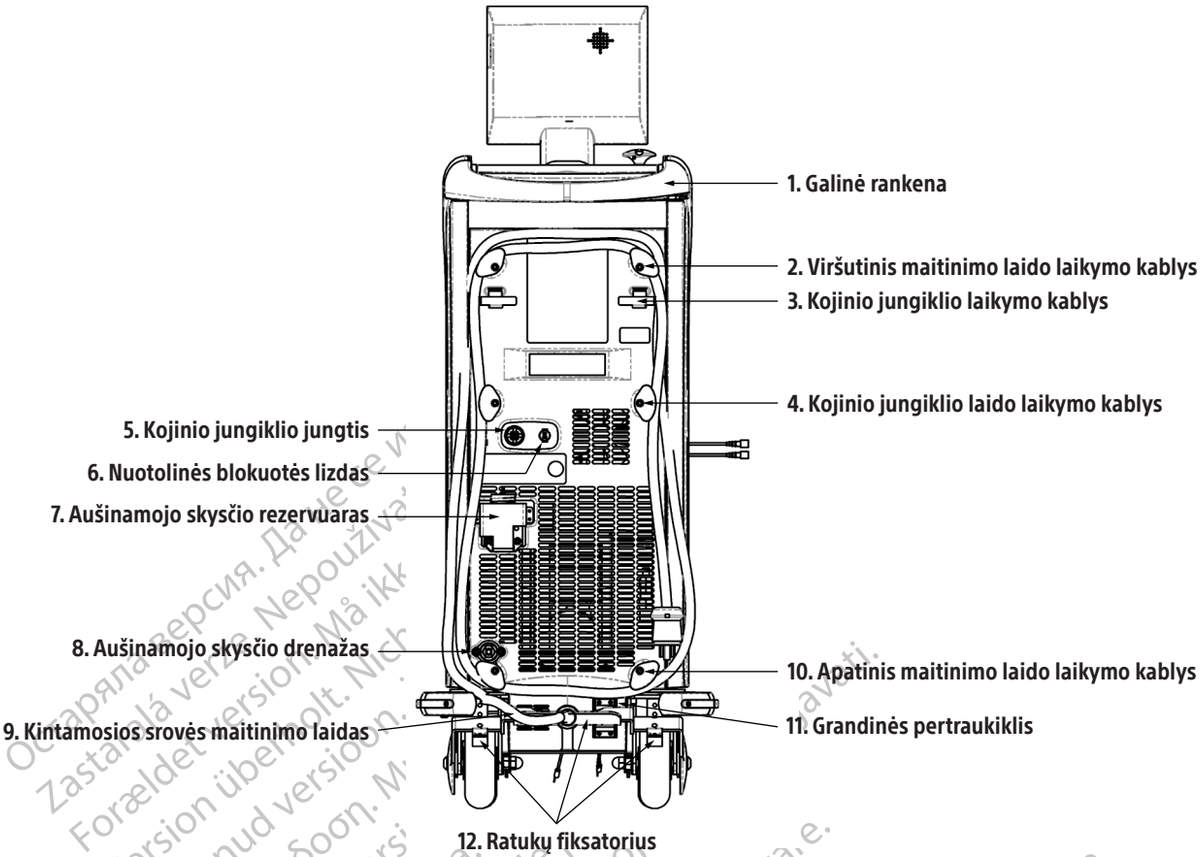


2 pav. Valdymo pulto vaizdas iš priekio

1. Ekranas / jutiklinis ekranas — rodo informaciją naudotojui:
   - valdymo pulto būseną (budėjimo režimas, parengties režimas);
   - lazerio išėjimą (vatais), atskiri ekranai garinimui ir koaguliacijai;
   - nutaikymo spindulio šviesumo lygį;
   - energijos matuoklį (rodomas bendras tiektų džaulių skaičius);
   - ekspozicijos trukmę (rodoma visa šviesos skleidimo trukmė);
   - ekrano mygtukus; paspaudę nustatykite lazerio parengties arba budėjimo režimą;
   - klaidų kodus ir raginimus ekrane.
2. Kortelių skaitytuvas — nuskaito pluošto kortelę
3. Daiktadėžė
4. Pluošto apsauga — apsaugo pluošto įvorę nuo netyčinio pažeidimo
5. Pluoštinis vamzdis — apsaugo pluoštą (įtraukiamas)
6. Pluošto angos dangtelis — pluošto jungtis
7. Avarinis lazerio stabdymas — išjungia valdymo pultą ir nutraukia lazerio šviesos spinduliuotę avariniu atveju.
8. Įjungimo / išjungimo mygtukų jungiklis — įjungia ir išjungia valdymo pultą
9. Kojinis jungiklis — valdo lazerio spinduliuotę

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nevecīgusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



3 pav. Valdymo pulto vaizdas iš nugaros

1. Galinė rankena
2. Viršutinis maitinimo laido laikymo kablys – 2 viršutiniai kabliai skirti kojinio jungiklio laidui susukti
3. Kojinio jungiklio laikymo kablys – 2 kabliai kojiniam jungikliui laikyti
4. Kojinio jungiklio laido laikymo kablys – 2 kabliai skirti kojinio jungiklio laidui susukti
5. Kojinio jungiklio jungtis
6. Nuotolinės blokuotės lizdas – galima jungti prie patalpos durų, kad įėjus kojinis jungiklis būtų išjungtas
7. Aušinamojo skysčio rezervuaras – aušinamojo skysčio papildymui (žr. aušinamojo skysčio pripildymo instrukcijas)
8. Aušinamojo skysčio išleidimas – viduje esančiam aušinamajam skysčiui išleisti (žr. aušinamojo skysčio pripildymo instrukcijas)
9. Kintamosios srovės maitinimo laidas
10. Apatinis maitinimo laido laikymo kablys – 2 apatiniai kabliai skirti aušintuvo laidui susukti
11. Grandinės pertraukiklis – automatiškai suveikia esant maitinimo perkrovai ir išjungia valdymo pultui tiekiamą maitinimą
12. Ratų fiksatorius – ratams užfiksuoti ir atfiksuoti

PAGALBINĖS PRIEMONĖS

Naudotojas turi naudoti pagalbines priemones / įrankius, kuriuos BSC patvirtino naudoti su lazerio sistema. BSC neprisiima jokios atsakomybės ir neteikia garantijos dėl žalos ir pasekminės žalos, kai lazerio sistema naudojama su nepatvirtintomis pagalbinėmis priemonėmis / įrankiais. Norėdami gauti naujausią „GreenLight XPS" lazerio sistemos pagalbinių priemonių / įrankių sąrašą, kreipkitės į BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vaizdo kameros įdėklas

Tarp teleskopo ir vaizdo kameros reikia įdėti vaizdo kameros įdėklą (nebent teleskope būtų integruotas panašus vaizdo kameros įdėklas).

Vaizdo kameros įdėklų optinis tankis (OT) yra 5, o bangos ilgis – 532 nm. Tai blokuoja didžiąją lazerio šviesos dalį ir užkertant kelią vaizdo kameros jutiklio prisotinimui. Optimalus perdavimas, esant kitokiam bangos ilgiui nei 532 nm, ir vaizdo kameros įdėklo skersmuo priklauso nuo vaizdo kameros ir teleskopo modelio.

Nuo lazerio apsaugantys akiniai

Akiniai skirti apsaugoti operacinės personalui nuo 532 nm lazerio energijos. Akinių minimalus optinis tankis (OT) yra 6,0 esant 532 nm bangos ilgiui. ES reikalavimai akiniams yra 532 D L6.

- Gydytojo apsauginiai akiniai – iš esmės skaidri lęšio medžiaga pasižymi dideliu matomos šviesos pralaidumu ir minimaliu spalvų iškraipymu.
- Stebėtojui skirti apsauginiai akiniai – nors ir gerai praleidžia matomą šviesą, plastikinio lęšio oranžinė spalva sukelia tam tikrą spalvų iškraipymą.

MONTAVIMAS

Šiame skyriuje pateikiamos bendros lazerio sistemos montavimo rekomendacijos. Šiai lazerio sistemai taikomi konkretūs įrengimo reikalavimai. Naudotojas yra atsakingas už šių reikalavimų įvykdymą prieš montuojant lazerio sistemą. Netinkamai įrengus, lazerio sistema gali veikti su pertrūkiais ir net sugesti. Atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją.

BSC atsakomybė

Lazerio sistemą sumontuos BSC priežiūros atstovas. Atvykęs į įrengimo vietą atstovas atliks toliau nurodytus veiksmus.

1. Patikrins, ar tiekiama tinkama elektros galia.
2. Išims valdymo pultą iš pakuotės ir patikrins, ar nėra pažeidimų.
3. Atliks visus optinius, elektroninius ir sistemos patikrinimus, būtinus lazerio veikimui.
4. Inventorizuos visas pristatytas pagalbines priemones.

Kliento atsakomybė

Prieš gaunant ir montuojant lazerio sistemą būtina pasirūpinti tinkama galia. Papildomų techninės priežiūros personalo apsilankymų dėl įrengimo garantija nedengia. Klientas turi užpildyti kontrolinį montavimo sąrašą ir jį grąžinti BSC arba platintojui. Baigę paruošimą prieš montavimą, susisiekite su BSC arba platintoju, kad sužinotumėte gabenimo datą ir suplanuotumėte sistemos įrengimą.

Lazerio sistemai reikalinga standartinė elektrinės dalies priežiūra, taip pat joje yra įmontuotos aušinimo sistemos, todėl montuojant reikia atlikti minimalų vietos paruošimą.

Valdymo pulto padėties nustatymas

Valdymo pultą reikia pastatyti ne didesniu nei 5 ft (1,5 m) atstumu nuo procedūrų stalo vidurio linijos, kad būtų užtikrintas tinkamas pluošto valdymas.

Padėkite valdymo pultą bent 1 ft (0,3 m) atstumu nuo sienos, kad būtų užtikrintas jo tinkamas vėdinimas naudojant.

Galios reikalavimai

„GreenLight XPS" lazerio sistemos maitinimo šaltinis turi būti vienfazis, kurio įtampa yra nuo 200 V KS iki 240 V KS, 50/60 Hz, srovė – 20 A*. Lazeris automatiškai koreguojamas pagal šias ribas atitinkančią įtampą ir dažnį. Lazeris gali veikti, kai darbinėje linijoje yra tam tikrų įtampos pokyčių, tačiau įtampa negali svyruoti daugiau kaip ± 10 %.

Kad BSC pateiktų tinkamą elektros kištuką, prieš montavimą klientas turi BSC pateikti informaciją apie įrengtą kištukinį lizdą. Galima naudoti bet kokį 250 V KS, 20 A* srovės, dvipolį, trilaidį kištukinį lizdą, jei jis atitinka sistemos elektros reikalavimus, įstaigos, miesto, apygardos, valstijos ir šalies taisykles ir atitinka EN 60601 nuotėkio srovės standartą.

Kad užtikrintumėte normalų veikimą, „GreenLight XPS" lazerio sistemai rekomenduojama naudoti specialų grandinės pertraukiklį, kurio minimalus vertinimas yra 16 A arba didesnis.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

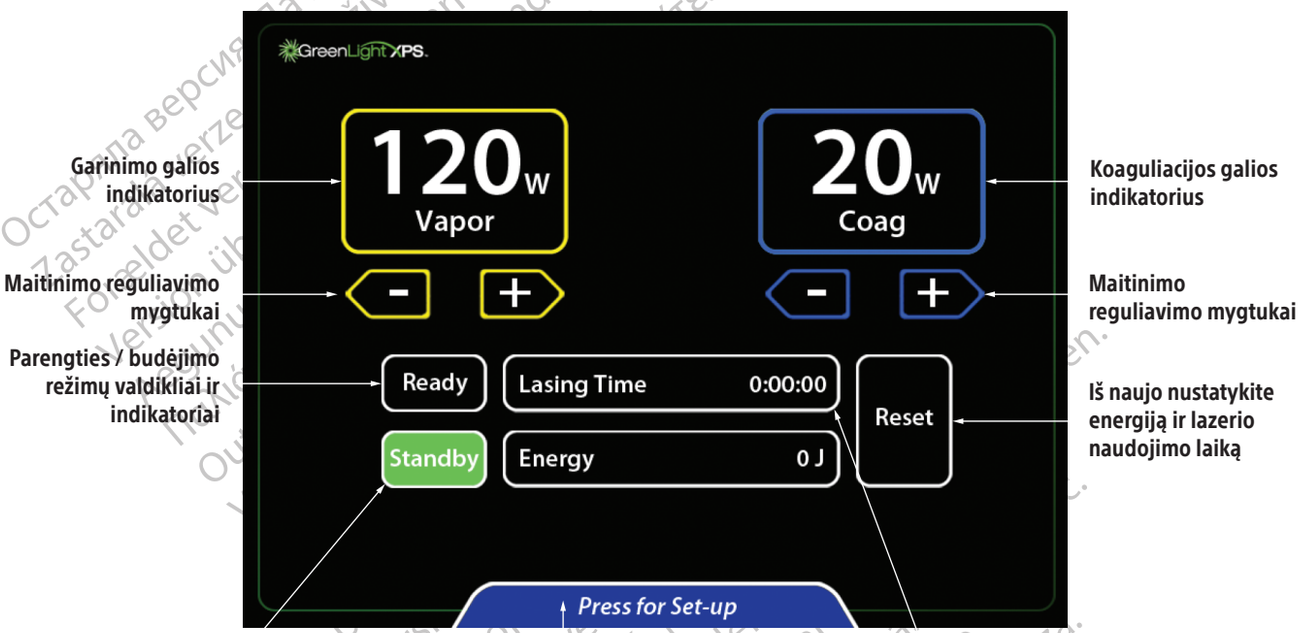
* 20 A vardinė srovė nėra nei mažiausias, nei didžiausias pagrindinės darbinės srovės reikalavimas; tai srovė, kuriai esant vidinė grandinė apsaugo „GreenLight XPS“ lazerio sistemą viršsrovio atveju. Tikimasi, kad maitinimo šaltinis galės tiekti 16 A srovę, kad lazeris veiktų maksimalia 180 W vardines galia.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Jutiklinis ekranas ir kojinis jungiklis

Valdymo pultui valdyti naudojamas jutiklinis ekranas ir kojinis jungiklis. Lazerio parametrai parenkami ir valdymo pulto būsena keičiama naudojant jutiklinį ekraną. Naudokite kojinio jungiklio viršuje esantį mygtuką, kad perjungtumėte lazerio būsenos parengties ir budėjimo režimus. Nutaikymo spindulys suaktyvinamas, kai valdymo pultas veikia parengties režimu arba suaktyvinus chirurginį spindulį. Chirurginis spindulys suaktyvinamas paspaudus pedalą. Paspauskite geltoną pedalą, norėdami GARINTI, arba mėlyną pedalą, skirtą KOAGULIACIJAI.

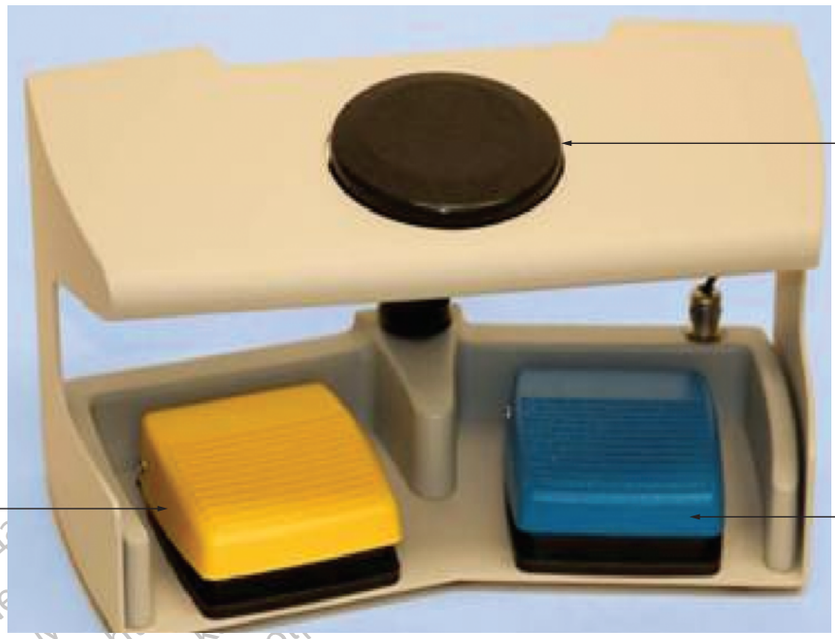
Galia nustatoma liečiant  arba  mygtukus jutikliniame ekrane. Paspaudus mygtukus girdimas garsas.



4 pav. Jutiklinis ekranas

Остарена версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke brug.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



5 pav. Kojinis jungiklis

Paruošimas

1. Pasirūpinkite, kad apsauginius akinius dėvėtų visi darbuotojai, įskaitant pacientą.
2. Įsitikinkite, kad valdymo pulto užpakalinėje dalyje esantis grandinės pertraukiklis IŠJUNGTAS, ir prijunkite maitinimo laidą prie tinkamo elektros lizdo.
3. ĮJUNKITE grandinės pertraukiklį. Valdymo pulto priekyje pasukite raktinį jungiklį į ĮJUNGIMO padėtį.
4. Valdymo pulto savikontrolės mechanizmas aptinka daugumą problemų. Jutikliniame ekrane pasirodys pranešimas, įspėjantis naudotoją apie problemas. Perspėjamieji pranešimai įspėja naudotoją apie problemas, kurias naudotojas gali išspręsti. Techninės priežiūros raginimai įspėja naudotoją apie problemą, dėl kurios reikia kreiptis į servisą.

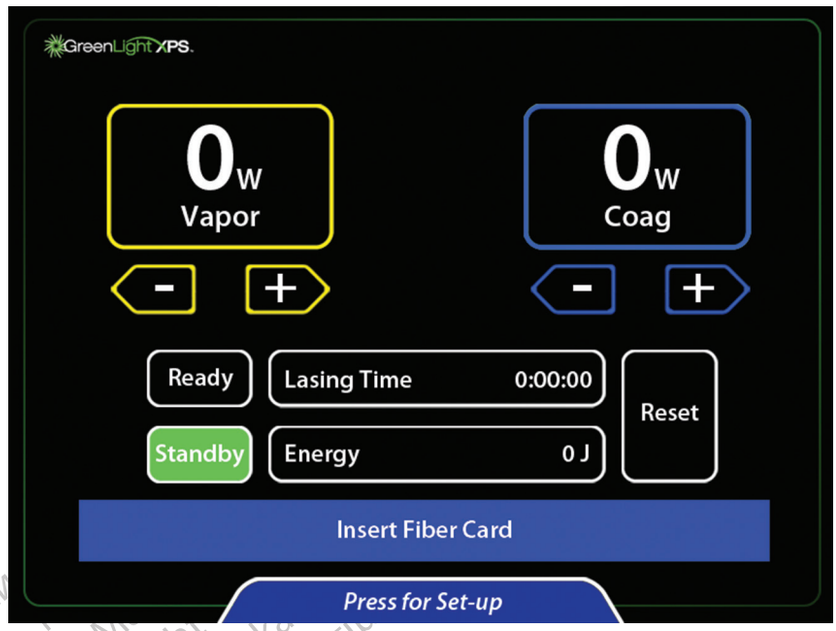
Pastaba. Gali praeiti laiko (paprastai nuo 5 minučių iki 15 minučių, retais atvejais gali būti iki 40 minučių, pvz., esant itin šaltoms sąlygoms), kad valdymo pultas pasiektų tinkamą darbinę temperatūrą, atliktų visus vidinius savitikros testus ir būtų paruoštas naudoti.

---

5. Valdymo pultas atliks savitikros testus. Baigus testus, rodomas ekranas, kuriame prašoma įkišti pluošto kortelę.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version. Ni
Vanhentunut versio. Ä
Ausgemusterte Version. Ärge k
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησ
Nie obsolet versie. Niet gebruiken.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Paruoškite pacientą procedūrai.
7. Jei teleskope nėra įmontuoto vaizdo kameros įdėklo, tarp teleskopo ir vaizdo kameros įdėkite mažą arba didelį vaizdo kameros įdėklą. Vaizdo kameros įdėklas apsaugo kamerą nuo didelio intensyvumo šviesos.
   A. Norėdami įdėti didelį vaizdo kameros įdėklą, laikykite vaizdo kameros viršutinę dalį nukreipę aukštyn. Uždėkite vaizdo kameros įdėklą (pažymėtą pusę nukreipę į vaizdo kamerą) ant vaizdo kameros viršutinės dalies ir nuspauskite jungtį. Prijunkite teleskopą prie vaizdo kameros.
   B. Norėdami įdėti mažą vaizdo kameros įdėklą, laikykite teleskopinę cistoskopo dalį, nukreipę okuliarą į viršų. Įdėkite vaizdo kameros įdėklą (rašymo pusę nukreipę į išorę) į okuliarą. Pritvirtinkite kamerą prie teleskopo.

Pastaba. Kai kurie teleskopai turi įmontuotą vaizdo kameros įdėklą, kad nepraleistų žalios šviesos. Tokiu atveju tarp teleskopo ir kameros nedėkite papildomo vaizdo kameros įdėklo.

ĮSPĖJIMAS. Vienu metu nelieskite kelių jutiklinio ekrano vietų. Liečiant kelias ekrano vietas komandų mygtukai nebereaguos. Keisdami parametrus lieskite tik pageidaujamą komandos mygtuką.

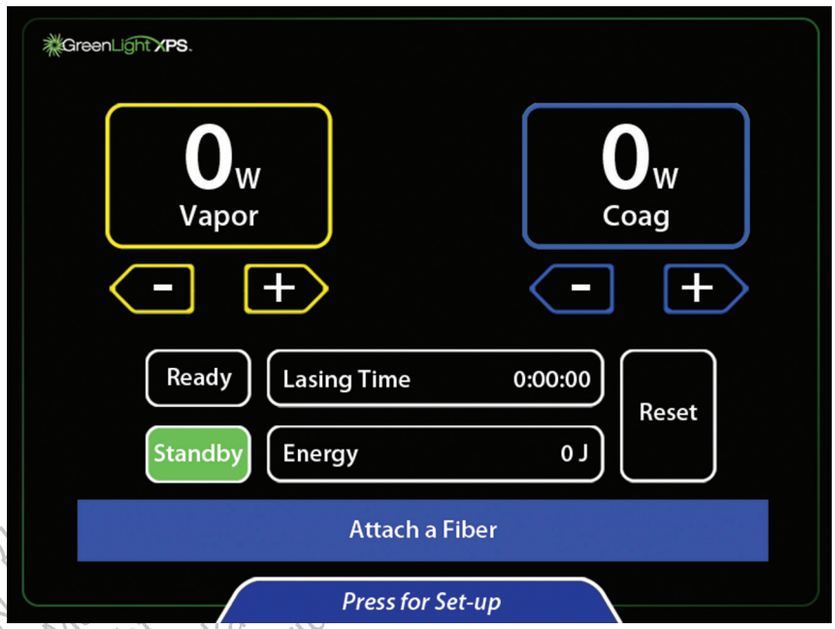
---

8. Atidarykite lazerio pluošto dėžutę. Suraskite pluošto kortelę, pritvirtintą prie maišelio išorės. Įstatykite pluošto kortelę į kortelių skaitytuvą, lusto pusę nukreipę į naudotoją. Tada jutikliniame ekrane bus prašoma pritvirtinti pluoštą.

ĮSPĖJIMAS. Neišimkite pluošto kortelės, kol procedūra nebus baigta.

Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

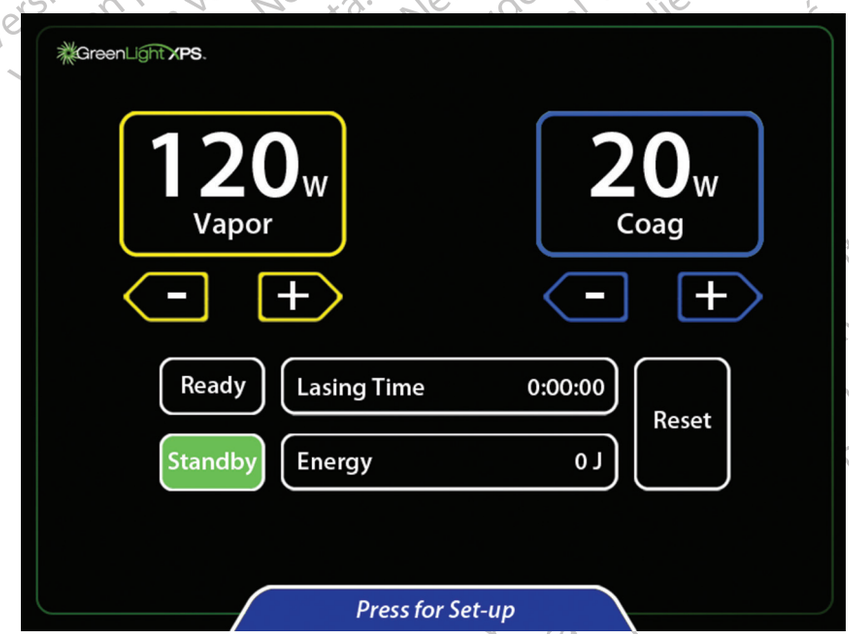


9. Atidarykite pluošto maišelį ir aseptiniu būdu išimkite sterilų pluoštą.

Pastaba. Kad apsaugotumėte lazerio ir pluošto sąsają, pluošto jungties negalima tepti lubrikantu, valikliais ir kitais teršalais.

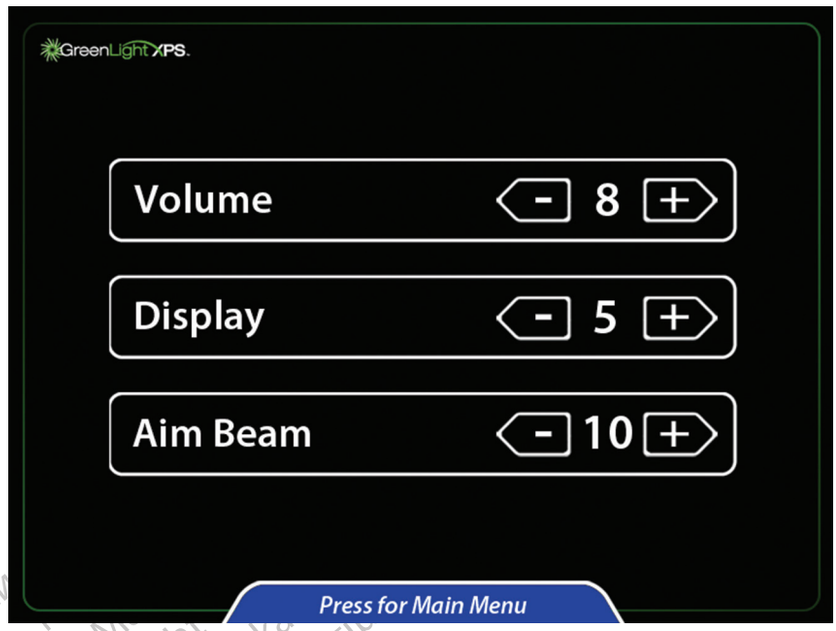
---

10. Prijunkite pluoštą prie valdymo pulto pluošto angos, stumdami jungtį į pluošto angą (rodyklė ant jungties nukreipta į viršų) ir sukdami ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol ji užsifiksuos.
11. Vykdykite papildomas instrukcijas, pateiktas pluošto pakuotės lapelyje.
12. Valdymo pulte spausdami rodyklių klavišus pasirinkite pageidaujamą garinimo ir koaguliacijos nustatymą.

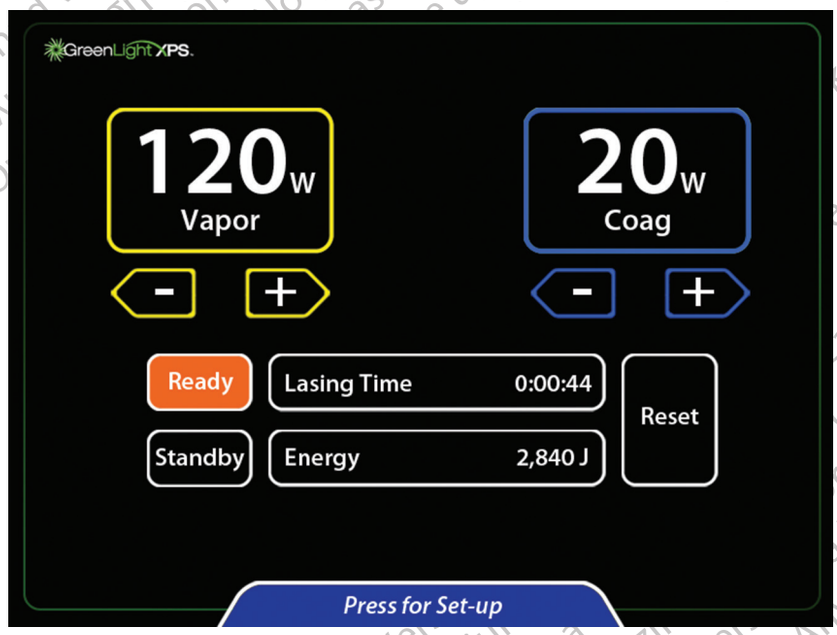


13. Norėdami pakeisti nutaikymo spindulio intensyvumą, ekrano intensyvumą arba garsumą, palieskite „Press for Set-up“ (spauskite, jei norite atlikti sąranką) pagrindinio ekrano apačioje.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Reguliuokite pageidaujamą nustatymą liesdami rodyklių mygtukus.
15. Norėdami grįžti į pagrindinį ekraną, palieskite „Press for Main Menu“ (spauskite, jei norite grįžti į pagrindinį meniu) ekrano apačioje.
16. Paspauskite mygtuką „Ready“ (parengties režimas), kad suaktyvintumėte nutaikymo spindulį. Kai mygtukas „Ready“ (parengties režimas) tampa oranžinis, lazerio sistema paruošta naudoti procedūros metu.

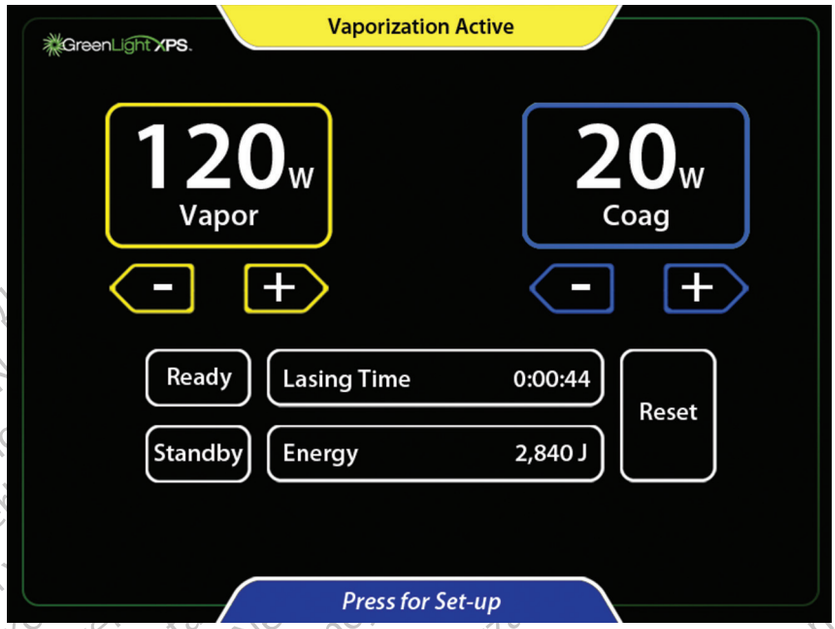


Procedūra

17. Surinktą cistoskopą su regėjimo obturatoriumi įkiškite į šlapimo pūslę per šlaplę naudodami standartinę techniką.
18. Stumkite pluoštą per pluošto angą į matymo lauką. Siurbimo vamzdelį galima jungti prie cistoskopo ištekamojo srauto angos, kad būtų galima tiesiogiai iriguoti ištekantį srautą.
19. Pasukite pluošto valdymo rankenėlę, kad galėtumėte patikrinti pluošto žymas. Trikampis yra priešingoje pusėje nei lazerio spindulių išėjimo vieta. Skleidžiant spindulį trikampis visada turi būti matomas. Raudonas aštuonkampio sustabdymo ženklas yra sulygiuotas su pluošto nutaikymo spinduliu. Neaktyvinkite darbinio spindulio, jei sustabdymo ženklas yra matymo lauko centre.
20. Stumkite pluoštą į procedūros vietą. Pluošto galiukas turi būti aiškiai matomas ir išsikišti už cistoskopo galiuko. Pluošto išėjimo spindulys yra sulygiuotas su rankenėlės rodykle distalinėje pluošto dalyje.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

21. Įjunkite valdymo pulto parengties režimą, kad įjungtumėte kojinį jungiklį.
22. Prieš įjungdami lazerį įsitikinkite, kad nutaikymo spindulys nukreiptas į audinį, kuriam atliekama procedūra.
23. Lazerio energija bus skleidžiama paspaudus kojinį jungiklį. Aktyvus režimas (aktyvus garinimas arba aktyvi koaguliacija) rodomas ekrano viršuje, atsižvelgiant į nuspaustą kojinį jungiklį. Įjungus spindulį girdimas garsas. Pirmą kartą paspaudus kojinį jungiklį, bus garsiai ištartas žodis „Vapor“ (garai) arba „Coag“ (koaguliacija), atsižvelgiant į tai, kuris kojinis jungiklis spaudžiamas.



24. Norėdami grįžti į budėjimo režimą, paspauskite „Standby“ arba nuspauskite juodą parengties / budėjimo režimo kojinį jungiklį.
25. Lazerio spinduliuotę galima išjungti ir nutaikymo spindulį galima išjungti paspaudžiant jutiklinio ekrano mygtuką „Standby“ arba užminant juodą parengties / budėjimo režimo kojinį jungiklį.
26. Pradėkite procedūrą. Procedūros trukmė gali skirtis priklausomai nuo audinio, galios nustatymų ir kitų veiksnių.
27. Lazerio spindulį nuolat sukite (braukite) nuo 30° iki 40° lanku virš tikslinio audinio, nuolat judindami lazerio spindulį ir išlaikydami darbinį atstumą (atstumą nuo pluošto iki audinio) nuo 1 mm iki 3 mm. Koreguokite braukimo greitį, kad pasiektumėte norimą audinio apdorojimo efektą. Koreguojant galios lygį pasikeis audinių šalinimo greitis.
28. Kraujavimą dažnai galima kontroliuoti braukiant darbiniu spinduliu aplink (ne tiesiai) kraujuojančią vietą ir spaudžiant koaguliacijos kojinį jungiklį. Koaguliacijos režimu spindulys moduliuojamas taip, kad būtų padidintas koaguliacijos veiksmingumas. Dėl to spindulys pulsuoja (mirksi įsijungdamas ir išsijungdamas). Reguliuokite braukimo greitį ir koaguliacijos galią, kad koaguliacija būtų efektyviausia. Nenukreipkite lazerio spindulio tiesiai į kraujavimo šaltinio centrą.
29. Baigę audinio procedūrą, išjunkite cistoskopo įtekamojo srauto ir ištekamojo srauto vožtuvus ir patikrinkite, ar nėra kraujavimo. Jei pasireiškia kraujavimas, gali tekti gydyti kraujavimą.
30. Pabaigę procedūrą lazeriu, užpildykite šlapimo pūslę fiziologiniu tirpalu ir išimkite cistoskopą. Lėtai ištuštinkite šlapimo pūslę ir patikrinkite ištekančio skysčio srautą ir spalvą. Gydytojas savo nuožiūra gali nuspręsti įvesti Folio kateterį.
31. Gydytojas savo nuožiūra skiria vaistus po procedūros.

Po procedūros

32. Pabaigę procedūrą, pakeiskite valdymo pulto režimą į budėjimo režimą.
33. Tinkamai dokumentuokite visą lazerio naudojimo trukmę ir energiją.
34. Išimkite pluoštą iš cistoskopo ir išmeskite pagal ligoninės nustatytas procedūras. Ištraukite cistoskopą iš paciento.
35. Išimkite pluošto kortelę ir išmeskite.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

36. Pasukite raktinį jungiklį į IŠJUNGIMO padėtį.
37. Galiniame skydelyje perjunkite grandinės pertraukiklį į IŠJUNGIMO padėtį ir atjunkite kintamosios srovės maitinimo kabelį nuo elektros lizdo.
38. Kad apsaugotumėte nuo neteisėto naudojimo, ištraukite raktą iš raktinio jungiklio ir laikykite jį saugioje vietoje.
39. Kojinį jungiklį galima laikyti valdymo pulto užpakalinėje pusėje.
40. Lazerio sistemą laikykite laikydamiesi tvarkymo ir laikymo rekomendacijų.

TECHNINIAI DUOMENYS

1 lentelė. Valdymo pulto specifikacijos

Lazerio tipas	Kietojo kūno, padvigubinto dažnio
Bangos ilgis	532 ± 2 nm
Maksimali išėjimo galia esant 532 nm	Ribojama pluošto įvedimo įtaiso iki 180 W
Nominalus pavojaus akims atstumas (NPAA)	67,1 metro (MPE = 10 W/m^2)
Pasikartojimo dažnis	Garinimas: kvazinepertraukiamos bangos (23,6 kHz) Krešėjimas: moduliuojama ~12,5 Hz, ~25 % darbo ciklui
Maksimali nutaikymo spindulio galia	5 mW
Išėjimo spindulio nuokrypis	≥0,078 radiano
Reikalavimai elektros įrangai	200 V KS – 240 V KS, 50/60 Hz, 20 A, viena fazė
Darbinė temperatūra	nuo 50 °F iki 86 °F (nuo 10 °C iki 30 °C)
Darbinė drėgmė	nuo 10 % iki 90 % (be kondensato)
Matmenys	Plotis: maždaug 22 in (56 cm) Gylis: maždaug 36 in (91 cm) Aukštis (ekranas nuleistas): maždaug 48 in (122 cm) Aukštis (ekranas pakeltas): maždaug 55 in (140 cm)
Svoris	Apie 475 sv. (215 kg)
KS maitinimo kabelis	Maksimalus ilgis – 15 ft (457 cm)
Kojinio jungiklio kabelis	Maksimalus ilgis – 13 ft (396 cm)
Standartai ir reglamentai	Saugos reglamentai atitinka EN/IEC 60825 EML išėjimo galia atitinka EN 60601-1 Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai

Saugos klasifikacija ir elektromagnetinis suderinamumas

Klasifikacija: apsaugos nuo elektros smūgio tipas: I klasės įranga

2 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
„GreenLight XPS“ lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „GreenLight XPS“ lazerio sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai**
Spinduliuotė CISPR 11	A klasė 1 grupė	„GreenLight XPS“ lazerio sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė yra silpna ir neturėtų lemti netoli esančios elektroninės įrangos trukdžių.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Laidininkais sklindantys elektromagnetiniai trikdžiai CISPR 11	A klasė 1 grupė	„GreenLight XPS“ lazerio sistema tinkama naudoti visur, išskyrus buitinę aplinką, ir gali būti naudojama buitinėje aplinkoje, jei yra prijungta tiesiogiai prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, maitinančio pastatus, naudojamus buitinėms reikmėms.
Harmoninė spinduliuotė EN 61000-3-2	A klasė 1 grupė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė EN 61000-3-3	Standarto 5 skyrius	

ĮSPĖJIMAS. Įranga / sistema yra skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžių arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis švelninamųjų priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti „GreenLight XPS” lazerio sistemą į kitą vietą ar naudojimo vietą ekranuoti.

3 lentelė. Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektroninis atsparumas		
„GreenLight XPS“ lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „GreenLight XPS“ lazerio sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	**EN 60601-1-2 Atitikties / bandymo lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai**
Elektrostatinė iškrova (EI) EN 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, 4 kV, 8 kV ir 15 kV oro iškrova	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora EN 61000-4-4	±2 kV KS maitinimo šaltiniui ±1 kV įėjimo / išėjimo linijos 5/50 ns 100 kHz	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Tarpfazinis viršįtampis (kintamosios srovės elektros energija) EN 61000-4-5	±0,5 kV ir 1 kV linijinės įtampos ±0,5 kV, 1 kV ir 2 kV linija (-os) į žemę	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo šaltinio įvesties linijose EN 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklo esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315 laipsnių 0 % UT 1 ciklui ir 70 % UT 25 / 30 ciklų esant 0 laipsnių 0 % UT 250 / 300 ciklų	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei „GreenLight XPS“ lazerio sistemos naudotojas turi dirbti toliau nutrūkus elektros tiekimui, rekomenduojama maitinimą „GreenLight XPS“ lazerio sistemai tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Magnetinis atsparumas EN 61000-4-8	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Pastaba. U_T yra KS maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.		

Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektroninis atsparumas		
„GreenLight XPS“ lazerio sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „GreenLight XPS“ lazerio sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	**EN 60601-1-2 Atitikties / bandymo lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai**
Laidininko atsparumas (kintamosios srovės galia) (įėjimo / išėjimo linijos) EN 61000-4-6 Atsparumas skleidžiamai spinduliuotei EN 61000-4-3	Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 3 Vrms ir 6 Vrms ISM juostoje 1 kHz kintamosios srovės tinkle Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 3 V/m 80 % esant 1 kHz Taškiniai dažniai nuo 385 MHz iki 5 750 GHz Impulsinė moduliacija	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau jokios „GreenLight XPS“ lazerio sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 2,3 * P ½ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz Kur P yra maksimali nominalioji siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo pateikiamus duomenis, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, kuris nustatomas elektromagnetinio patalpos patikrinimo metu [a], neturi siekti leidžiamojo lygio kiekviename dažnių diapazone[b] Šalia įrenginių, pažymėtų tokiu simboliu, gali kilti trikdžių: ((•))
1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui. **2 pastaba.** Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.		
[a] Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo (mobiliųjų ir (arba) belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir TV transliacijų lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojama „GreenLight XPS“ lazerio sistema, yra didesnis nei pirmiau nurodytas taikytinas RD atitikties lygis, reikia stebėti „GreenLight XPS“ lazerio sistemą ir patikrinti, ar ji veikia įprastai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „GreenLight XPS“ lazerio sistemą arba perkelti ją į kitą vietą. [b] Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.		

Устарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Verzija prijenosa. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Nemið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Устаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Sürüm güncel olmayan. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Valdymo pultas sukurtas taip, kad būtų užtikrintas veikimas be trikdžių, atliekant minimalią techninę priežiūrą. Šiame skyriuje pateikiama informacija apie valdymo pultui reikalingą įprastą techninę priežiūrą ir kasdienę priežiūrą.

Lazerio, aušinimo sistema ir valdymo elektronika yra įmontuoti nuo sugadinimo apsaugančiame valdymo pulte. Valdymo pulte nėra naudotojo aptarnaujamų komponentų.

Valdymo pulto priežiūra

Valdymo pultą galima periodiškai nušluostyti šluoste, sudrėkinta silpnu vandens ir švelnaus ploviklio tirpalu arba švelnia valymo priemone.

Valydami valdymo pultą nenaudokite stiprių arba abrazyvinių valiklių, ypač valydami skystųjų kristalų skydelį, ir nepilkite vandens ar kito skysčio ant valdymo pulto. Jei ant valdymo pulto išsiliejo skysčio ir manoma, kad jo galėjo patekti į vidų, išjunkite įrenginį ir paskambinkite BSC techninės pagalbos tarnybai.

Profilaktinė priežiūra

Reguliarią profilaktinę priežiūrą turi atlikti įgaliotas BSC techninės priežiūros atstovas. Profilaktinę techninę priežiūrą sudaro eksploatacinių komponentų, pvz., vaizdo kameros įdėklų, pakeitimas, kalibravimo reguliavimas ir kitos užduotys, skirtos patikimai ir tiksliai nustatyti lazerio veikimą. Profilaktinę priežiūrą reikia suplanuoti kas 6 mėnesius, nebent BSC techninės priežiūros organizacija nustatytų kitaip.

Be kas 6 mėnesius vykdomos profilaktinės priežiūros, rekomenduojama sistemą įjungti 2 valandas kas mėnesį, kai sistema nėra ištuštinta ir laikoma. Tai padės išvengti mineralų sankaupų, dėl kurių gali užsikimšti diodų aušinimo kanalai. Taip gali nutikti, kai sistema nenaudojama.

Aušinamojo skysčio pripildymo instrukcijos

Valdymo pulte naudojama ventiliuota vidinė aušinimo sistema su distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu. Ilgainiui vanduo gali šiek tiek išgaruoti, todėl gausite pranešimą „Please fill chiller reservoir with deionized water“ (pripildykite aušintuvo rezervuarą dejonizuotu vandeniu). Tolesnėse instrukcijose aprašytas vandens pripildymo procesas tinkamam aušinamojo skysčio lygiui atkurti.

Aušintuvo pripildymo instrukcijos

Pastaba. Valdymo pulte yra maždaug 1 700 ml distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Toliau nurodyta procedūra skirta valdymo pulto vandens lygiui padidinti, kai įvyksta mažo vandens lygio gedimas.

1. Išjunkite grandinės pertraukiklį ir atjunkite valdymo pultą.
2. Nuimkite rezervuaro dangtelį valdymo pulto užpakalinėje pusėje.
3. Supilkite vandenį į užpildomą rezervuarą, kol jo lygis nustos kristi. Užpildykite rezervuarą šiek tiek daugiau nei iki pusės, sustokite ir pakartokite, kol lygis nustos kristi.
4. Prijunkite sistemą prie elektros lizdo, įjunkite grandinės pertraukiklį ir įjunkite lazerio raktinį jungiklį.
5. Įsitikinkite, kad pripildomas rezervuaras vis dar yra pripildytas iki pusės. Jei reikia, įpilkite vandens. Neperpildykite rezervuaro.
6. Uždenkite dangtelį.
7. Tęskite valdymo pulto paleidimą. Jei vis dar rodomas pranešimas „Please fill chiller reservoir with deionized water“ (pripildykite aušintuvo rezervuarą dejonizuotu vandeniu), kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą arba vietinį „GreenLight XPS“ lazerio sistemos platintoją.

Valdymo pulto savitikros mechanizmas aptinka daugumą valdymo pulto problemų ir įspėja operacinės personalą. Sistemos gedimo metu ekrane pasirodys pranešimas. Atsižvelgiant į problemos rimtumą, valdymo pulto būsena išliks nepakitusi arba prieš jį vėl įjungiant reikės išspręsti problemą. Pranešimų tipus rasite skyriuje „Trikčių šalinimas“.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Šalinimas

Visus išorinius ir prieinamus šio įrenginio paviršius reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, laikantis valdymo pulto priežiūros skyriuje pateiktų nurodymų. Pridedami visi įprasti prijungiamieji kabeliai (maitinimo laidas, kojinis jungiklis). Peržiūrėkite naudotojo vadovą, kad nustatytumėte, ar yra kokių nors pavojingų medžiagų.

Pateikdami įrenginį elektronikos perdirbimo įmonei, informuokite gavėją, kad jame yra tokių medžiagų. Rekomenduojama naudotis perdirbimo paslaugų teikėjų, susipažinusių su elektrine medicinos įranga, paslaugomis, tačiau tai nebūtina. Nešalinkite degindami, užkasdami arba kartu su buitinėmis atliekomis.

Įrenginį reikia šalinti saugiai, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) savivaldybės taisyklėmis.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Valdymo pulto savitikros mechanizmas aptinka daugumą valdymo pulto problemų ir įspėja operacinės personalą. Sistemos gedimo metu ekrane pasirodys pranešimas. Atsižvelgiant į problemos rimtumą, valdymo pulto būsena išliks nepakitusi arba prieš jį vėl įjungiant reikės išspręsti problemą.

Rodomi dviejų tipų pranešimai:

- perspėjamieji pranešimai įspėja naudotoją apie problemas, kurias naudotojas gali išspręsti;
- techninės priežiūros raginimai įspėja naudotoją apie problemą, dėl kurios reikia kreiptis į servisą.

Perspėjamieji pranešimai

Aptikus būseną, dėl kurios naudotojas turi imtis veiksmų, ekrane rodomas mėlynas langelis su pranešimu, kuriame aprašoma būsena. Pranešimuose nurodoma, kad reikia imtis taisomųjų veiksmų.

Perspėjamieji pranešimai gali rodyti skaitinę informaciją, kuri gali skirtis atsižvelgiant į aplinkybes. Tolesnėje lentelėje tokios papildomos informacijos pavyzdžiai pateikti paryškintu šriftu.

4 lentelė. Perspėjamieji pranešimai

Pranešimas	Taisomasis veiksmas
Attach a Fiber (Pritvirtinkite pluoštą)	Pritvirtinkite pluoštą.
Insert Fiber Card (Įkiškite pluošto kortelę)	Reikia įkišti pluošto kortelę.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Užpildykite aušintuvo rezervuarą dejonizuotu vandeniu)	Atkurkite aušinamojo skysčio lygį (žr. aušinamojo skysčio pripildymo instrukcijas). Išjunkite sistemą ir įpilkite distiliuoto arba dejonizuoto vandens.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Pluoštas artėja prie džaulių ribos Liko mažiau nei **50 000** džaulių)	Rodomas likęs pluošto džaulių skaičius. Jei procedūrą reikia atlikti viršijant ribą, naudokite naują pluoštą.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Baigėsi pluoštas Išnaudota **400 000** džaulių)	Pluoštas viršijo nustatytą džaulių ribą. Rodomas faktinis išnaudotų džaulių skaičius. Jei procedūrą reikia atlikti viršijant ribą, naudokite naują pluoštą.
Attach a Footswitch (Pritvirtinkite kojinį jungiklį)	Įjunkite kojinį jungiklį į atitinkamą lizdą užpakalinėje įrenginio pusėje. Jei tai nepadeda išspręsti problemos, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Atleiskite kojinį jungiklį Vienu metu galima paspausti tik vieną kojinį jungiklį.)	Naudotojas turi pakeisti pėdos padėtį, kad liestų tik vieną kojinį jungiklį.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Garinimo kojinis jungiklis išjungtas, kai įrenginys veikia budėjimo režimu)	Ekrane arba kojiniu jungikliu paspauskite mygtuką „Ready/ Standby“ (parengties / budėjimo režimas).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pranešimas	Taisomasis veiksmas
Coag footswitch disabled when in Standby (Koaguliacijos kojinis jungiklis išjungtas, kai įrenginys veikia budėjimo režimu)	Ekrane arba kojiniu jungikliu paspauskite mygtuką „Ready/ Standby" (parengties / budėjimo režimas).
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Pluošto anga perkaito, pabandykite kitą pluoštą. Jei problema išlieka, kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą)	Palaukite, kol įrenginio anga atvės. Jei problema išlieka, pakeiskite pluoštą. Jei problema išlieka, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Patikrinkite, ar gerai įkišta pluošto kortelė Ištraukite ir vėl įkiškite kortelę)	Išimkite ir vėl įkiškite pluošto kortelę. Jei problema išlieka, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Netinkama pluošto kortelė **10-2079** negalioja šiai sistemai)	Pritvirtintas pluoštas netinka „GreenLight XPS" lazerio sistemos įrenginiui. Rodomas netinkamo pluošto dalies numeris. Pakeiskite pluoštą kitu, patvirtintu naudoti su „GreenLight XPS" lazerio sistema.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Kortelės nuskaitymo klaida Ištraukite ir vėl įkiškite kortelę)	Išimkite ir vėl įkiškite pluošto kortelę. Jei problema išlieka, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Pluošto tipas neatitinka kortelės tipo Išbandykite kitą pluoštą arba kortelę)	Pluošto ID nesutampa su pluošto ID pluošto kortelėje. Įsitikinkite, kad naudojama pluošto kortelė yra ta, kuri buvo supakuota su pluoštu.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Pluošto jungties klaida Patikrinkite pluošto jungtį arba pabandykite naudoti kitą pluoštą.)	Paprastai taip nutinka dėl blogos pluošto jungties. Jei naudojant antrą pluoštą rodomas tas pats pranešimas, pluošto jungtis arba jo laidai gali būti pažeisti. Jei problema išlieka, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.
Remote Interlock Opened (Nuotolinė blokuotė atidaryta)	Jei nuotolinė blokuotė buvo prijungta prie operacinės durų, įsitikinkite, kad durys uždarytos. Priešingu atveju įsitikinkite, kad nuotolinės blokuotės apėjimo jungtis įstatyta į lizdą sistemos užpakaliniame skydelyje.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Perteklinis „FiberLife" aktyvumas Nuvalykite ir apžiūrėkite pluošto galiuką)	„FiberLife" gali nustatyti, ar pluošto galiukas perkaito. Paprastai taip nutinka dėl purvino ar pažeisto pluošto. Jei nuvalius problema išlieka arba jei pluoštas pažeistas, pakeiskite pluoštą nauju.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Pluoštas artėja prie laiko ribos Liko mažiau nei **5:00** minutės)	Rodomas likęs pluošto laikas. Jei procedūrą reikia atlikti viršijant ribą, naudokite naują pluoštą.
Fiber Expired Time-out limit reached (Baigėsi pluoštas Pasiekta laiko riba)	Pluoštas viršijo vieną iš laiko ribų. Pasiekta maksimali pluošto laiko riba (150 minučių). Praėjęs neaktyvumo skirtasis laikas (30 minučių). Jei procedūrą reikia atlikti viršijant ribą, naudokite naują pluoštą.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Pranešimas	Taisomasis veiksmas
Check Footswitch Connection (Patikrinkite kojinio jungiklio prijungimą)	Dukart patikrinkite kojinio jungiklio jungtį: iš naujo prijunkite ir (arba) priveržkite jungtį. Jei problema išlieka, kreipkitės į BSC techninės pagalbos tarnybą.

Techninės priežiūros raginimai

Klaidos kodas bus rodomas geltoname langelyje ekrane. Kai parodomi šie klaidų kodai, naudotojas turi tiksliai užrašyti visą problemos numerį ir kreiptis į BSC techninės pagalbos tarnybą arba susisiekti su vietiniu „GreenLight XPS“ lazerio sistemos platintoju.

Klaidų kodai yra trijų arba keturių skaitmenų numeriai. Dešinieji du skaitmenys nurodo konkrečią problemą. Likęs (-ę) skaitmuo (-enys) kairėje nurodo klaidų grupę. Šios grupės aprašytos tolesnėje lentelėje.

5 lentelė. Techninės priežiūros raginimai

Klaidų grupė	Aprašas
100	Rezonatorius
200	Lazerio maitinimo šaltinis
300	Pagrindinė valdymo plokštė
400	Duomenų žurnalas
500	Ekrano sąranka
600	Aušintuvas
700	„Q-Switch“ tvarkyklė
800	Sistema
900	Išoriniai įrenginiai
1000	Programinė įranga

Pastaba. Perspėjamieji pranešimai: ištaisykite problemą, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje perspėjamųjų pranešimų lentelėje, ir tęskite procedūrą.

Pastaba. Techninės priežiūros raginimai: sistemą galima nustatyti iš naujo, kai rodomas pranešimas „Press Here to Continue“ (norėdami tęsti, spauskite čia). Jei sistema nenustatoma iš naujo automatiškai, reikės atlikti techninę priežiūrą, kad ją būtų galima vėl naudoti.

INFORMACIJA APIE PACIENTŲ INFORMAVIMĄ

Prieš naudodami šį įrenginį, aptarkite „Greenlight“ lazerio terapijos keliamą riziką ir naudą, alternatyvias terapijas ir gaukite paciento informuoto asmens sutikimą. Supažindinkite pacientą su visomis kontraindikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, galimais nepageidaujamais reiškiniais ir aktualiais nurodymais po procedūros. Patarkite pacientui dėl numatomo pooperacinio kurso ir grįžimo prie įprastos fizinės veiklos bei lytinių santykių. Informuokite pacientą susisiekti su savo gydytoju dėl bet kokių problemų ar klausimų.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. www.bostonscientific.com/warranty.

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „GreenLight XPS™“ ir „FiberLife™“.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

KAZALO VSEBINE

OPOZORILO **699**

OPIS PRIPOMOČKA **699**

Konzola **699**

FiberLife **699**

Uparjanje **699**

Koagulacija **699**

Nožno stikalo **700**

Napajalni kabel **700**

Informacije za uporabnika **700**

Vsebina **700**

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO **700**

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH **700**

BISTVENA ZMOGLJIVOST **700**

KONTRAINDIKACIJE **701**

OPOZORILA **701**

VARNOSTNI UKREPI **702**

NEŽELENI DOGODKI **703**

Dodatna pojasnila o nekaterih neželenih dogodkih **704**

NAČIN DOBAVE **705**

Informacije o pripomočku **705**

Rokovanje in shranjevanje **705**

POZOR **705**

VARNOST **705**

Poškodba oči **705**

Opekline **706**

Odboj žarka od instrumentov **706**

Vžig vnetljivih materialov **706**

Električna nevarnost **706**

Okolje v operacijski sobi **707**

Opozorilni znaki laserja **707**

Slika 1. Opozorilni znak za laser **707**

Oddaljeni zaklep vrat **707**

Varnostna priporočila **707**

Varnostne lastnosti laserskega sistema **707**

Nevarnost prevrnitve: **708**

Оборудването да не се използва.
Zařízení nepoužívat.
Apparatet må ikke anvendes.
Gerät nicht verwenden.
Seade ei tohi kasutada.
Συσκευή δεν χρησιμοποιείται.
Device not to be used.
Dispositivo no utilizar.
Seadet ei kasutada.
Laite ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Uređaj se ne koristi.
Nem használható.
Non utilizzare.
Naudoti negalima.
Nelietot.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu se utiliza.
Не использовать.
Nepoužívať.
Ne uporabljati.
Använd ej.
Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLE **709**
Slika 2. Pogled na sprednjo stran konzole **709**
Slika 3. Pogled na zadnjo stran konzole **710**
DODATNA OPREMA **710**
Vložek z videokamero **711**
Laserska zaščitna očala **711**
NAMESTITEV **711**
Odgovornost družbe BSC **711**
Odgovornost stranke **711**
Namestitev konzole **711**
Zahteve glede napajanja **711**
NAVODILA ZA UPORABO **712**
Zaslon na dotik in nožno stikalo **712**
Slika 4. Zaslon na dotik **712**
Slika 5. Nožno stikalo **713**
Priprava **713**
Postopek **716**
Po postopku **717**
TEHNIČNI PODATKI **718**
Preglednica 1. Specifikacije konzole **718**
Varnostne razvrstitve in elektromagnetna združljivost **718**
Preglednica 2. Elektromagnetne emisije **718**
Preglednica 3. Odpornost proti elektromagnetnim motnjam **719**
VZDRŽEVANJE **720**
Vzdrževanje konzole **721**
Preventivno vzdrževanje **721**
Navodila za ponovno polnjenje hladilne tekočine **721**
Napotki, kako ponovno napolniti hladilno tekočino **721**
Odlaganje med odpadke **721**
ODPRAVLJANJE NAPAK **722**
Opozorilna sporočila **722**
Preglednica 4. Opozorilna sporočila **722**
Servisni pozivi **724**
Preglednica 5. Servisni pozivi **724**
SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE **724**
GARANCIJA **724**
DEFINICIJE SIMBOLOV **724**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ **ONLY**

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO

Uporabniki laserskega sistema GreenLight XPS morajo pred kirurškim posegom temeljito prebrati ta priročnik. Bodite pozorni na vsa opozorila, kontraindikacije, varnostne ukrepe in neželene dogodke v tem priročniku in drugih povezanih dokumentih. Če ne boste temeljito razumeli in upoštevali vseh navodil, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika laserskega sistema.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

OPIS PRIPOMOČKA

Laserski sistem GreenLight XPS je zasnovan za uparjanje in koagulacijo mehkega tkiva z uporabo svetlobe. Laserski sistem je sestavljen iz konzole, ki ustvarja zeleno lasersko svetlobo, in optične naprave, ki prenaša lasersko svetlobo od konzole do bolnika.

Konzola

Konzola GreenLight XPS je polprevodniški laser z diodno črpalko, ki uporablja Nd:YAG laserski ojačevalni medij in akustično-optično stikalo Q. Osnovna valovna dolžina je 1.064 nm. Za generiranje izhodnega žarka z valovno dolžino 532 nm se uporablja kristal za podvajanje frekvence. Ponovitvena frekvenca kvazi-CW pulzov je 23,6 kHz. Trajanje pulza je približno 100 ns. Pulzna energija je približno 8 mJ pri največji moči (180 W). Konzola ustvarja vidno zeleno 532 nm lasersko svetlobo. V načinu uparjanja so nastavitve moči v razponu od 20 W do največje moči, ki jo določi pripomoček za uvajanje vlaken. V načinu koagulacije so nastavitve moči v razponu od 5 W do 40 W. Konzola ima funkcijo »priključi in uporabi«, ki se sama prilagodi napajalni napetosti v objektu, zato ni treba spreminjati električnega napajanja v obratovalnem objektu. Konzola ima notranje hladilne mehanizme, ki zagotavljajo varno delovno temperaturo brez zunanjega priključka za vodo. Oddajanje laserske energije in spremembe stanja konzole se aktivirajo z barvno kodiranim nožnim stikalom, ki ga upravlja kirurg, ali s funkcijo zaslona na dotik na konzoli.

FiberLife

Konzola GreenLight XPS je opremljena s funkcijo FiberLife™. Funkcija FiberLife nenehno spremlja temperaturo konice vlakna in za trenutek ustavi lasersko oddajanje, ko se vlakno preveč segreje. V večini primerov to prepreči poškodbe vlakna, če se na konici naberejo tkivo ali mehurčki pare ali če pride do prekomernega segrevanja vlakna.

V večini primerov se laser takoj vklopi in postopek se nadaljuje brez prekinitve. Delovni žarek bo vidno utripal. Če je funkcija FiberLife aktivirana neprekinjeno, se učinkovitost uparjanja znatno zmanjša. V tem primeru je treba vlakno zamenjati. Konzola bo samodejno zaznala to stanje, preklopila laser v način mirovanja in prikazala sporočilo. Funkcija FiberLife zaustavi lasersko oddajanje, če se laser nenamerno vklopi znotraj cistoskopa. To običajno prepreči resne poškodbe cistoskopa. Še vedno se lahko pojavi nekaj razbarvanja kovine, kar lahko poveča možnost korozije.

Uparjanje

Konzola GreenLight XPS uporablja fotoselektivno uparjanje za resekcijo mehkega tkiva. Zeleno lasersko svetlobo z valovno dolžino 532 nm močno absorbira oksihemoglobin v rdečih krvničkah. Absorpcija energije laserske svetlobe povzroči nastanek toplote, ki raztrga celice in učinkovito upari ciljno tkivo. Poleg tega lahko toplota koagulira krvne žile v bližini izrezanega tkiva, kar omogoča čisto kirurško območje. Če pride do krvavitve, ima konzola tudi funkcijo pulzne koagulacije.

Koagulacija

Konzola ima funkcijo pulzne koagulacije. V tem načinu, ki se aktivira ob pritisku nožnega stikala za koagulacijo (coag), laserska emisija pulzira s frekvenco ~12,5 Hz z delovnim ciklom ~25 %. Ta pulzni način izboljša koagulativni učinek.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Nožno stikalo

Nožno stikalo je sestavni del laserskega sistema GreenLight XPS. Nožno stikalo, ki ga upravlja kirurg, je barvno kodirano stikalo, ki aktivira lasersko konzolo in uporabniku omogoča spreminjanje načina oddajanja laserske energije (načinov koagulacije in uparjanja) ter stanja sistema. Nožno stikalo je sestavljeno iz pedala za paro, pedala za koagulacijo, gumba za pripravljenost/mirovanje in 13 foot dolgega priključnega kabla. Nožno stikalo je na voljo tudi kot zamenljiva enota (FRU), ki se skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745 (EU MDR) šteje za rezervni del in ne za medicinski pripomoček.

Napajalni kabel

Del laserskega sistema GreenLight XPS je tudi napajalni kabel. Napajalni kabel je namenjen priključitvi v ustrezno električno vtičnico in se uporablja za priključitev konzole na električno omrežje.

Informacije za uporabnika

Laserski sistem GreenLight XPS lahko uporabljajo samo osebe, ki so usposobljene za uporabo laserske konzole in imajo ustrezno medicinsko znanje. Uporabnik mora biti seznanjen z delovanjem laserske konzole in tveganjem, povezanim z nepravilno uporabo.

Vsebina

- Konzola laserja
- Nožno stikalo
- Vlakenski drog
- Obesek za ključe
- Komplet za znak za laser v uporabi
- Zaščitna očala za zdravnika
- Zaščitna očala za opazovalca

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Predvidena uporaba:

Laserski sistem GreenLight XPS je namenjen za kirurško rezanje, ekscizijo, uparjanje, ablacijo, hemostazo in koagulacijo uroloških mehkih tkiv.

Indikacija za uporabo:

- Uparjanje tkiva prostate pri moških z benigno hiperplazijo prostate.
- Endoskopska urološka kirurgija (ablacija, vaporizacija, rez, ekscizija, koagulacija in hemostaza) mehkih tkiv pri odraslih.

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Klinične koristi laserskega sistema GreenLight XPS vključujejo izboljšano urodinamiko, izboljšano kakovost življenja in izboljšano oceno mednarodnih simptomov prostate (IPSS).

BISTVENA ZMOGLJIVOST

Učinkovitost laserskega sistema GreenLight XPS je družba Boston Scientific skladno z EN 60601-1 opredelila kot bistveno:

- Izhod pri valovni dolžini 1.064 nm ne sme presegati mejne vrednosti dostopne emisije (AEL) za laserje razreda 1.
- Odstopanje izhodne moči od nastavljene vrednosti v delovnem območju: ≤ 20 %.
- Ciljni in delovni žarek morata biti koncentrična v okviru naslednjih toleranc:
  a) Na delovnem območju največji dovoljeni bočni premik med središčema dveh točk ne sme presegati 50 % premera večje od obeh točk.
  b) Premer točke usmerjenega svetlobnega pramena ne sme presegati 1,5-kratnega premera točke delovnega svetlobnega pramena.
- Povprečni čas med okvarami varnostnega zaklopa ≥ 308 mesecev.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Če se bistvena zmogljivost izgubi ali poslabša, lahko pride do nevarnega stanja ali pa lahko upravljavec pričakuje motnje pri izhodni energiji.

KONTRAINDIKACIJE

Laserski sistem GreenLight XPS je kontraindiciran za bolnike z naslednjimi boleznimi:

- Akutna okužba sečil (UTI)
- Kalcificirano tkivo (zlasti tumorji)
- Splošno zdravstveno stanje, ki kontraindicira kirurški poseg
- Hemostaza žil s premerom nad približno dvema milimetroma
- Rak na prostati
- Huda striktura sečnice
- Nenadzorovane motnje krvavitve in koagulopatija
- Kadar je ustrezna anestezija kontraindicirana zaradi anamneze bolnika
- Kadar laserska terapija ni primerna za zdravljenje

Laserski sistem GreenLight XPS je kontraindiciran pri hudih strikturah sečnice, vendar se lahko z ustrezno previdnostjo uporablja pri zdravljenju striktur sečil. Huda striktura kaže vidno zožitev na uretrografiji ali ultrazvoku s skoraj popolno obstrukcijo, zaradi katere je prehod instrumentov otežen ali nevaren. Bodite previdni, da ne poškodujete tkiva sečnice.

OPOZORILA

- Vsi v prostoru morajo obvezno nositi zaščitna očala.
- Nikoli ne uporabljajte sponke za pritrditev laserskega vlakna na pregrinjalo. Uporaba sponke za pritrditev vlakna lahko povzroči, da se vlakno upogne pod ostrimi koti, kar lahko poškoduje vlakno in povzroči nevarno stanje. Vlakno se lahko zlomi in sprosti lasersko energijo ter povzroči ožganine na zaščitnem plašču. Če tega stanja ne odkrijete, lahko pride do požara ali vžiga vnetljivih materialov.
- Laserja ne sprožite, dokler usmerjeni žarek ni viden in usmerjen v ciljno tkivo.
- Nikoli ne aktivirajte laserske energije, dokler konica vlakna vidno ne sega čez konico endoskopa.
- Nepooblaščena uporaba notranjih kontrol, prilagoditev opreme ali izvajanje postopkov, ki niso navedeni v tem dokumentu, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.
- Opozorilni znaki niso zamenljivi. Izberite znak, ki je ustrezen za valovne dolžine, ki se uporabljajo.
- Pri uporabi anodiziranih, črno kromiranih ali eboniziranih instrumentov med kirurškim postopkom je treba dodatno poskrbeti za preprečevanje opeklin. Ti instrumenti se ob stiku z laserskim žarkom močno segrejejo in ne morejo hitro odvajati toplote. Če se tkiva dotaknete pod temi pogoji, lahko pride do opeklin.
- Nepooblaščeno spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Ne poskušajte popravljati ali spreminjati sestavnih delov laserskega sistema GreenLight XPS. Vsa popravila in servisiranje lahko opravlja samo družba Boston Scientific Corporation (BSC) ali osebje, ki ga je pooblastila družba BSC.
- Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme z laserskim sistemom GreenLight XPS, ki jih ni zagotovila ali določila družba Boston Scientific, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij, zmanjšanje elektromagnetne odpornosti ali elektrošok laserskega sistema GreenLight XPS. Če na laserski sistem GreenLight XPS priključite takšne kable ali dodatno opremo, vključno z uporabo več izhodnih vtičnic (MSO), morda s tem lahko konfigurirate medicinski sistem in ste s tem odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami standarda EN 60601-1, točka 16, za medicinske električne sisteme.
- Vso radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo, vključno s perifernimi napravami, kot so antene, palice in kabli, hranite vsaj 12 in (30 cm) stran od laserskega sistema GreenLight XPS, vključno s kabli, ki jih je določila družba Boston Scientific, da preprečite poslabšanje delovanja te opreme.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Laserskega sistema GreenLight XPS ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali skupaj z njo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, morate opazovati to in drugo opremo, da se prepričate o pravilnem delovanju obeh.
- Emisijske značilnosti te opreme so primerne za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah skladno z razredom A standarda CISPR 11. Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju, za katerega se običajno zahteva razred B standarda CISPR 11, morda ne bo zagotavljala ustrezne zaščite radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev, zato bodo uporabniki morda morali kot blažilni ukrep opremo prestaviti ali preusmeriti.

VARNOSTNI UKREPI

Pred začetkom uporabe laserskega sistema mora kirurško in vse osebje, ki upravlja laser, natančno prebrati in se seznaniti z uporabniškim priročnikom.

- Laserskega sistema ne poskušajte vklopiti, dokler ga ne namesti in testira servisni inženir družbe BSC. Sicer lahko pride do hudih poškodb laserskega sistema.
- Za uporabo laserja bodo morda potrebne spremembe kirurškega pristopa ali tehnike.
- Laserski sistem je kirurški pripomoček, ki ga uporabljajo kirurgi, usposobljeni za lasersko kirurgijo na tečajih, pri predavateljih ali pod vodstvom drugih kirurgov, usposobljenih za uporabo laserjev.
- Kirurg se mora pred klinično uporabo v celoti seznaniti z edinstvenimi kirurškimi učinki laserskega sistema. Ti učinki vključujejo koagulacijo, globino penetracije in intenzivnost rezanja.
- Bolniku je treba v celoti pojasniti tveganje za vžig, perforacijo in lasersko povzročeno krvavitev, ki lahko povzročijo resne ali smrtne zaplete.
- Tako kot pri zdravljenju brez laserja se lahko po laserskem zdravljenju pojavijo neželeni učinki, kot so vročina, mrzlica, sepsa, edem in krvavitev. V skrajnih primerih lahko pride do smrti zaradi zapletov postopka, sočasne bolezni ali uporabe laserja.
- Pri sočasni uporabi radioterapije in laserske terapije je potrebna previdnost, vključno s strožjim pooperativnim nadzorom. Pri bolnikih, ki so bili obsevani, je lahko tveganje za perforacijo ali erozijo tkiva večje.
- Pri zdravljenju bolnikov, ki so imeli težave s predhodnimi endoskopskimi posegi, bodite previdni.
- Ne trdimo, da bo laserski sistem ozdravil zdravstveno stanje ali odpravil obolelo področje. Morda bodo potrebni ponavljajoče se zdravljenje ali alternativne terapije.
- Družba BSC nima kliničnih podatkov ali izkušenj o uporabi laserskega sistema pri otrocih, nosečnicah ali doječih materah.
- Pred vklopom laserskega sistema morajo osebje v operacijski sobi in bolnik nositi zaščitna očala, primerna za lasersko energijo.
- Za primer požara mora biti na voljo posoda z vodo.
- Med preverjanjem usmerjevalnega žarka ne pritiskajte nobenega od nožnih stikal.
- Da bi se izognili poškodbam zaradi žarka ali njegovega povratnega sipanja, je priporočljivo, da je vlakno v celoti vidno v vidnem polju. Laserja ne sprožite, če ni viden in usmerjen na predvideni cilj. Laser usmerite in uporabite le na tkivih, ki so v polnem vidnem polju.
- Če je konica vlakna v zračnem žepu, preprečite sprožitev laserja.
- Vlakna ne zakopljite v tkivo. Vlakna ne uporabljajte kot sonde.
- Neprekinjeno izstreljevanje delovnega žarka na enem mestu (brez premikanja žarka) lahko povzroči težko obvladljivo krvavitev ali perforacijo.
- Če se ni mogoče izogniti daljšemu stiku med konico vlakna in tkivom, uporabite najmanjšo moč, pri kateri je mogoče doseči sprejemljivo uparjanje, vendar ne več kot 80 W.
- Če delovni ali usmerjeni žarek zapusti vlakno v nenavadni smeri, takoj prekinite delovanje, ugotovite, ali je prišlo do nenamerne poškodbe tkiva, in ustrezno ukrepajte. Pred nadaljevanjem postopka zamenjajte vlakno.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Kirurg mora skrbno oceniti tarčo in okoliško tkivo, nato pa začeti z najmanjšo primerno močjo in kratkotrajno izpostavljenostjo. Ne nastavljajte moči laserja, dokler ne ocenite učinka laserja na tkivo. Upoštevajte kirurški učinek ter prilagodite nastavitve in hitrost premikanja, dokler ne dosežete želenega učinka.
- Za preprečevanje toplotnih poškodb osnovnih struktur, na primer tankostenskih struktur, kot je mehur, je potrebna uporaba nižjih stopenj moči in krajših časov izpostavljenosti.
- Pri uporabi prevelike količine laserske energije lahko pride do perforacije tkiva. To se lahko zgodi pri uporabi premočne laserske energije ali pri dolgotrajni uporabi energije, zlasti na obolelem tkivu. Primeri obolelega tkiva so okuženo tkivo ali tkivo, ki se je stanjšalo zaradi druge osnovne bolezni, ki ni BPH.
- Bodite previdni pri laserskem obdelovanju tkiva na mestih, za katera veete, da so v bližini arterije, živci in žile.
- Laser morda ne bo učinkovit pri koagulaciji v primerih obsežne krvavitve. Kirurg mora biti pripravljen na obvladovanje krvavitev z ostrimi alternativnimi tehnikami brez laserja, kot sta ligatura ali elektrokavterizacija.
- Bodite pozorni na posebna tveganja, povezana z odlaganjem naprave med odpadke. Glejte poglavje Odlaganje med odpadke.
- Neustrezno shranjevanje ali transport laserskega sistema lahko povzroči poškodbe hladilnega sistema, optičnega resonatorja in drugih kritičnih komponent.
- Laserski sistem mora biti med skladiščenjem in transportom suh, temperature pa morajo biti med:
  - 32 °F do 104 °F (0 °C do 40 °C), pri čemer mora biti vsa voda iz sistema izpuščena.
  - 39 °F do 104 °F (4 °C do 40 °C) s hladilnim sistemom, napolnjenim z destilirano ali deionizirano vodo.

NEŽELENI DOGODKI

Uporabniki morajo prebrati in razumeti posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila, varnostne ukrepe in trenutne neželene dogodke, ki so priloženi vlaknu, ki se uporablja skupaj z laserskim sistemom GreenLight XPS. Možni neželeni dogodki, povezani z laserskim sistemom GreenLight XPS, so med drugim naslednji:

- napihnjenost trebuha (plini v črevesju),
- akutna ledvična odpoved,
- alergijska reakcija,
- aspiracija,
- kontrakcija vratu mehurja,
- krči mehurja,
- krvavitev,
- pekočina,
- mrzlica,
- zadrževanje strdka,
- kontaminacija pripomočka, ki lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrт bolnika,
- globoka venska tromboza,
- zapoznelo celjenje,
- disurija,
- edem,
- embolija,
- epididimitis,
- erektilna disfunkcija (ED),
- ekstravazacija,
- utrujenost ali šibkost,
- zvišana telesna temperatura,

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- preobremenitev s tekočino/hiponatremija,
- prevelika razteznost plina,
- hematospermija,
- hematurija,
- okužba,
- vnetje,
- levkocitoza,
- nepravilno delovanje laserskega vlakna ali konzole, ki povzroči poškodbo ali podaljšanje postopka,
- nokturija,
- prekomerno aktiven mehur,
- bolečine:
  - bolečina v trebuhu, ki se ne odziva na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
  - bolečina v roki ali nogi,
  - bolečina v hrbtu/križu,
  - bolečine v telesu,
  - glavobol,
  - bolečina v medenici,
  - bolečina v penisu,
- medenični hematom,
- poškodba sečnice v penisu,
- perforacija,
- pnevmotoraks,
- obilno potenje (ki ni povezano s povišano telesno temperaturo),
- prostatitis,
- pljučna embolija,
- retrogradna ejakulacija,
- sepsa,
- striktura,
- poškodba tkiva,
- odluščenje tkiva,
- ulceracija,
- neodstranjen fragment pripomočka,
- poškodba uretralne odprtine,
- striktura sečnice,
- urgenca,
- pogosto uriniranje,
- urinarna inkontinenca,
- zastajanje urina,
- okužba sečil.

Dodatna pojasnila o nekaterih neželenih dogodkih

Krvavitev: Med lasersko terapijo ali po njej lahko pride do krvavitve na mestu laserske терапије. Priporočeni laboratorijski preiskavi po zdravljenju sta hemoglobin in hematokrit za oceno resnosti krvavitve.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vročina in levkocitoza: Takoj po laserski terapiji se pri bolniku lahko pojavita vročina in levkocitoza, ki sta običajno povezani z uničenjem tkiva. Ti običajno izzvenita brez zdravljenja. Za izključitev možnosti okužbe so lahko indicirane kulture.

Bolečina: Kratkotrajna bolečina se lahko pojavi takoj po endoskopski laserski terapiji in lahko traja 48 ur.

Perforacija: Do perforacije lahko pride zaradi prevelike izpostavljenosti laserskemu sevanju. Do perforacije lahko pride zaradi erozije tumorja ali zaradi endoskopskega postopka. Za klinično diagnosticiranje perforacije je treba bolnike po operaciji natančno spremljati s fizično oceno kliničnih simptomov, hematološkimi preiskavami, če je to primerno, in radiografijo.

Sepsa: Po zdravljenju se lahko okuži lasersko ablicirano tkivo. Če obstaja dvom o sepsi, je treba odvzeti kulturo in opraviti druge ustrezne preiskave.

Tako kot pri običajnih endoskopskih posegih so po laserskem zdravljenju možni neželeni učinki, kot so vročina, mrzlica, sepsa, edem in krvavitev. V skrajnih primerih lahko pride do smrти zaradi zapletov postopka, sočasne bolezni ali uporabe laserja. Pri zdravljenju bolnikov, ki so imeli težave s predhodnimi endoskopskimi posegi, bodite previdni.

NAČIN DOBAVE

Informacije o pripomočku

Laserska konzola GreenLight XPS je dobavljena v zaboju z dodatno opremo in orodji, navedenimi v poglavju Vsebina.

- Ne uporabite, če je embalaža odprta, poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Rokovanje in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja in prevoza z izpraznjeno vodo iz sistema: 32 °F do 104 °F (0 °C do 40 °C).
- Temperatura skladiščenja in prevoza s hladilnim sistemom, napolnjenim z destilirano ali deionizirano vodo: 39 °F do 104 °F (4 °C do 40 °C).
- Shranjujte na suhem mestu.

POZOR

Pri skladiščenju ali transportu zunaj priporočenih temperaturnih območij lahko pride do poškodb hladilnega sistema, optičnega resonatorja in drugih kritičnih komponent. Konzolo je treba izprazniti po postopku za izpraznitev na terenu. Za celoten postopek praznjenja se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.

- Ko je konzola izpraznjena in shranjena, je treba sušilno sredstvo zamenjati v šestmesečnih intervalih.
- Kondenzacija na laserski konzoli med delovanjem lahko poškoduje konzolo. Pomembno je, da se hladilna konzola pred uporabo nekaj ur aklimatizira na zahtevane okoljske pogoje v prostoru za zdravljenje.
- Pred transportom ali pakiranjem laserske konzole s konzole odstranite vso dodatno opremo/orodja.
- Laserska konzola mora biti pakirana samo v embalaži, ki jo je odobrila družba Boston Scientific Corporation.

VARNOST

Poškodba oči

Laserska energija vidne svetlobe prehaja skozi prozorne komponente očesa (roženico, lečo, tekočino in steklovino) in se fokusira na mrežnici. Ta svetloba lahko povzroči nenamerno opeklino mrežnice. Stopnja poškodbe očesa je odvisna od moči žarka, usmerjenosti žarka in trajanja izpostavljenosti očesa žarkom.

Zagotoviti je treba zaščitna očala za osebje v operacijski sobi in bolnika. Laserskih očal ni mogoče izmenjavati med laserji različnih valovnih dolžin, moči ali z različnim divergentnim kotom.

OPOZORILO: Vsi v prostoru morajo obvezno nositi zaščitna očала.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Očala so bila zasnovana za zaščito osebja v operacijski sobi pred 532 nm lasersko energijo. Očala imajo najmanjšo optično gostoto (OD) 6,0 pri valovni dolžini 532 nm. Zahteve za očala za EU so 532 D L6. Te vrste laserskih zaščitnih očal vključujejo:

- Skoraj prozorna zdravniška laserska zaščitna očala — v bistvu prozoren material leč ima visoko prepustnost vidne svetlobe in minimalno popačenje barv.
- Oranžna zaščitna očala — čeprav dobro prepuščajo vidno svetlobo, oranžna barva plastične leče povzroča popačenje barv.

Opekline

Osebje, ki uporablja laserje, mora biti seznanjeno s požarno nevarnostjo, povezano z uporabo laserjev. Naključno obsevanje tkiva, ki ni ciljno tkivo, lahko povzroči opekline ali uparjanje. Če ciljno območje obkrožite z vlažnimi pregrinjali ali gobicami, prepojenimi s fiziološko raztopino, bo ostalo vlažno in se bo ta nevarnost močno zmanjšala.

Vnetljivi ali gorljivi predmeti v laserskem okolju lahko vključujejo vnetljive tekočine ali gorljiva mazila, pline, plastiko, papir ali gazo, lepilne ali plastične trakove in endotrahealne cevke.

Tam, kjer se uporabljajo laserji, morajo biti na voljo ustrezni gasilni aparati in voda. Pri usmerjanju in uporabi laserske energije sta pomembni previdnost in natančnost.

OPOZORILO: Laserska vlakna nikoli ne pritrjujte na pregrinjalo s sponko. Uporaba sponke za pritrditev vlakna lahko povzroči, da se vlakno upogne pod ostrimi koti in se poškoduje. Če tega ne storite, lahko pride do nevarnega stanja. Vlakno se lahko zlomi in sprosti lasersko energijo ter povzroči ožganine na zaščitnem plašču. Če tega stanja ne odkrijete, lahko pride do požara ali vžiga vnetljivih materialov.

Odboj žarka od instrumentov

Pri usmerjanju laserskega žarka bodite previdni, da preprečite odboj žarka od kovinskih kirurških instrumentov. Zrcalni instrumenti so še posebej nevarni, saj imajo močno odsevne površine. Laserska svetloba, ki jo oddajajo takšni instrumenti, je močna in lahko škodljiva.

Pri matiranih, motnih, satenasto zaključenih ali eboniziranih instrumentih je bleščanja manj, instrumenti z ukrivljenimi površinami pa ne odbijajo svetlobe tako intenzivno. Čeprav ti instrumenti običajno ustvarjajo bolj razpršen odboj, ki je manj škodljiv, je ta odboj še vedno lahko škodljiv. Vedno je treba nositi zaščitna očala, da preprečite poškodbe oči.

OPOZORILO: Pri uporabi anodiziranih, črno kromiranih ali eboniziranih instrumentov med kirurškim postopkom je treba dodatno poskrbeti za preprečevanje opeklin. Ti instrumenti se ob stiku z laserskim žarkom močno segrejejo in ne morejo hitro odvajati toplote. Če se tkiva dotaknete pod temi pogoji, lahko pride do opeklin.

Vžig vnetljivih materialov

Laser lahko vžge številne materiale, ki se uporabljajo med kirurškim posegom. Priporoča se uporaba negorljivih materialov.

Električna nevarnost

Električna nevarnost pri laserju je enaka kot pri drugih električnih napravah. Pri priključitvi naprave v stensko vtičnico bodite previdni. Na območju ne sme biti vode, roke uporabnika pa morajo biti suhe.

OPOZORILO: Da bi se izognili tveganju elektrošoka, sme biti ta oprema priključena samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Laser vedno odklopite tako, da primete vtič in ne napajalnega kabla. Redno pregledujte električni kabel, če opazite znake obrabe, se obrnite na tehnično podporo BSC, da ga popravijo ali zamenjajo.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Okolje v operacijski sobi

V tem poglavju so opisani posebni varnostni ukrepi za operacijsko sobo, ki pripomorejo k varnemu delovanju laserskega sistema. Medicinska električna oprema (MEO) ni namenjena uporabi v okolju, ki je bogato s kisikom.

Opozorilni znaki laserja

Območje, kjer se uporablja laserski sistem, mora biti označeno. Na vseh vhodih v operacijsko sobo in vhodnih vratih je treba namestiti opozorilne znake, ki prikazujejo valovno dolžino laserja, ki se uporablja. Na sliki 1 je primer znaka, primernega za uporabo z laserskim sistemom.



Slika 1. Opozorilni znak za laser

Oddaljeni zaklep vrat

Vedno omejite število osebja v operacijski sobi na tiste, ki so bistveni za postopek. Za zaščito nepooblaščenega osebja pred izpostavljenostjo laserskih žarkov je mogoče s konzole na vhodna vrata operacijske sobe priključiti oddaljeni zaklep vrat, ki ni obvezen. Če se med postopkom odprejo vrata, se konzola samodejno preklopi v stanje »Standby« (mirovanje). Konzola ostane v stanju mirovanja, dokler ne zaprete vrat in ponastavite daljinskega zaklepa vrat. Po ponastavitvi lahko uporabnik konzolo ponovno postavi v način »Ready« (pripravljen) in ponovno aktivira kirurški žarek. Konzole ni mogoče nastaviti v način »Ready« (pripravljen), razen če se zaklep ponastavi.

Če želite uporabiti oddaljeni zaklep vrat, jo lahko priključi biomedicinsko osebje v uporabnikovi ustanovi. Uporabnik mora pred vsako uporabo preizkusiti oddaljeni zaklep. Dostop do konzolne funkcije zaklepa je mogoč prek vtičnice na zadnji plošči konzole (glejte sliko 3).

Varnostna priporočila

V nadaljevanju so navedena splošna varnostna priporočila za operacijsko dvorano in niso specifična za laserski sistem:

- Pri uporabi pripomočkov, orodij, izdelkov za enkratno uporabo ali materialov, ki so bili v stiku z bolnikom, sprejmite zaščitne ukrepe, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Pregrinjala in brisače naj bodo vlažni, da se ne vžgejo in ne zagorijo.
- Uporabite nevnetljive pripravljalne raztopine.
- Med perinealnimi posegi z oblogo rektuma preprečite, da bi se vnel metan.
- Laserja ne uporabljajte v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom.

OPOZORILO: Laserja ne sprožite, dokler usmerjeni žarek ni viden in usmerjen v ciljno tkivo.

Varnostne lastnosti laserskega sistema

Laserski sistem GreenLight XPS vključuje naslednje varnostne funkcije:

- Laser bo prenehal delovati, ko boste prenehali pritiskati na katero koli pedalo nožnega stikala.
- V primeru električne preobremenitve konzolo izklopi samodejni odklopnik tokokroga.
- Laser zagotavlja povezavo do oddaljenega zaklepa vrat operacijske sobe, ki ga mora nastaviti biomedicinsko osebje.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Ključ lahko izvlečete le, če je stikalo v položaju OFF (IZKLOP).
- Vgrajeni mikroprocesor nenehno spremlja stanje konzole in na zaslonu prikazuje sporočila ter ustrezne pozive uporabniku.
- Iz konzole ni mogoče oddajati laserske energije, če ni priključenega vlakna.
- Konzola preide v način pripravljenosti, ko se na zaslonu na dotik dotaknete gumba Ready (pripravljen) ali ko pritisnete gumb na vrhu nožnega stikala.
- Stojalo za vlakna dvigne in postavi vlakna v varen in nevsiljiv položaj.
- Ko se aktivira kirurški žarek (tj. ko je pritisnjena stopalka), se zasliši neprekinjen zvočni signal. Pri uparjanju se sliši ton visoke frekvence, pri koagulaciji pa ton nižje frekvence.
- Ob prvem vžigu laserja po vstopu v način »Ready« (pripravljen) in ob vsakem preklopu med načinom uparjanja in koagulacije bo glasovno sporočilo obvestilo uporabnika o trenutnem načinu.
- Ko je laser v načinu »Ready« (pripravljen), se pred oddajanjem laserske energije pojavi dvosekundni zamik.
- Na voljo je stikalo za lasersko zaustavitev v sili, ki v primeru nesreče takoj izklopi konzolo.
- Med preklapljanjem med načinom »Ready« (pripravljen) in »Standby« (mirovanje) bo glasovno sporočilo obvestilo uporabnika o trenutnem načinu.

Opomba: Ne poskušajte odstraniti nobene plošče s konzole. Vse plošče so opremljene s pritrdilnimi elementi, varnimi pred nepooblaščenimi posegi. Vsak poskus odstranjevanja plošč, razen po navodilih pooblaščenega osebja družbe BSC, lahko poškoduje konzolo in razveljavi garancijo proizvajalca.

Opomba: Laserski sistem mora biti zaščiten pred nepooblaščeno uporabo. Ko konzole ne uporabljate, odstranite ključ iz stikala za ključ in ga shranite na varno mesto.

OPOZORILO: Nepooblaščena uporaba notranjih kontrol, prilagoditev opreme ali izvajanje postopkov, ki niso navedeni v tem dokumentu, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

OPOZORILO: Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

Nevarnost prevrnitve:



Med transportom konzolo previdno vlecite ali potiskajte s pomočjo predvidenega ročaja, da se ne prevrne.

OPOZORILO: Konzola se lahko prevrne, če je nagnjena pod kotom, večjim od 5 stopinj.

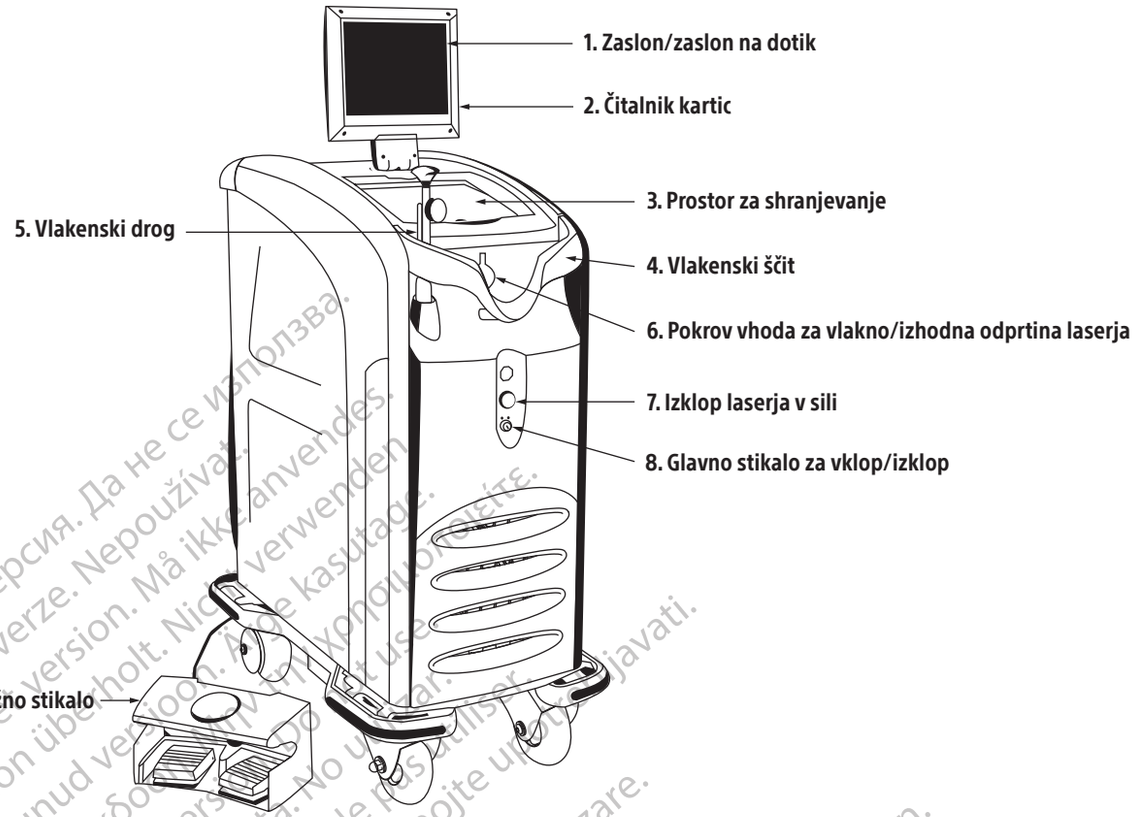
Nevarnost kotaljenja: Da bi preprečili nenamerno kotaljenje naprave, konzolo zavarujte z zapornicami za kolesa.

Ostrojna Beporuá Verze. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Forældet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

OPIS KONZOLE

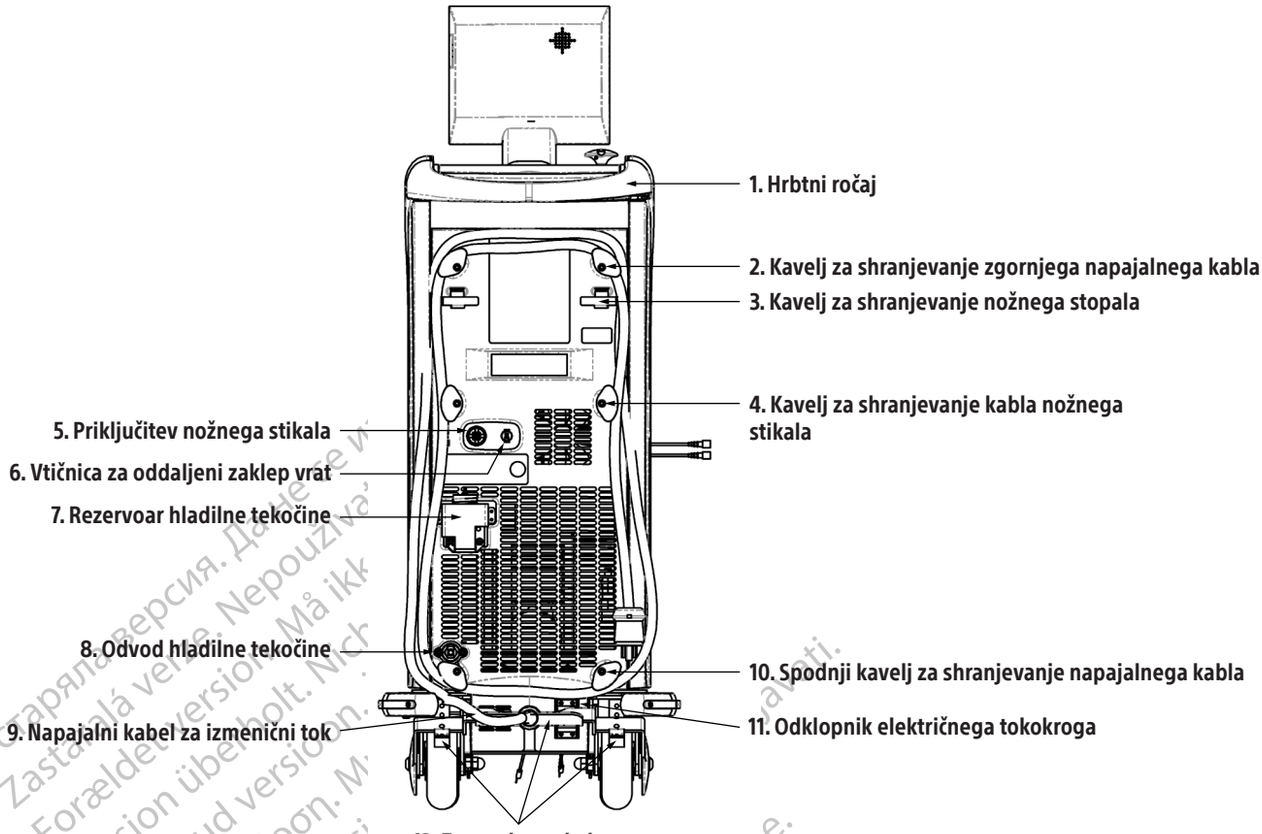


Slika 2. Pogled na sprednjo stran konzole

1. Zaslon/zaslon na dotik — prikazuje informacije za uporabnika:
   - Stanje konzole (mirovanje, pripravljen)
   - Izhodna moč laserja (v vatih), ločen prikaz za uparjanje in koagulacijo
   - Stopnja svetlosti usmerjevalnega žarka
   - Merilnik energije (prikazuje skupno število dobavljenih joulov)
   - Čas osvetlitve (prikaže skupni čas oddajanja svetlobe)
   - Ko pritisnete gumbe na zaslonu, laser preklopite v način »Ready« (pripravljen) ali »Standby« (mirovanje).
   - Kode napak in pozivi na zaslonu
2. Čitalnik kartic — bere optično kartico
3. Prostor za shranjevanje
4. Vlakenski ščit — ščiti vlakensko vozlišče pred nenamernimi poškodbami
5. Vlakenski drog — pritrditev in zaščita vlaken (izvlečni)
6. Zaščita vhoda za vlakno — priključek za vlakno
7. Zaustavitev laserja v sili — v nujnih primerih izklopi konzolo in prekine oddajanje laserske svetlobe.
8. On/Off (vklop/izklop) stikalo za ključ — vklop in izklop konzole
9. Nožno stikalo — za nadzor emisij laserja

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nem érvényes verzió. Ne használja!
Elavuni versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Slika 3. Pogled na zadnjo stran konzole

1. Hrbtni ročaj
2. Zgornji kavelj za shranjevanje napajalnega kabla — 2 zgornja kavlja za navijanje kabla nožnega stikala
3. Kavelj za shranjevanje nožnih stikal — 2 kavlja za shranjevanje nožnih stikal
4. Kavelj za shranjevanje kabla nožnega stikala — 2 kavlja za navijanje kabla nožnega stikala
5. Priključek nožnega stikala
6. Vtičnica za oddaljeni zaklep vrat — lahko se priključi na vrata sobe, tako da se v primeru vstopa nožno stikalo onemogoči.
7. Rezervoar hladilne tekočine — za polnjenje notranje hladilne tekočine (glejte navodila za polnjenje hladilne tekočine).
8. Izpust hladilne tekočine — za drenažo notranje hladilne tekočine (glejte navodila za ponovno polnjenje hladilne tekočine).
9. Napajalni kabel za izmenični tok
10. Spodnji kavelj za shranjevanje napajalnega kabla — 2 spodnja kavlja za navijanje napajalnega kabla
11. Odklopnik električnega tokokroga — samodejno se sproži v primeru preobremenitve napajanja in izklopi napajanje konzole.
12. Zapornica za kolesa — za zaklepanje in odklepanje zadnjih koles

DODATNA OPREMA

Upravljavec mora uporabljati dodatno opremo/orodja, ki jih je družba BSC odobrila za uporabo z laserskim sistemom. Družba BSC ne prevzema nobene odgovornosti in jamstva za škodo in posledično škodo pri uporabi laserskega sistema z nekvalificirano dodatno opremo/orodjem. Za posodobljen seznam dodatne opreme/orodij za laserski sistem GreenLight XPS se obrnite na družbo BSC.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vložek z videokamero

Med teleskop in kamero je treba vstaviti vložek za videokamero (razen če je primerljiv vložek za kamero vgrajen v teleskop).

Vložki za videokamere imajo optično gostoto (OD) 5 pri valovni dolžini 532 nm. To blokira večino laserske svetlobe in preprečuje zasičenje tipala videokamere. Optimalni prenos pri valovnih dolžinah, ki niso 532 nm, in premer vložka videokamere sta odvisna od modela videokamere in teleskopa.

Laserska zaščitna očala

Očала so bila zasnovana za zaščito osebja v operacijski sobi pred 532 nm lasersko energijo. Očала imajo najmanjšo optično gostoto (OD) 6,0 pri valovni dolžini 532 nm. Zahteve za očала za EU so 532 D L6.

- Zdravniška zaščitna očала — v bistvu prozoren material leč ima visoko prepustnost vidne svetlobe in minimalno popačenje barv.
- Zaščitna očала za opazovalce — čeprav dobro prepuščajo vidno svetlobo, oranžna barva plastične leče povzroča popačenje barv.

NAMESTITEV

To poglavje vsebuje splošne smernice za namestitev laserskega sistema. Ta laserski sistem ima posebne zahteve za namestitev. Za izpolnjevanje teh zahtev pred namestitvijo laserskega sistema je odgovoren uporabnik. Nepravilna namestitev lahko povzroči prekinjeno delovanje in celo poškodbe laserskega sistema. Pozorno preberite spodnje informacije.

Odgovornost družbe BSC

Servisni predstavnik družbe BSC bo namestil laserski sistem. Ob prihodu na mesto namestitve bo predstavnik opravil naslednje naloge:

1. preveril, ali je na voljo ustrezno električno napajanje,
2. odstranil konzolo iz zaboja in preveril, ali je poškodovana,
3. izvedel vse optične, elektronske in sistemske preglede, ki so potrebni za začetek delovanja laserja,
4. popisal vso odpremljeno dodatno opremo.

Odgovornost stranke

Pred prejemom in namestitvijo laserskega sistema je potrebno zagotoviti ustrezno napajanje. Ponovni obiski servisnega osebja za namestitev niso zajeti v garanciji. Stranka mora izpolniti kontrolni seznam za namestitev in ga vrniti družbi BSC ali distributerju. Po končani pripravi mesta pred namestitvijo se obrnite na družbo BSC ali distributerja, da preverite datum odpreme in določite datum namestitve sistema.

Laserski sistem uporablja standardno električno napeljavo in ima vgrajen hladilni sistem, zato namestitev zahteva minimalno pripravo lokacije.

Namestitev konzole

Konzola mora biti nameščena največ 5 ft (1,5 m) od središčne črte mize za opravljanje terapije, da se zagotovi pravilno ravnanje z vlaknom.

Konzolo namestite vsaj 1 ft (0,3 m) od stene, da jo boste med uporabo ustrezno prezračevali.

Zahteve glede napajanja

Vir električne energije za laserski sistem GreenLight XPS mora biti enofazni z napetostjo med 200 VAC in 240 VAC, 50/60 Hz, s tokom 20 A*. Laser se samodejno prilagodi napetosti in frekvenci v tem območju. Laser lahko deluje, če je v napajalnem vodu prisotna določena sprememba napetosti; vendar se napetost ne sme spreminjati za več kot ± 10 %.

Da lahko družba BSC zagotovi ustrezen električni vtič, mora stranka družbi BSC pred namestitvijo posredovati informacije o vgrajeni vtičnici v objektu. Uporabite lahko katero koli dvopolno tričično vtičnico z napetostjo 250 VAC in tokom 20 A*, če izpolnjuje električne zahteve sistema, je skladna s predpisi objekta, mesta, okrožja, regije in države ter ustreza standardu EN 60601 za uhajajoči tok.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Za normalno delovanje laserskega sistema GreenLight XPS je priporočljivo uporabiti namenski odklopnik z najmanjšo nazivno močjo 16 A ali več.

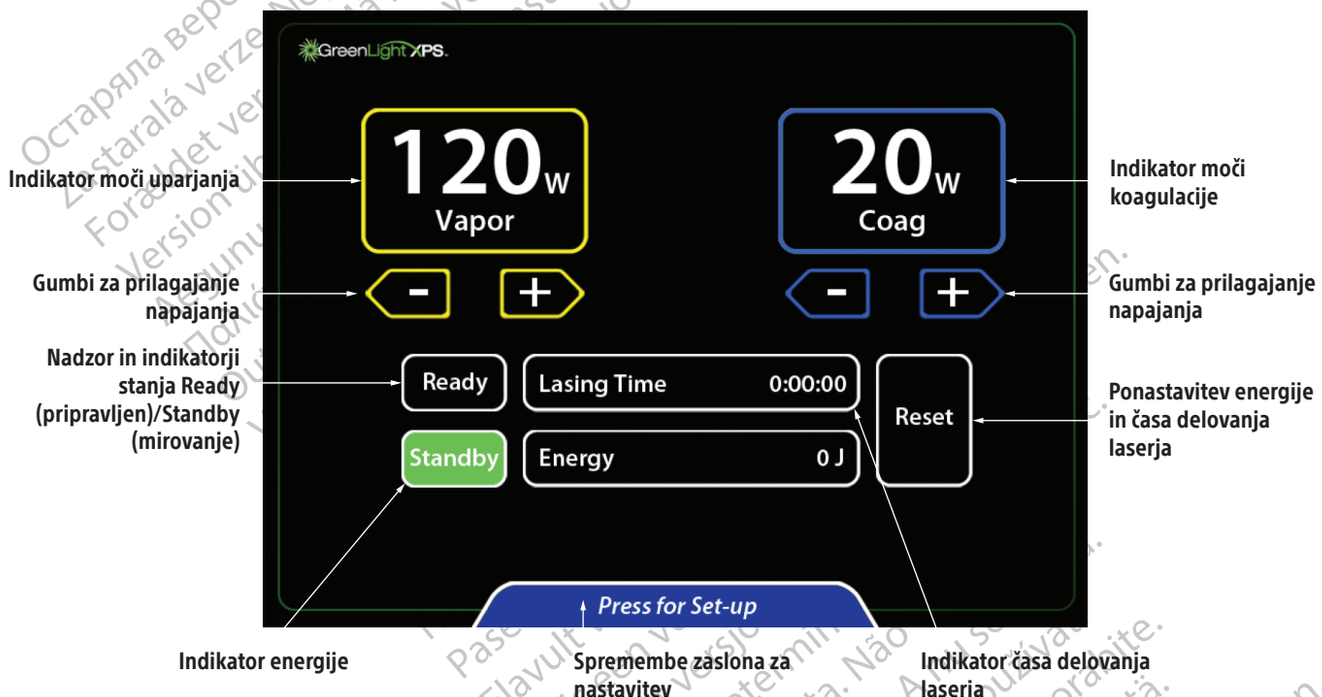
* Nazivna vrednost 20 A ni niti najmanjša niti največja zahtevana vrednost glavnega delovnega toka; to je tok, pri katerem notranje vezje ščiti laserski sistem GreenLight XPS v primeru prevelikega toka. Napajalni vir mora biti sposoben zagotavljati 16 A za delovanje laserja pri največji nazivni izhodni moči 180 W.

NAVODILA ZA UPORABO

Zaslon na dotik in nožno stikalo

Za upravljanje konzole se uporabljata zaslon na dotik in nožno stikalo. Laserske parametre izbirate in stanje konzole spreminjate z zaslonom na dotik. Z gumbom na zgornji strani nožnega stikala preklopite stanje laserja med »Ready« (pripravljen) in »Standby« (mirovanje). Ciljni žarek se aktivira, ko je konzola v načinu »Ready« (pripravljen) ali ko je aktiviran kirurški žarek. Kirurški žarek se aktivira s pritiskom na nožni pedal. Pritisnite rumeni pedal za »VAPOR« (UPARJANJE) in modri pedal za »COAG« (KOAGULACIJA).

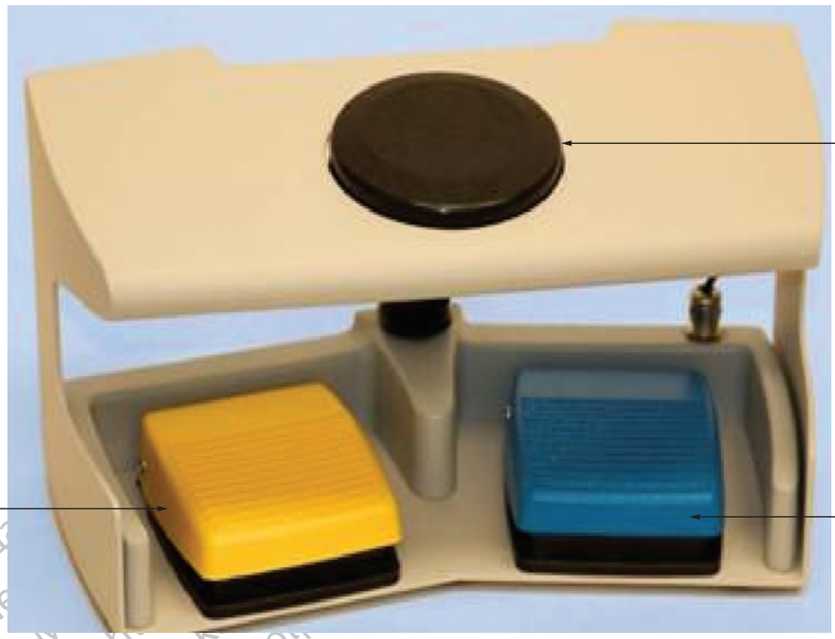
Moč nastavite z dotikom gumbov − ali + na zaslonu na dotik. Ob pritisku na gumbe se zasliši zvočni signal.



Slika 4. Zaslon na dotik

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Slika 5. Nožno stikalo

Priprava

1. Poskrbite, da vse osebje, vključno z bolnikom, nosi zaščitna očala.
2. Prepričajte se, da je odklopnik električnega tokokroga na zadnji strani konzole obrnjen na »OFF« (izklop), in priključite napajalni kabel v ustrezno električno vtičnico.
3. Odklopnik električnega tokokroga obrnite na »ON« (VKLOP). Na sprednji strani konzole obrnite stikalo za ključ v položaj »ON« (VKLOP).
4. Mehanizem samopreverjanja konzole zazna večino težav. Na zaslonu na dotik se prikaže sporočilo, ki uporabnika opozori na težave. Opozorilna sporočila opozarjajo uporabnika na stanja, ki jih lahko uporabnik odpravi. Servisni pozivi opozorijo uporabnika na stanja, ki zahtevajo servisni klic.

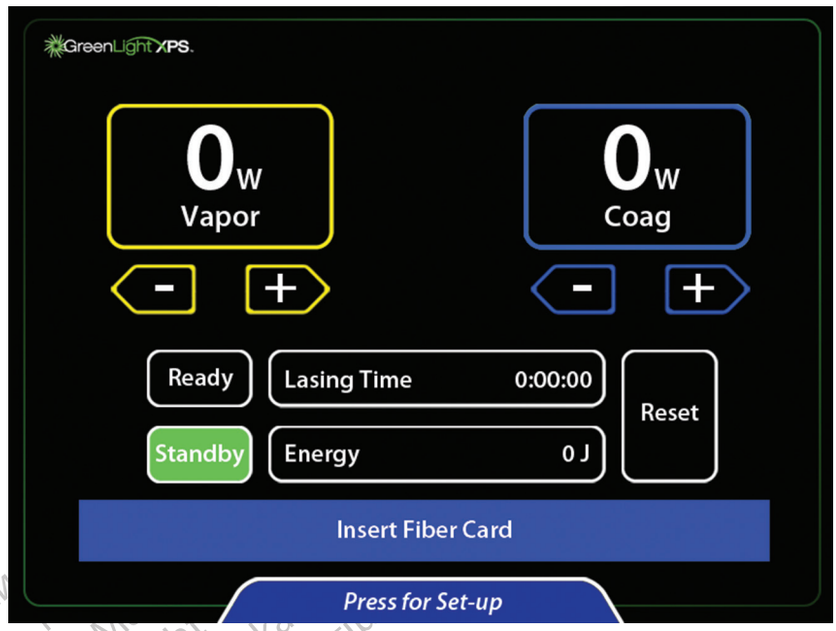
Opomba: Preden konzola doseže ustrezno delovno temperaturo in opravi vse notranje teste samopreverjanja, lahko traja nekaj časa (običajno od 5 minut do 15 minut, v redkih primerih, kot so izjemno mrzle razmere, pa tudi do 40 minut), preden je pripravljena za delovanje.

---

5. Konzola bo izvedla samopreverjanje. Ko so testi končani, se prikaže zaslon s pozivom, da vstavite optično kartico.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version. N
Vanhentunut versio
Accutrol version. Nicht
Παλιά έκδοση. Μην χρησ
Obsolete version. Ärge k
Versión obsoleta. No uti
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



6. Pripravite bolnika na poseg.
7. Če teleskop nima vgrajenega vložka videokamere, med teleskop in kamero vstavite majhen ali velik vložek videokamere. Vložek videokamere ščiti kamero pred visoko intenzivno svetlobo.
   A. Če želite vstaviti veliki vložek videokamere, držite glavo kamere obrnjeno navzgor. Vstavite vložek videokamere (označena stran je obrnjena proti kameri) na glavo kamere in pritisnite spojko. Teleskop pritrdite na kamero.
   B. Če želite vstaviti majhen vložek videokamere, držite teleskopski del cistoskopa tako, da je okular usmerjen navzgor. V okular vstavite vložek videokamere (pisalna stran je obrnjena navzven). Kamero pritrdite na teleskop.

Opomba: Nekateri teleskopi imajo vgrajen vložek videokamere, ki preprečuje prenos zelene svetlobe. V tem primeru med teleskop in kamero ne vstavljajte dodatnega vložka videokamere.

POZOR: Ne dotikajte se več območij na zaslonu na dotik hkrati. Če se dotaknete več območij zaslona hkrati, se ukazni gumbi ne bodo odzvali. Pri prilagajanju parametrov se dotaknite le želenega ukaznega gumba.

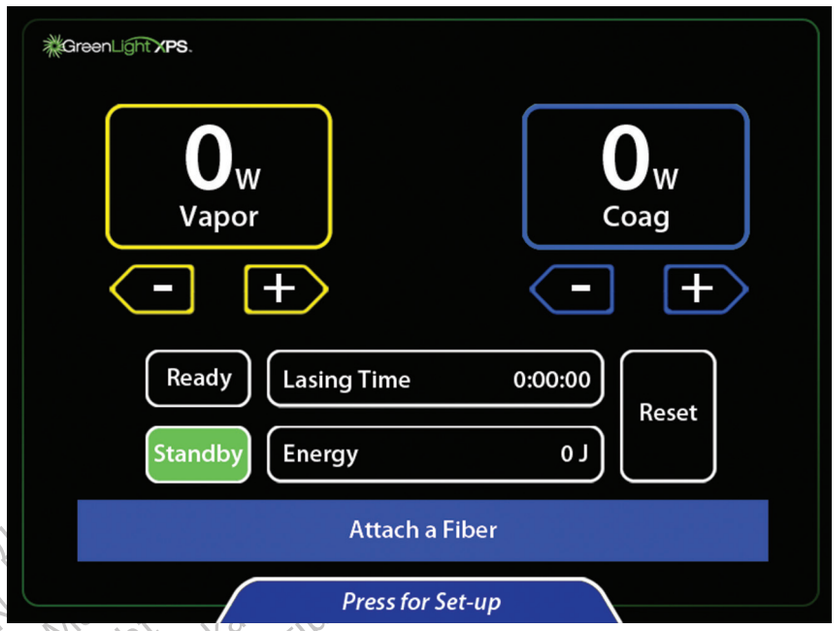
---

8. Odprite škatlo vlakenskega laserja. Poiščite optično kartico, ki je pritrjena na zunanji strani vrečke. V čitalnik kartic vstavite optično kartico s stranjo s čipom, obrnjeno proti upravljavcu. Na zaslonu na dotik se nato prikaže poziv za pritrditev vlaken.

POZOR: Optične kartice ne odstranjujte, dokler postopek ni končan.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

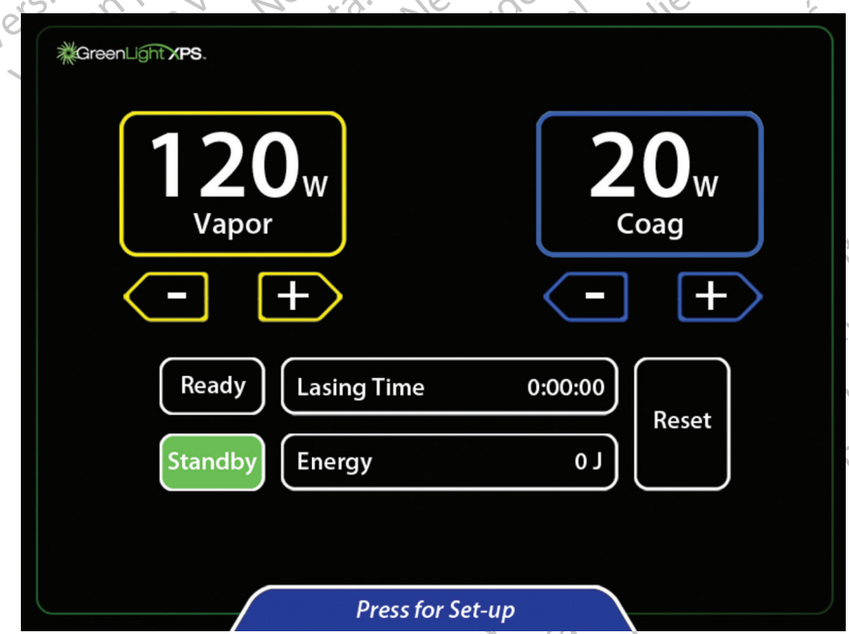


9. Odprite vrečko z vlakni in z aseptično tehniko odstranite sterilno vlakno.

Opomba: Za zaščito vmesnika med laserjem in vlakni je treba na vlakenskem priključku odstraniti mazivo, čistila in druge kontaminante.

---

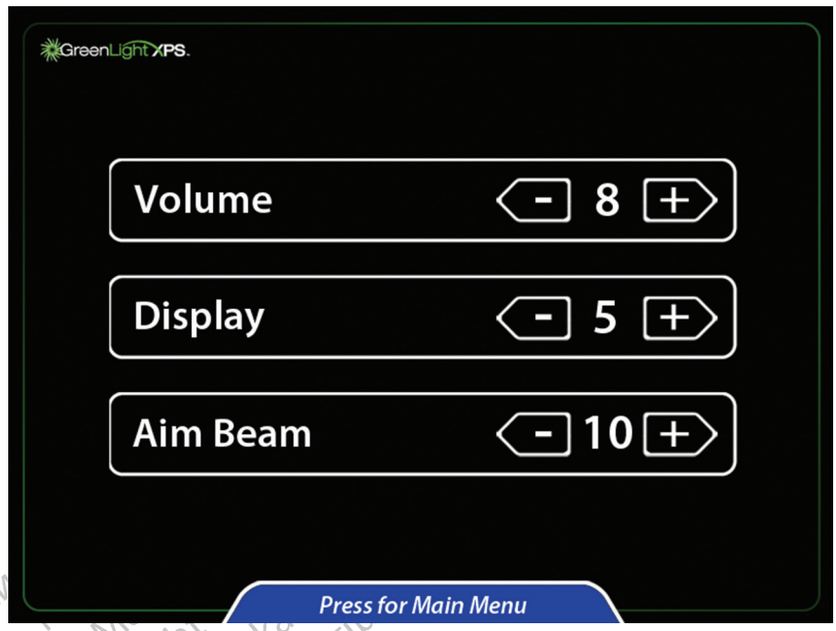
10. Vlakno priključite na vhod za vlakna konzole tako, da priključek potisnete v vhod za vlakna (puščica na priključku je obrnjena navzgor) in ga zavrtite za ¼ obrata v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaskoči.
11. Upoštevajte dodatna navodila, ki so priložena embalaži vlaken.
12. Na konzoli s pritiskom na smerne tipke izberite želeno nastavitev uparjanja in koagulacije.



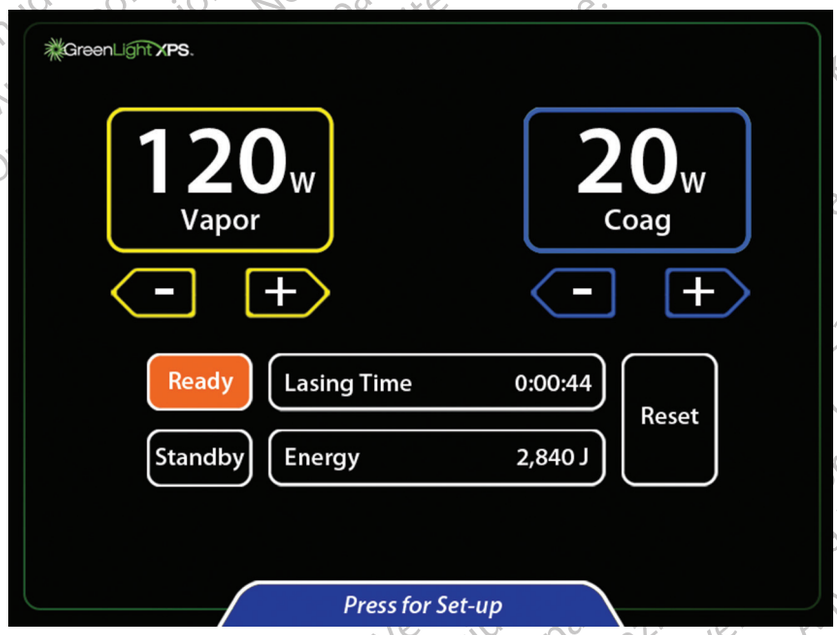
13. Če želite spremeniti intenzivnost usmerjevalnega žarka, intenzivnost prikaza ali glasnost zvoka, se na dnu glavnega zaslona dotaknite možnosti »Press for Set-up« (pritisni za nastavitev).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Želeno nastavitev prilagodite z dotikom smernih tipk.
15. Če se želite vrniti na glavni zaslon, se na dnu zaslona dotaknite možnosti »Press for Main Menu« (pritisni za glavni meni).
16. Pritisnite gumb Ready (pripravljen), da aktivirate ciljni žarek. Ko se gumb Ready (pripravljen) obarva oranžno, je laserski sistem pripravljen za uporabo v postopku.

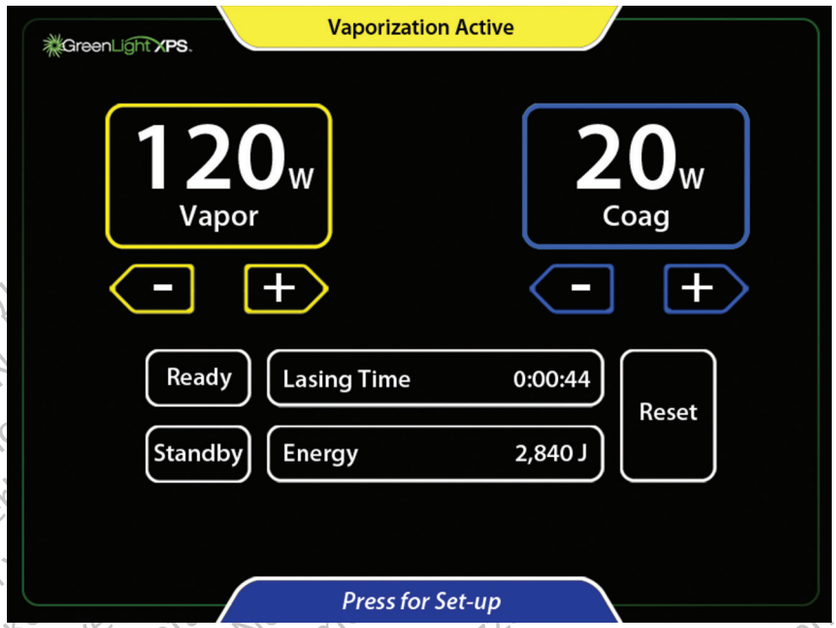


Postopek

17. Sestavljeni cistoskop z vizualnim obturatorjem s standardno tehniko premaknite skozi sečnico v mehur.
18. Vlakno potisnite skozi priključek za vlakno v vidno polje. Na izhodna vrata cistoskopa lahko priključite sesalno cevko, ki usmerja odtočno irigacijo.
19. Za pregled oznak na vlaknu zavrtite nadzorni gumb na vlaknu. Trikotnik je kontralateralno od mesta, kamor streljajo laserski žarki. Trikotnik mora biti med izstreljevanjem žarka ves čas viden. Rdeči osmerokotni znak stop je poravnan z usmerjenim žarkom vlakna. Če je znak stop v središču vidnega polja, ne aktivirajte delovnega svetlobnega pramena.
20. Premaknite vlakno do mesta obdelave. Konica vlakna mora biti dobro vidna in podaljšana čez konico cistoskopa. Izhodni žarek vlakna je poravnan z indeksom gumba na distalnem delu vlakna.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

21. Konzolo vklopite v način »Ready« (pripravljen), da omogočite nožno stikalo.
22. Pred aktiviranjem laserja preverite, ali je usmerjeni žarek na tkivu, ki ga želite obdelati.
23. Ko pritisnete nožni gumb, se sprosti laserska energija. Aktivni način »Vaporization Active« (uparjanje aktivno) ali »Coagulation Active« (koagulacija aktivna) je prikazan na vrhu zaslona, odvisno od pritisnjenega nožnega stikala. Med sprožitvijo se oglasi zvočni signal. Ob prvem pritisku na določeno nožno stikalo se oglasi beseda »Vapor« (uparjanje) ali »Coag« (koagulacija), odvisno od tega, katero nožno stikalo je pritisnjeno.



24. Če se želite vrniti v stanje pripravljenosti, pritisnite »Standby« (mirovanje) ali pritisnite črno nožno stikalo »Ready/Standby« (pripravljen/mirovanje).
25. Sprožitev laserja lahko onemogočite in žarek za usmerjanje izklopite tako, da pritisnete gumb za stanje pripravljenosti na zaslonu na dotik ali odklopite črno nožno stikalo pripravljen/mirovanje.
26. Začnite postopek. Čas zdravljenja se lahko razlikuje glede na tkivo, nastavitve moči in druge dejavnike.
27. Laserski žarek se enakomerno vrti po 30° do 40° loku nad ciljnim tkivom in nenehno premika laserski žarek, pri tem pa ohranja delovno razdaljo (razdalja med vlakni in tkivom) med 1 mm in 3 mm. Prilagodite hitrost premikanja, da dosežete želeni učinek na tkivo. Prilagoditev stopnje moči vpliva na hitrost odstranjevanja tkiva.
28. Krvavitev je pogosto mogoče nadzorovati tako, da delovni žarek ob pritisku na nožno stikalo »Coag« (koagulacija) pomikate okoli krvavitve (ne neposredno nanjo). V načinu »Coag« (koagulacija) se žarek modulira, da se poveča učinkovitost koagulacije. To povzroči, da žarek pulzira (utripa tako, da se prižiga in ugaša). Prilagodite hitrost premikanja in moč koagulacije, da dosežete najbolj učinkovito koagulacijo. Laserja ne usmerjajte neposredno v središče vira krvavitve.
29. Ko je želeno tkivo obdelano, izklopite dovodne in odvodne ventile cistoskopa in preverite obstoj krvavitev. Če pride do krvavitve, jo bo morda potrebno zdraviti.
30. Po končanem laserskem zdravljenju napolnite mehur s fiziološko raztopino in odstranite cistoskop. Počasi izpraznite mehur ter preverite pretok in barvo iztekajoče tekočine. Po presoji zdravnika bo morda potrebna namestitev Foleyjevega katetra.
31. Po presoji zdravnika predpišite zdravila po postopku.

Po postopku

32. Ko je postopek končan, konzolo prestavite v stanje »Standby« (pripravljen).
33. Ustrezno dokumentirajte skupni čas laserskega delovanja in porabo energije.
34. Odstranite vlakno iz cistoskopa in ga zavrzite skladno z bolnišničnimi postopki. Odstranite cistoskop iz bolnika.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

35. Odstranite optično kartico in jo zavrzite.
36. Stikalo za ključ obrnite v položaj »OFF« (IZKLOP).
37. Na zadnji plošči preklopite odklopnik električnega tokokroga v položaj »OFF« (IZKLOP) in izključite napajalni kabel iz električne vtičnice.
38. Za zaščito pred nepooblaščeno uporabo odstranite ključ iz stikala za ključ in ga shranite na varnem mestu.
39. Nožno stikalo lahko shranite na zadnji strani konzole.
40. Laserski sistem shranite skladno s priporočili v poglavju Ravnanje in hramba.

TEHNIČNI PODATKI

Preglednica 1. Specifikacije konzole

Vrsta laserja	Trdno stanje, podvojena frekvenca
Valovna dolžina	532 ± 2 nm
Največja izhodna moč pri 532 nm	Omejena s pripomočkom za uvajanje vlaken, do 180 W
Nominalna razdalja nevarnosti za oči (NOHD)	67,1 metra (MPE = 10 W/m^2)
Pogostost ponavljanja	Uparjanje: Quasi-CW (23,6 kHz) Koagulacija: modulirana pri ~12,5 Hz, ~25 % delovnega cikla
Največja moč usmerjevalnega žarka	5 mW
Divergenca izhodnega žarka	≥ 0,078 radiana
Zahteve za električno napajanje	200 VAC do 240 VAC, 50/60 Hz, 20 A, enofazno
Temperatura pri delovanju	50 °F do 86 °F (10 °C do 30 °C)
Vlažnost pri delovanju	10 % do 90 %, brez kondenzacije
Mere	Širina: približno 22 in (56 cm) Globina: približno 36 in (91 cm) Višina (zaslon spuščen): približno 48 in (122 cm) Višina (zaslon dvignjen): približno 55 in (140 cm)
Masa	Približno 475 lb (215 kg)
Napajalni kabel za izmenični tok	Maksimalna dolžina 15 ft (457 cm)
Kabel nožnega stikala	Maksimalna dolžina 13 ft (396 cm)
Standardi in predpisi	Varnostni predpisi so skladni s standardom EN/IEC 60825 EMF izhod je skladen s standardom EN 60601-1 Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi

Varnostne razvrstitve in elektromagnetna združljivost

Razvrstitev: vrsta zaščite pred električnim udarom: oprema razreda I

Preglednica 2. Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Laserski sistem GreenLight XPS je predviden za uporabo v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik laserskega sistema GreenLight XPS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Test emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Izsevane emisije CISPR 11	Razred A Skupina 1	Laserski sistem GreenLight XPS uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Prevajane emisije CISPR 11	Razred A Skupina 1	Laserski sistem GreenLight XPS je primeren za uporabo v vseh prostorih, razen domačih, in se lahko uporablja v domačih prostorih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Razred A Skupina 1	
Emisije zaradi nihanja napetosti/ flikerja EN 61000-3-3	5. poglavje Standarda	

OPOZORILO: Ta pripomoček/sistem je namenjen samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Ta pripomoček/sistem lahko povzroči radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini. Morda bo treba sprejeti blažilne ukrepe, kot je preusmeritev ali premestitev laserskega sistema GreenLight XPS ali zaščita prostora.

Preglednica 3. Odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Laserski sistem GreenLight XPS je predviden za uporabo v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik laserskega sistema GreenLight XPS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus odpornosti	**EN 60601-1-2 Raven skladnosti/ preizkusa**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 2 kV, 4 kV, 8 kV in 15 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojav/ razpok EN 61000-4-4	± 2 kV za električno napajanje z izmeničnim tokom ± 1 kV vodi za vklop/izklop 5/50 ns 100 kHz	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar od voda do voda (napajanje z izmeničnim tokom) EN 61000-4-5	± 0,5 kV in ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV in ± 2 kV od voda do ozemljitve	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih EN 61000-4-11	0 % UT za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25/30 ciklov pri 0° 0 % UT za 250/300 ciklov	Kakovost omrežne napetosti naj bo enaka kakovosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če oseba, ki uporablja laserski sistem GreenLight XPS, potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je priporočljivo, da se laserski sistem GreenLight XPS napaja z virom za brezprekinitveno napajanje ali akumulatorjem.
Magnetna odpornost EN 61000-4-8	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti podobna tipični lokaciji v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred uporabo preskusne stopnje.		

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Laserski sistem GreenLight XPS je predviden za uporabo v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik laserskega sistema GreenLight XPS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus odpornosti	**EN 60601-1-2 Raven skladnosti/ preizkusa**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevodna odpornost (izmenično napajanje) (I/O linije) EN 61000-4-6 Sevalna odpornost EN 61000-4-3	0,15 MHz do 80 MHz 3 Vrms in 6 Vrms v pasu ISM 1 kHz omrežje izmeničnega toka od 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m 80 % @ 1 kHz Frekvence točk 385 MHz do 5,750 GHz Pulzna modulacija	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave ne uporabljajte v večji bližini katerega koli dela laserskega sistema GreenLight XPS, vključno z njegovimi kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 * P ½ 800 MHz do 2,7 GHz Pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom mesta[a], mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznih frekvenčnih območjih[b]. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: ((•))
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. **Opomba 2:** Te smernice ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov in ljudi.		
[a] Jakosti fiksnih oddajnikov na odprtem, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radie, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja laserski sistem GreenLight XPS, presega ustrezno zgoraj navedeno stopnjo skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami, je treba laserski sistem GreenLight XPS opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev laserskega sistema GreenLight XPS. [b] V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.		

VZDRŽEVANJE

Konzola je zasnovana tako, da zagotavlja nemoteno delovanje z minimalnim vzdrževanjem. To poglavje vsebuje informacije o rednem vzdrževanju in negovanju konzole.

Laser, hladilni sistem in krmilna elektronika so zaprti v konzoli, ki je zaščitena pred nepooblaščenimi posegi. Konzola ne vsebuje sestavnih delov, ki jih lahko servisira uporabnik.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Vzdrževanje konzole

Konzolo lahko občasno obrišete s krpo, navlaženo s šibko raztopino vode in blagega detergenta ali blagim čistilom.

Pri čiščenju konzole ne uporabljajte grobih ali abrazivnih čistil, zlasti ne na plošči zaslona LCD, in ne polivajte konzole z vodo ali drugo tekočino. Če se na konzolo razlije tekočina in se domneva, da je nekaj tekočine prišlo v notranjost, enoto izklopite in pokličite tehnično pomoč družbe BSC.

Preventivno vzdrževanje

Redno, rutinsko preventivno vzdrževanje naj opravlja pooblaščeni servisni zastopnik družbe BSC. Preventivno vzdrževanje je sestavljeno iz zamenjave potrošnih sestavnih delov, kot so vložek videokamere, prilagajanja kalibracije in drugih opravil, ki so namenjena zagotavljanju zanesljivega delovanja laserja skladno s specifikacijami. Preventivno vzdrževanje je treba načrtovati vsakih 6 mesecev, razen če servisna služba družbe BSC ne določi drugače.

Poleg šestmesečnega cikla preventivnega vzdrževanja je priporočljivo, da se sistem vključi za 2 uri vsak mesec, ko sistem ni izpraznjen in shranjen. Tako boste preprečili nabiranje mineralnih usedlin, ki lahko povzročijo zamašitev hladilnih kanalov diode, do česar lahko pride, če sistema ne uporabljate.

Navodila za ponovno polnjenje hladilne tekočine

Konzola uporablja zračni notranji hladilni sistem, ki uporablja destilirano ali deionizirano vodo. Sčasoma lahko pride do nekaj izhlapevanja, zaradi česar se pojavi opozorilno sporočilo »Napolnite rezervoar hladilnika z deionizirano vodo«. V spodnjih navodilih je opisan postopek polnjenja z vodo za ponovno vzpostavitev ustrezne ravni hladilne tekočine.

Napotki, kako ponovno napolniti hladilno tekočino

Opomba: Konzola drži približno 1.700 ml destilirane ali deionizirane vode.

Spodnji postopek se uporablja za dopolnitev ravni vode v konzoli le, če pride do napake nizke ravni vode.

1. Izklopite odklopnik tokokroga in odklopite konzolo iz električnega omrežja.
2. Odstranite pokrovček rezervoarja na zadnji strani konzole.
3. V zbiralnik polnila zlijte vodo, dokler raven ne neha padati. Rezervoar napolnite do polovice, nato ustavite polnjenje in ponovite, dokler raven ne preneha upadati.
4. Vključite sistem, vklopite odklopnik tokokroga in preklopite stikalo za ključ laserja v položaj »ON« (vklop).
5. Prepričajte se, da je rezervoar še vedno poln približno do polovice. Po potrebi dodajte vodo. Rezervoarja ne napolnite preveč.
6. Zamenjajte pokrovček.
7. Nadaljujte z zagonom konzole. Če je sporočilo »Please fill chiller reservoir with deionized water« (Napolnite hladilni rezervoar z deionizirano vodo) še vedno prisotno, pokličite tehnično podporo BSC ali lokalnega distributerja laserskega sistema GreenLight XPS.

Mehanizem za samopreverjanje konzole zazna večino težav s konzolo in opozori osebje v operacijski sobi. Ob okvari sistema se na zaslonu prikaže sporočilo. Glede na resnost težave bo konzola ohranila stanje ali pa bo pred ponovnim aktiviranjem zahtevala rešitev. Za vrste sporočil glejte Odpravljanje težav.

Odlaganje med odpadke

Vse zunanje in dostopne površine tega sistema je treba očistiti in razkužiti skladno s poglavjem Vzdrževanje konzole. Vključite vse navadne odstranljive kable (napajalni kabel, nožno stikalo). Preglejte uporabniški priročnik, da ugotovite, ali so prisotne nevarne snovi.

Če dajete enoto v postopek recikliranja elektronike, obvestite prejemnika o prisotnosti takšnih materialov. Priporočena, ne pa tudi obvezna, je uporaba ponudnikov storitev recikliranja, seznanjenih z medicinsko električno opremo. Izdelka ne sežgite, zakopljite ali zavrzite med običajne odpadke.

Pripomoček zavrzite varno in skladno s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupravnimi predpisi.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ODPRAVLJANJE NAPAK

Mehanizem za samopreverjanje konzole zazna večino težav s konzolo in opozori osebje v operacijski sobi. Ob okvari sistema se na zaslonu prikaže sporočilo. Glede na resnost težave bo konzola ohranila stanje ali pa bo pred ponovnim aktiviranjem zahtevala rešitev.

Prikažeta se dve vrsti sporočil:

- Opozorilna sporočila opozarjajo uporabnika na problematična stanja, ki jih lahko uporabnik odpravi.
- Servisni pozivi opozarjajo uporabnika na problematična stanja, ki lahko zahtevajo servisni klic.

Opozorilna sporočila

Ko je zaznano stanje, ki zahteva ukrepanje uporabnika, se na zaslonu prikaže modro polje s sporočilom, v katerem je opisano stanje. Sporočila zahtevajo, da se sprejmejo korektivni ukrepi.

V opozorilnih sporočilih so lahko prikazane numerične informacije, ki se lahko razlikujejo glede na okoliščine. V spodnji preglednici so primeri takšnih dodatnih informacij prikazani v odebeljenem tisku.

Preglednica 4. Opozorilna sporočila

Sporočilo	Korektivni ukrep
Attach a Fiber (Pritrdite vlakno)	Pritrdite vlakno
Insert Fiber Card (Vstavite optično kartico)	Vstaviti je treba optično kartico.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Napolnite hladilni rezervoar z deionizirano vodo)	Obnovite raven hladilne tekočine (glejte Navodila za ponovno polnjenje hladilne tekočine). Izklopite sistem in dodajte destilirano ali deionizirano vodo.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Vlakno se približuje omejitvi joulov Manj kot **50.000** preostalih joulov)	Prikazano je število preostalih joulov na vlaknu. Če postopek zahteva zdravljenje, ki presega omejitev, uporabite novo vlakno.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Pretečeno vlakno **400.000** porabljenih joulov)	Vlakno je preseglo ocenjeno mejo joulov. Prikazano je dejansko število porabljenih joulov. Če postopek zahteva zdravljenje, ki presega omejitev, uporabite novo vlakno.
Attach a Footswitch (Priključite nožno stikalo)	Nožno stikalo priključite v ustrezno vtičnico na zadnji strani naprave. Če s tem težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Sprostite nožno stikalo Naenkrat lahko pritisnete le eno nožno stikalo.)	Uporabnik mora spremeniti položaj noge, da se dotakne le enega nožnega stikala.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Nožno stikalo »Vapor« (uparjanje) je onemogočeno, ko je v stanju »Standby« (mirovanje))	Pritisnite gumb »Ready« (pripravljen)/»Standby« (mirovanje) na zaslonu ali na nožnem stikalu.
Coag footswitch disabled when in Standby (Nožno stikalo »Coag« (koagulacija) je onemogočeno, ko je v stanju »Standby« (mirovanje))	Pritisnite gumb »Ready« (pripravljen)/»Standby« (mirovanje) na zaslonu ali na nožnem stikalu.

Versión obsoleta. Nepoužívať. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sporočilo	Korektivni ukrep
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Vhod za vlakno je pregret, poskusite z drugim vlaknom. Če težava ostaja, se obrnite na službo za pomoč strankam.)	Počakajte, da se vhod pripomočka ohladi. Če se težava ponovi, zamenjajte vlakno. Obrnite se na tehnično podporo družbe BSC, če težava ostaja.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Preverite vstavitev optične kartice Odstranite in ponovno vstavite kartico)	Odstranite in ponovno vstavite optično kartico. Če težava ostaja, se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Neveljavna optična kartica **10-2079** ne velja za ta sistem)	Priključeno vlakno ni veljavna naprava laserskega sistema GreenLight XPS. Prikazana je številka dela neveljavnega vlakna. Zamenjajte vlakna z vlakni, ki so odobrena za uporabo z laserskim sistemom GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Napaka pri branju kartice Odstranite in ponovno vstavite kartico)	Odstranite in ponovno vstavite optično kartico. Če težava ostaja, se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Vrsta vlakna se ne ujema z vrsto kartice Poskusite z drugim vlaknom ali kartico)	ID vlakna se ne ujema z ID vlakna na optični kartici. Prepričajte se, da je uporabljena tista optična kartica, ki je bila priložena vlaknu.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Napaka pri povezavi vlakna Preverite povezavo z vlaknom ali poskusite z drugim vlaknom)	Običajno je to posledica okvarjenega priključka za vlakno. Če se pri drugem vlaknu pojavi enako sporočilo, je morda poškodovan optični spojnik ali njegova kabelska napeljava. Če težava ostaja, se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.
Remote Interlock Opened (Odprt oddaljeni zaklep)	Če je bil oddaljeni zaklep povezan z vrati operacijske sobe, se prepričajte, da so vrata zaprta. V nasprotnem primeru se prepričajte, da je obvodni priključek oddaljenega zaklepa vstavljen v vtičnico na zadnji plošči sistema.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Prekomerna aktivnost FiberLife Prosimo, očistite in preglejte konico vlakna)	FiberLife lahko zazna, če se konica vlakna pregreva. Običajno je to posledica umazanega ali poškodovanega vlakna. Če težava po čiščenju še vedno obstaja ali če je vlakno poškodovano, ga zamenjajte z novim.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Vlakno se približuje časovni omejitvi Preostalo je manj kot **5:00** minut)	Prikazan je preostali čas, ki je na voljo za vlakno. Če postopek zahteva zdravljenje, ki presega omejitev, uporabite novo vlakno.
Fiber Expired Time-out limit reached (Pretečeno vlakno Dosežena časovna omejitev)	Vlakno je preseglo eno od časovnih omejitev: Najdaljša časovna omejitev vlaken je dosežena (150 minut). Presežen čas neaktivnosti (30 minut). Če postopek zahteva zdravljenje, ki presega omejitev, uporabite novo vlakno.

Questa versione non è più in uso. Non utilizzare.
Ta različica ni več v uporabi. Ne uporabljajte.
Denne version er udgået. Må ikke anvendes.
Deze versie is niet meer in gebruik. Niet verwenden.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Denna version har utgått. Använd inte.
Tämä versio ei ole enää käytössä. Ei saa käyttää.
Ez a verzió már nem használható. Ne használja.
Ta wersja jest nieaktualna. Nie używać.
Αυτή η έκδοση δεν χρησιμοποιείται πλέον. Μη χρησιμοποιείτε.
Эта версия устарела. Не использовать.
Tato verze již není používána. Nepoužívat.
Denne version er udgået. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Nemojte koristiti. Ova verzija je zastarjela.
Ne pas utiliser. Cette version est obsolète.
Nicht verwenden. Diese Version ist veraltet.
Ez a verzió elavult. Ne használja.
Nie używać. Ta wersja jest nieaktualna.
Μη χρησιμοποιείτε. Αυτή η έκδοση δεν χρησιμοποιείται πλέον.
Не использовать. Эта версия устарела.
Nepoužívat. Tato verze již není používána.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Sporočilo	Korektivni ukrep
Check Footswitch Connection (Preverite povezavo nožnega stikala)	Ponovno preverite priključek nožnega stikala: ponovno pritrdite in/ali zategnite priključek. Če težava ostaja, se obrnite na tehnično podporo družbe BSC.

Servisni pozivi

Koda napake se prikaže v rumenem polju na zaslonu. Ko se pojavijo te kode napak, mora uporabnik natančno zabeležiti celotno številko težave in se obrniti na tehnično podporo družbe BSC ali poklicati lokalnega distributerja laserskega sistema GreenLight XPS.

Kode napak so tri- ali štirimestne številke. Dve številki na desni strani označujeta določeno težavo. Preostala(-e) številka(-e) na levi strani označuje(-jo) skupino napake. Te skupine so opisane v spodnji preglednici.

Preglednica 5. Servisni pozivi

Skupina napak	Opis
100	Resonator
200	Napajanje laserja
300	Glavna nadzorna plošča
400	Dnevnik podatkov
500	Sestava zaslona
600	Ohlajevalnik
700	Gonilnik Q-Switch
800	Sistem
900	Zunanje naprave
1000	Programska oprema

Opomba: opozorilna sporočila: odpravite težavo, kot je navedeno v zgornji tabeli opozorilnih sporočil, in nadaljujte s postopkom.

Opomba: servisni pozivi: sistem lahko ponastavite, ko je prikazano sporočilo »Press Here to Continue« (pritisni tukaj za nadaljevanje). Če se sistem ne more sam ponastaviti, ga je treba pred ponovno uporabo servisirati.

SVETOVALNE INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Pred uporabo tega pripomočka se pogovorite o tveganjih in koristih laserske terapije Greenlight, alternativnih terapijah in pridobite bolnikovo informirano soglasje. Bolnika seznanite z vsemi kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi, morebitnimi neželenimi dogodki, neželenimi stranskimi učinki in ustreznimi navodili po postopku. Bolnika poučite o pričakovanem pooperativnem poteku in o tem, kdaj se lahko vrne k rednim telesnim dejavnostim in spolnim odnosom. Bolnika obvestite, naj se ob morebitnih težavah ali pomislekih obrne na svojega zdravnika.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka preberite na www.bostonscientific.com/warranty.

To sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: GreenLight XPS™ in FiberLife™.
Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

DEFINICIJE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ЗМІСТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ **727**

ОПИС ВИРОБУ **727**

Консоль **727**

FiberLife **727**

Вапоризація **727**

Коагуляція **728**

Ножний перемикач **728**

Шнур живлення **728**

Інформація про користувача **728**

Вміст **728**

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ **728**

ЗАЯВА ПРО КЛІНІЧНУ КОРИСТЬ **728**

ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ **729**

ПРОТИПОКАЗАННЯ **729**

ПОПЕРЕДЖЕННЯ **729**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ **730**

ПОБІЧНІ ЯВИЩА **732**

Додаткові пояснення до деяких побічних явищ **733**

ФОРМА ПОСТАЧАННЯ **734**

Відомості про виріб **734**

Поводження і зберігання **734**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ **734**

ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ **734**

Травмування очей **734**

Опіки **735**

Відбиття променя від інструментів **735**

Займання легкозаймистих матеріалів **735**

Електрична небезпека **736**

Середовище операційної кімнати **736**

Попереджувальні знаки про лазерне випромінювання **736**

Рис. 1. Попереджувальний знак про лазерне випромінювання **736**

Дистанційне блокування дверей **736**

Рекомендації щодо безпеки **737**

Засоби безпеки лазерної системи **737**

Небезпека перекидання **738**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ОПИС КОНСОЛІ **738**
Рис. 2. Консоль, вигляд спереду **738**
Рис. 3. Консоль, вигляд ззаду **739**
ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ **740**
Вставка для відеокамери **740**
Окуляри для захисту від лазерного випромінювання **740**
ВСТАНОВЛЕННЯ **740**
Відповідальність BSC **740**
Відповідальність клієнта **741**
Розміщення консолі **741**
Вимоги до живлення **741**
ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ **741**
Сенсорний екран і ножний перемикач **741**
Рис. 4. Сенсорний екран **742**
Рис. 5. Ножний перемикач **742**
Підготовка **742**
Процедура **745**
Після процедури **747**
ТЕХНІЧНІ ДАНІ **747**
Таблиця 1. Технічні характеристики консолі **747**
Класифікація безпеки та електромагнітна сумісність **748**
Таблиця 2. Електромагнітне випромінювання **748**
Таблиця 3. Стійкість до електромагнітних перешкод **749**
ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ **751**
Догляд за консоллю **751**
Профілактичне технічне обслуговування **751**
Інструкції з доливання охолоджувальної рідини **751**
Покрокові інструкції, як долити охолоджувальну рідину **751**
Утилізація **752**
ПОШУК І УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ **752**
Попереджувальні повідомлення **752**
Таблиця 4. Попереджувальні повідомлення **752**
Сервісні підказки **754**
Таблиця 5. Сервісні підказки **754**
ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ **754**
ГАРАНТІЯ **754**
ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ **754**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

℞ ONLY

Застереження. Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього виробу лише лікарям або за їхнім призначенням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Користувачі лазерної системи GreenLight XPS повинні уважно прочитати цей посібник перед початком хірургічного втручання. Зверніть увагу на всі попередження, протипоказання, запобіжні заходи й побічні явища, описані в цьому посібнику та інших супутніх матеріалах. Неповне розуміння та недотримання всіх інструкцій може призвести до завдання шкоди здоров'ю пацієнта або користувача лазерної системи.

Про будь-який серйозний інцидент, який виник у зв'язку із цим виробом, слід повідомляти компанію Boston Scientific і відповідний місцевий регуляторний орган.

ОПИС ВИРОБУ

Лазерна система GreenLight XPS призначена для вапоризації та коагуляції м'яких тканин за допомогою світлового променя лазера. Лазерна система складається з консолі, яка генерує лазерний промінь зеленого кольору, і пристрою доставки волокна, який передає лазерний промінь від консолі до пацієнта.

Консоль

Консоль GreenLight XPS — це твердотілий лазер із діодним накачуванням, що використовує активне середовище Nd:YAG і акустооптичний перемикач добротності. Основна довжина хвилі становить 1064 nm. Для формування вихідного променя з довжиною хвилі 532 nm використовується кристал подвоєння частоти. Частота повторення квазібезперервних імпульсів становить 23,6 кГц. Тривалість імпульсу становить приблизно 100 нс. Енергія імпульсу становить приблизно 8 мДж за максимальної потужності (180 Вт). Консоль генерує видимий лазерний промінь зеленого кольору з довжиною хвилі 532 nm. У режимі вапоризації параметри потужності варіюються від 20 Вт до максимальної величини, що визначається пристроєм доставки волокна. У режимі коагуляції параметри потужності варіюються від 5 Вт до 40 Вт. Консоль оснащена функцією «під'єднай і працюй», яка автоматично налаштовується під напругу живлення обладнання, що усуває необхідність в електричних модифікаціях робочого обладнання. Консоль оснащена внутрішніми механізмами охолодження, що гарантують безпечні робочі температури без необхідності під'єднання зовнішньої системи водопостачання. Енергія лазера та зміна стану консолі активуються за допомогою ножного перемикача з колірним кодуванням, що контролюється хірургом, або функції сенсорного екрана консолі.

FiberLife

Консоль GreenLight XPS оснащена функцією FiberLife™. Функція FiberLife постійно контролює температуру кінчика волокна та в разі перегрівання волокна короткочасно припиняє лазерне випромінювання. Зазвичай це допомагає запобігти пошкодженню волокна, якщо на кінчику накопичується тканина чи бульбашки пари, або відбувається надмірний нагрів волокна.

Зазвичай лазер негайно вмикається, і процедура триває без переривання. Можна помітити, як миготить робочий промінь. Якщо функцію FiberLife увімкнено постійно, ефективність вапоризації суттєво знижується. У такому випадку слід замінити волокно. Консоль автоматично виявить цей стан, переведе лазер у режим очікування та відобразить відповідне повідомлення. Функція FiberLife зупинить лазерне випромінювання, якщо лазер випадково спрацює всередині цистоскопа. Загалом це допомагає запобігти серйозним пошкодженням цистоскопа. Водночас може статися певне знебарвлювання металу, що підвищує ймовірність виникнення корозії.

Вапоризація

Консоль GreenLight XPS використовує фотоселективну вапоризацію для резекції м'яких тканин. Лазерний промінь зеленого кольору із довжиною хвилі 532 nm інтенсивно поглинається оксигемоглобіном в еритроцитах. Поглинання енергії лазерного випромінювання призводить до виділення тепла, яке розриває

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

клітини, ефективно випаровуючи цільову тканину. Крім того, тепло може призвести до коагуляції кровоносних судин поблизу резектованої тканини, забезпечуючи чистоту операційного поля. На випадок кровотечі консоль також оснащено функцією імпульсної коагуляції.

Коагуляція

Консоль оснащено функцією імпульсної коагуляції. У цьому режимі, що активується натисненням ножного перемикача коагуляції (coag), лазерне випромінювання подається імпульсами з частотою ~12,5 Гц і коефіцієнтом заповнення імпульсу ~25 %. Такий імпульсний режим покращує коагуляційний ефект.

Ножний перемикач

Ножний перемикач є складовою частиною лазерної системи GreenLight XPS. Ножний перемикач, що контролюється хірургом, являє собою перемикач із колірним кодуванням, який активує лазерну консоль і дає змогу змінювати режим випромінювання лазерної енергії (режими коагуляції та вапоризації), а також стан системи. Ножний перемикач складається з педалі вапоризації, педалі коагуляції, кнопки готовності/очікування та 13 foot з'єднувального кабелю. Ножний перемикач також доступний як швидкозамінна деталь (ШД), яка вважається запасною частиною та не розглядається як медичний виріб відповідно до Регламенту про медичні вироби 2017/745 (EU MDR).

Шнур живлення

Шнур живлення також є складовою частиною лазерної системи GreenLight XPS. Шнур живлення вставляється у відповідну електричну розетку та використовується для під'єднання консолі до мережі електроживлення.

Інформація про користувача

Лазерну систему GreenLight XPS повинні використовувати лише особи, які пройшли навчання роботі з лазерною консоллю та володіють достатніми медичними знаннями. Користувач повинен мати чітке уявлення про роботу лазерної консолі й про ризики, пов'язані з її неналежним використанням.

Вміст

- Лазерна консоль
- Ножний перемикач
- Опора для волокна
- Ланцюжок для ключів
- Комплект знаків використання лазера
- Захисні окуляри для лікарів
- Захисні окуляри для відвідувачів

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Цільове використання

Лазерна система GreenLight XPS призначена для хірургічного розрізання, висічення, вапоризації, абляції, гемостазу та коагуляції урологічних м'яких тканин.

Показання до застосування:

- Вапоризація тканини передміхурової залози у чоловіків, які страждають доброякісною гіперплазією передміхурової залози.
- Ендоскопічна урологічна хірургія (абляція, вапоризація, розрізання, висічення, коагуляція та гемостаз) м'яких тканин у дорослих.

ЗАЯВА ПРО КЛІНІЧНУ КОРИСТЬ

До клінічних переваг лазерної системи GreenLight XPS належать поліпшення уродинаміки, підвищення якості життя та покращення показників за Міжнародною шкалою оцінки простатичних симптомів (IPSS).

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavdatud versioon. Ärge kasutage.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основні функціональні характеристики лазерної системи GreenLight XPS визначаються компанією Boston Scientific відповідно до вимог стандарту EN 60601-1:

- Вихідна потужність лазера з довжиною хвилі 1064 nm не повинна перевищувати доступний рівень випромінювання (AEL) для лазерів класу 1.
- Відхилення вихідної потужності від встановленого значення в робочій зоні: ≤ 20 %.
- Прицільний і робочий промінь мають бути концентричними в межах таких допустимих відхилень:
  а) У робочій зоні максимально допустиме поперечне зміщення між центрами двох плям променів не повинне перевищувати 50 % діаметра більшої з двох плям.
  б) Діаметр плями прицільного променя не повинен перевищувати більш ніж у 1,5 рази діаметр плями робочого променя.
- Середній час безвідмовної роботи запобіжного затвора ≥ 308 місяців.

У разі втрати або погіршення основних характеристик може виникнути небезпечна ситуація, або оператор може очікувати на порушення вихідної потужності.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Лазерна система GreenLight XPS протипоказана пацієнтам із такими захворюваннями:

- гостра інфекція сечовивідних шляхів (ІСШ);
- кальцинування тканин (особливо пухлини);
- загальний медичний стан, за якого протипоказане хірургічне втручання;
- гемостаз судин діаметром більш ніж два міліметри;
- рак простати;
- тяжка стриктура уретри;
- неконтрольовані порушення згортання крові та коагулопатія;
- коли відповідна анестезія протипоказана в анамнезі пацієнта;
- коли лазерна терапія не розглядається як переважний метод лікування.

Лазерна система GreenLight XPS протипоказана за наявності тяжких стриктур уретри, проте систему можна використовувати для лікування стриктур уретри з відповідними запобіжними заходами. За наявності тяжкої стриктури на уретрографії або ультрасонографії можна побачити звуження з майже повною непрохідністю, що ускладнює або робить небезпечним проходження інструментів. Будьте обережними, щоб не пошкодити тканину уретри.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Усі люди, які перебувають у приміщенні, зобов'язані носити захисні окуляри.
- Ніколи не використовуйте затискач для кріплення лазерного волокна до хірургічного простирадла. Використання затискача для кріплення волокна може призвести до його вигину під гострим кутом, що може викликати пошкодження волокна та виникнення небезпечної ситуації. Волокно може розірватися та вивільнити енергію лазера, викликавши пропалювання захисної оболонки. Якщо цей стан не буде виявлений, він призведе до пропалювання або займання легкозаймистих матеріалів.
- Не вмикайте лазер, якщо прицільний промінь не видно та не спрямовано на цільову тканину.
- Ніколи не активуйте лазерну енергію, якщо кінчик волокна помітно не виходить за межі кінчика ендоскопа.
- Несанкціоноване використання внутрішніх елементів контролю, налагодження обладнання або виконання процедур, не описаних у цьому документі, може призвести до небезпечного радіаційного опромінення.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Попереджувальні знаки не є взаємозамінними. Виберіть знак, що відповідає використовуваним довжинам хвиль.
- У разі використання анодованих, чорних хромованих або патинованих інструментів під час хірургічного втручання слід дотримуватися додаткової обережності, щоб уникнути опіків. Під час контакту з лазерним променем ці інструменти сильно нагріваються та не здатні швидко розсіювати тепло. За таких умов будь-яке торкання до тканини може призвести до опіку.
- Забороняється вносити несанкціоновані зміни в це обладнання. Не намагайтеся ремонтувати або змінювати будь-які компоненти/деталі лазерної системи GreenLight XPS. Усі роботи з ремонту та технічного обслуговування повинні виконуватися тільки компанією Boston Scientific Corporation (BSC) або персоналом, уповноваженим BSC.
- Використання в лазерній системі GreenLight XPS будь-яких кабелів або допоміжних пристроїв, крім наданих або зазначених компанією Boston Scientific, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання, зниження стійкості до електромагнітних перешкод або ураження електричним струмом системи GreenLight XPS. Будь-яка особа, що під'єднує такі кабелі або допоміжні пристрої до лазерної системи GreenLight XPS, а також використовує багатомісні штепсельні розетки (MSO), може здійснювати налаштування медичної системи та несе відповідальність за дотримання вимог стандарту EN 60601-1, стаття 16, що стосується медичних електричних систем.
- Тримайте будь-яке обладнання для радіочастотного (РЧ) зв'язку, зокрема периферійні пристрої, як-от антени, зонди та кабелі, на відстані не менш ніж 12 in (30 cm) від лазерної системи GreenLight XPS, включно з кабелями, визначеними Boston Scientific, щоб уникнути погіршення робочих характеристик цього обладнання.
- Варто уникати використання лазерної системи GreenLight XPS поряд з іншим обладнанням або у зв'язці з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід забезпечити спостереження за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює в нормальному режимі.
- Характеристики випромінювання цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах і лікарнях (клас A, CISPR 11). Якщо це обладнання використовується в житлових приміщеннях (для чого зазвичай потрібен клас B, CISPR 11), воно може не забезпечувати належного захисту для послуг радіочастотного зв'язку, і користувачеві може знадобитися вжити заходів для пом'якшення наслідків, наприклад перемістити обладнання або змінити його просторове положення.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Хірурги й весь персонал, що працює з лазером, повинні уважно прочитати посібник користувача та ознайомитися з його вмістом перед початком експлуатації лазерної системи.

- Не намагайтеся вмикати лазерну систему, поки сервісний інженер компанії BSC не встановить і не перевірить її. Це може призвести до серйозних пошкоджень лазерної системи.
- Для використання лазера можуть знадобитися зміни в хірургічному підході або методі.
- Лазерна система — це хірургічний пристрій, який використовується хірургами, що пройшли навчання лазерній хірургії на курсах, під час лікарської практики під керівництвом куратора або під керівництвом інших хірургів, обізнаних у сфері застосування лазера.
- Перед клінічним застосуванням лазерної системи хірург повинен повністю ознайомитися з її специфічними хірургічними ефектами. До цих ефектів належать коагуляція, глибина проникнення та інтенсивність різання.
- Ризик займання, перфорації та індукованої лазером кровотечі, які можуть викликати серйозні або смертельні ускладнення, має бути повністю пояснений пацієнтові.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Як і під час нелазерного лікування, після лазерної терапії можуть виникати такі побічні реакції, як лихоманка, озноб, сепсис, набряки і крововиливи. У надзвичайних випадках може настати смерть через процедурні ускладнення, супутні захворювання або застосування лазера.
- У разі одночасного застосування променевої та лазерної терапії слід дотримуватися обережності, зокрема забезпечити жорсткіший післяопераційний контроль. У пацієнтів, які пройшли курс променевої терапії, може бути підвищений ризик перфорації або ерозії тканин.
- Будьте обережними, коли лікуєте пацієнтів, які мали проблеми під час попередніх ендоскопічних процедур.
- Ніхто не стверджує, що лазерна система вилікує захворювання або уражену хворобою частину тіла. Може знадобитися повторне лікування або альтернативні методи терапії.
- Компанія BSC не володіє клінічною інформацією та не має досвіду застосування лазерної системи у дітей, вагітних жінок або матерів, які годують грудьми.
- Перед увімкненням лазерної системи персонал операційної та пацієнт повинні надіти захисні окуляри, придатні для лазерної енергії.
- На випадок виникнення пожежі слід підготувати резервуар з водою.
- Не натискайте жоден із ножних перемикачів під час перевірки прицільного променя.
- Щоб уникнути пошкоджень від лікувального променя або його зворотного розсіювання, рекомендується забезпечити повну видимість волокна в межах поля зору. Не вмикайте лазер, якщо прицільний промінь не видно та не спрямовано на намічену ціль. Направляйте та використовуйте лазер тільки на тканинах, які перебувають у полі зору.
- Не вмикайте лазер, якщо кінчик волокна перебуває в повітряній кишені.
- Не заглиблюйте волокно у тканину. Не використовуйте волокно як зонд.
- Безперервне спрямовування робочого променя в одну точку (не розгортаючи променя) може призвести до кровотечі, яку важко контролювати, або перфорації.
- Якщо тривалий контакт кінчика волокна з тканиною є неминучим, використовуйте найменшу потужність, за якої можна досягти прийнятного випаровування, але не більше 80 Вт.
- Якщо робочий або прицільний промінь виходить із волокна в незвичайному напрямку, негайно вимкніть лазер, визначте, чи не сталося ненавмисне пошкодження тканин, і вживіть відповідних заходів. Перед продовженням процедури замініть волокно.
- Хірург повинен ретельно оцінити ціль і навколишні тканини, а потім розпочати з найнижчої відповідної потужності та короткотривалого опромінення. Не регулюйте потужність лазера доти, поки не буде оцінено його вплив на тканини. Зверніть увагу на хірургічний ефект і відрегулюйте налаштування та швидкість розгортання, доки не буде досягнуто бажаного ефекту.
- Для запобігання термічному пошкодженню основних структур, наприклад, тонкостінних структур, як-от сечовий міхур, необхідно використовувати нижчу потужність і коротший час опромінення.
- Застосування надмірної кількості лазерної енергії може призвести до перфорації тканин. Це може статися через високу потужність лазера або тривале проникнення лазерного випромінювання, особливо в уражену тканину. Прикладами ураженої тканини є інфікована тканина або тканина, яка стала тоншою через інше основне захворювання, а не через доброякісну гіпертрофію передміхурової залози.
- Будьте обережними під час обробки лазером тканин, які розташовані в безпосередній близькості від локалізованих артерій, нервів і вен.
- Лазер може виявитися неефективним для коагуляції у випадку сильної кровотечі. Хірург має бути готовий до зупинки кровотечі за допомогою агресивних альтернативних нелазерних методик, як-от лігування або електрокаутерізація.
- Зверніть увагу на особливі ризики, пов'язані з утилізацією виробу. Див. розділ «Утилізація».

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- Неналежне зберігання або транспортування лазерної системи може призвести до пошкодження системи охолодження, оптичного резонатора та інших важливих компонентів.
- Під час зберігання та транспортування лазерна система має зберігатися в сухому місці за таких температур:
    - від 32 °F до 104 °F (від 0 °C до 40 °C), коли із системи повністю злито воду.
    - від 39 °F до 104 °F (від 4 °C до 40 °C), коли система охолодження заповнена дистильованою або деіонізованою водою.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА

Користувачі повинні прочитати та зрозуміти конкретні показання, протипоказання, попередження, запобіжні заходи та поточні побічні явища, пов'язані з волокном, що використовується разом із лазерною системою GreenLight XPS. До потенційних побічних явищ, пов'язаних із використанням лазерної системи GreenLight XPS, належать, серед іншого, наведені нижче явища:

- здуття живота (кишкові гази);
- гостра ниркова недостатність;
- алергічна реакція;
- аспірація;
- контрактура шийки сечового міхура;
- спазм сечового міхура;
- кровотеча;
- опік;
- озноб;
- затримка згустку;
- забруднення виробу може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта;
- тромбоз глибоких вен;
- затримка загоєння;
- дизурія;
- набряк;
- емболія;
- епідидиміт;
- еректильна дисфункція (ЕД);
- екстравазація;
- втома або слабкість;
- лихоманка;
- перевантаження рідиною/гіпонатріємія;
- надмірне накопичення газів;
- гематоспермія;
- гематурія;
- інфекція;
- запалення;
- лейкоцитоз;
- несправність лазерного волокна або консолі, що призводить до травмування або затягування процедури;
- ніктурія;

Остаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- гіперактивність сечового міхура;
- Біль:
  - абдомінальний біль, що не реагує на нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП);
  - біль у руці або нозі;
  - біль у спині/попереку;
  - болі в тілі;
  - головний біль;
  - біль в області таза;
  - біль у статевому члені;
- тазова гематома;
- травма уретри статевого члена;
- перфорація;
- пневмоторакс;
- рясне потовиділення (не пов'язане з лихоманкою);
- простатит;
- легеневий ембол;
- ретроградна еякуляція;
- сепсис;
- стриктура;
- травмування тканин;
- відшарування тканин;
- утворення виразок;
- відокремлення фрагмента виробу;
- травма устя сечоводу;
- стриктура уретри;
- раптові позиви;
- часте сечовипускання;
- нетримання сечі;
- затримка сечовипускання;
- інфекція сечовивідних шляхів.

Додаткові пояснення до деяких побічних явищ

Кровотеча: у пацієнтів може виникнути кровотеча в місці проведення лазерної терапії під час або після лазерної терапії. Показники гемоглобіну та гематокриту після завершення лікування є рекомендованими лабораторними тестами для оцінки тяжкості кровотечі.

Лихоманка та лейкоцитоз: відразу після завершення лазерної терапії у пацієнта можуть спостерігатися лихоманка та лейкоцитоз, які зазвичай пов'язані з руйнуванням тканин. Загалом вони зникають без лікування. Для унеможливлення інфекції може бути показане взяття проби на мікрофлору.

Біль: відразу після завершення ендоскопічної лазерної терапії може виникнути короткочасний біль, який може тривати до 48 годин.

Перфорація: надмірне лазерне випромінювання може призвести до перфорації. Перфорація може виникнути через ерозію пухлини або ендоскопічні процедури. Для клінічної діагностики перфорацій потрібне ретельне спостереження за пацієнтами в післяопераційний період шляхом фізичного оцінювання клінічних симптомів, проведення гематологічних досліджень (якщо це буде визнано доцільним) і рентгенографії.

Остарялата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Сепсис: після лазерної абляції тканини можуть інфікуватися. Якщо є підозра на сепсис, слід взяти проби на мікрофлору та провести інші відповідні обстеження.

Як і під час стандартної ендоскопічної терапії, після лазерної терапії можуть виникати такі побічні реакції, як лихоманка, озноб, сепсис, набряки та крововиливи. У надзвичайних випадках може настати смерть через процедурні ускладнення, супутні захворювання або застосування лазера. Будьте обережними, коли лікуєте пацієнтів, які мали проблеми під час попередніх ендоскопічних процедур.

ФОРМА ПОСТАЧАННЯ

Відомості про виріб

Лазерна консоль GreenLight XPS постачається в ящику з допоміжними пристроями та інструментами, переліченими в розділі «Вміст».

- Не використовуйте, якщо пакування розкрито, пошкоджено або ненавмисно відкрито перед використанням.
- Не використовуйте, якщо маркування неповне або нерозбірливе.

Поводження і зберігання

- Температура зберігання й транспортування, коли із системи повністю злито воду: від 32 °F до 104 °F (від 0 °C до 40 °C).
- Температура зберігання й транспортування, коли система охолодження заповнена дистильованою або деіонізованою водою: від 39 °F до 104 °F (від 4 °C до 40 °C).
- Зберігайте в сухому місці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Зберігання або транспортування поза рекомендованим температурним діапазоном може призвести до пошкодження системи охолодження, оптичного резонатора та інших важливих компонентів. Необхідно спорожнити консоль, використовуючи процедуру польового зливу. Щоб отримати повну інформацію про процедуру спорожнення, зверніться у службу технічної підтримки BSC.

- Коли консоль спорожнена та перебуває на зберіганні, вологовбирний пакет слід замінювати з інтервалом раз у шість місяців.
- Конденсат на лазерній консолі під час роботи може пошкодити консоль. Важливо дати холодній консолі пристосуватися до необхідних умов навколишнього середовища в процедурному кабінеті протягом кількох годин перед її використанням.
- Перед транспортуванням або пакуванням лазерної консолі зніміть з неї всі допоміжні пристрої/інструменти.
- Для лазерної консолі має використовуватись лише пакування, затверджене компанією Boston Scientific Corporation.

ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

Травмування очей

Лазерна енергія видимого променя проходить через прозорі компоненти ока (рогівку, кришталик, внутрішньоочну рідину та склоподібне тіло) та фокусується на сітківці. Цей промінь може викликати випадковий опік сітківки ока. Ступінь ураження ока залежить від потужності променя, його фокусування та тривалості дії променя на око.

Персонал операційної та пацієнт мають бути забезпечені захисними окулярами. Окуляри для захисту від лазерного випромінювання не є взаємозамінними між лазерами з різною довжиною хвилі, потужністю або кутом розходження променя.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Усі люди, які перебувають у приміщенні, зобов'язані носити захисні окуляри.

Для захисту персоналу операційної від лазерного випромінювання з довжиною хвилі 532 nm були розроблені захисні окуляри. Окуляри мають мінімальну оптичну щільність (ОЩ) 6,0 на довжині хвилі 532 nm. Вимоги до окулярів для ЄС: 532 D L6. До таких типів окулярів для захисту від лазерного випромінювання належать:

- Майже прозорі медичні окуляри для захисту від лазерного випромінювання — практично прозорий матеріал лінз забезпечує високе пропускання видимого світла та мінімальне спотворення кольорів.
- Помаранчеві захисні окуляри — попри те, що вони добре пропускають видиме світло, помаранчевий колір пластикових лінз викликає певне спотворення кольорів.

Опіки

Персонал, що використовує лазери, має бути ознайомлений із пожежними небезпеками, пов'язаними з використанням лазера. Випадкове опромінення будь-яких тканин, окрім цільової тканини, може призвести до опіку або випаровування тканини. Розміщення навколо цільової області вологих хірургічних простирадл або губок, змочених у сольовому розчині, підтримуватиме її у вологому стані та значно зменшить цю небезпеку.

До легкозаймистих або горючих речовин у лазерному середовищі можуть належати легкозаймисті рідини або горючі мазі, гази, пластмаси, паперові або марлеві матеріали, клейкі або пластикові стрічки, ендотрахеальні трубки.

У місцях використання лазерів необхідно встановити відповідні вогнегасники та забезпечити доступ до води. Наведення та застосування лазерної енергії потребує акуратності й точності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Ніколи не використовуйте затискач для кріплення лазерного волокна до хірургічного простирадла. Використання затискача для кріплення волокна може призвести до його вигину під гострим кутом і пошкодити волокно. Це може призвести до виникнення небезпечної ситуації. Волокно може розірватися та вивільнити енергію лазера, викликавши пропалювання захисної оболонки. Якщо цей стан не буде виявлений, він призведе до пропалювання або займання легкозаймистих матеріалів.

Відбиття променя від інструментів

Будьте обережними під час наведення лазерного променя, щоб запобігти відбиттю променя від металевих хірургічних інструментів. Інструменти з дзеркальним поліруванням особливо небезпечні, оскільки їхні поверхні мають високу відбивну здатність. Лазерне світло, відбите від подібних інструментів, є досить інтенсивним і потенційно небезпечним.

Матові, тьмяні, сатиновані або патиновані інструменти мають менше відблисків, а інструменти з криволінійною поверхнею не так інтенсивно відбивають світло. Хоча ці інструменти зазвичай створюють більш розсіяне відбиття світла, яке є менш шкідливим, воно все ще може завдати шкоди. Щоб запобігти пошкодженню очей, слід постійно користуватися захисними окулярами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. У разі використання анодованих, чорних хромованих або патинованих інструментів під час хірургічного втручання слід дотримуватися додаткової обережності, щоб уникнути опіків. Під час контакту з лазерним променем ці інструменти сильно нагріваються та не здатні швидко розсіювати тепло. За таких умов будь-яке торкання до тканини може призвести до опіку.

Займання легкозаймистих матеріалів

Лазер може викликати загоряння багатьох матеріалів, які використовуються під час хірургічного втручання. Наполегливо рекомендується використовувати негорючі матеріали.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Електрична небезпека

Електрична небезпека, пов'язана з використанням лазера, не відрізняється від небезпеки, яку створює будь-який електричний пристрій. Будьте обережними під час під'єднання пристрою до мережевої розетки. На ділянці не повинно бути води, а руки користувача мають бути сухими.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Задля уникнення ризику ураження електричним струмом це обладнання слід під'єднувати лише до електромережі із захисним заземленням.

Щоб від'єднати лазер від електромережі, завжди тримайтеся за вилку, а не тягніть за шнур живлення. Регулярно перевіряйте електричний шнур; у разі виявлення ознак зносу зверніться у службу технічної підтримки BSC для його ремонту або заміни.

Середовище операційної кімнати

У цьому розділі описані спеціальні заходи безпеки для операційної, які допоможуть гарантувати безпечне використання лазерної системи. Медичне електричне обладнання (MEE) не призначене для використання в насиченому киснем середовищі.

Попереджувальні знаки про лазерне випромінювання

Зона, в якій проводиться експлуатація лазерної системи, має бути промаркована. Попереджувальні знаки, які вказують на довжину хвилі використовуваного лазера, мають бути розміщені на всіх входах в операційну та вхідних дверях. На рис. 1 наведений зразок відповідного знаку, що використовується разом із лазерною системою.



Рис. 1. Попереджувальний знак про лазерне випромінювання

Дистанційне блокування дверей

В операційній завжди повинен перебувати лише медичний персонал, який залучений до процедури. Для захисту стороннього персоналу від дії лазерного променя можна встановити додаткове дистанційне блокування дверей, з'єднавши його з консоллю та вхідними дверима операційної. Це блокування автоматично переведе консоль у режим очікування, якщо двері відчиняться під час процедури. Консоль залишатиметься в режимі очікування, поки не будуть закриті двері та не буде скинуто блокування. Після скидання користувач може знову перевести консоль у режим готовності та повторно активувати хірургічний промінь. Консоль не можна перевести в режим готовності, поки не буде скинуто блокування.

Якщо бажано використовувати дистанційне блокування дверей, біомедичний персонал може під'єднати його на об'єкті користувача. Користувач повинен перевіряти дистанційне блокування перед кожним його використанням. Доступ до функції блокування консолі здійснюється через гніздо, розташоване на задній панелі консолі (див. рис. 3).

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Рекомендації щодо безпеки

Нижче наведені загальні рекомендації щодо безпеки для операційної, які не стосуються використання лазерної системи.

- Використовуючи допоміжні пристрої, інструменти, витратні чи інші матеріали, які контактували із пацієнтом, вживайте необхідних захисних заходів для профілактики перехресного зараження.
- Тримайте хірургічні простирадла та рушники у вологому стані, щоб запобігти їхньому займанню та горінню.
- Використовуйте негорючі розчини для обробки шкірних покривів перед операцією.
- Запобіжіть горінню метанового газу шляхом тампонування прямої кишки під час процедур на промежині.
- Не використовуйте лазер за наявності легкозаймистої суміші анестетиків із повітрям, а також із киснем або закисом азоту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не вмикайте лазер, якщо прицільний промінь не видно та не спрямовано на цільову тканину.

Засоби безпеки лазерної системи

Лазерна система GreenLight XPS містить такі засоби безпеки:

- Лазер припинить працювати, коли буде знято тиск з будь-якої педалі ножного перемикача.
- Автоматичний вимикач зупиняє консоль у разі електричних перевантажень.
- Лазер підтримує під'єднання блокування дверей операційної, яке має здійснюватися біомедичним персоналом.
- Ключ можна вийняти лише тоді, коли перемикач із ключем перебуває в положенні ВИМК.
- Вбудований мікропроцесор постійно відстежує стан консолі та відображає повідомлення на екрані разом із відповідними підказками для користувача.
- Консоль не може випромінювати енергію лазера, якщо до неї не під'єднане волокно.
- Консоль перейде в режим готовності після торкання кнопки готовності на сенсорному екрані або після натиснення кнопки у верхній частині ножного перемикача.
- Опора для волокна піднімає та розміщує волокно у безпечному й непомітному положенні.
- Під час активації хірургічного променя (тобто після натиснення ножної педалі) чутний безперервний звуковий сигнал. У режимі вапоризації лунає вищий тон звуку, а в режимі коагуляції — нижчий тон звуку.
- Під час першого ввімкнення лазера після переведення в режим готовності, а також під час кожного перемикання між режимами вапоризації та коагуляції лунатиме голосове повідомлення про поточний режим.
- Відбувається двосекундна затримка перед випромінюванням енергії лазера після його переведення в режим готовності.
- Вимикач аварійної зупинки лазера негайно вимикає консоль у разі виникнення надзвичайної ситуації.
- Під час перемикання між режимами готовності та очікування лунатиме голосове повідомлення про поточний режим.

Примітка. Не намагайтеся зняти будь-яку панель із консолі. Усі панелі оснащені замком із захистом від несанкціонованого втручання. Будь-яка спроба зняти панелі, крім випадків, коли це дозволено уповноваженим персоналом BSC, може призвести до пошкодження консолі та анулювання гарантії виробника.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Примітка. Лазерна система має бути захищена від несанкціонованого використання. Коли консоль не використовується, витягніть ключ із перемикача та помістіть його в безпечне місце.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Несанкціоноване використання внутрішніх органів контролю, налагодження обладнання або виконання процедур, не описаних у цьому документі, може призвести до небезпечного радіаційного опромінення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Забороняється вносити несанкціоновані зміни в це обладнання.

Небезпека перекидання.



Під час транспортування слід обережно тягнути або штовхати консоль за спеціальну ручку, щоб уникнути перекидання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Консоль може перекинутися, якщо вона нахилена під кутом більш ніж 5 градусів.

Небезпека перекочування. Зафіксуйте консоль за допомогою блокування коліс, щоб запобігти ненавмисному перекочуванню пристрою.

ОПИС КОНСОЛІ



Рис. 2. Консоль, вигляд спереду

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

1. Екран/сенсорний екран — відображає інформацію для користувача:
   - Стан консолі (очікування, готовність)
   - Потужність лазера (у ватах), окремий дисплей для вапоризації та коагуляції
   - Рівень яскравості прицільного променя
   - Лічильник енергії (відображає загальну кількість доставлених джоулів)
   - Час опромінення (відображає загальний час випромінювання світла)
   - Кнопки на екрані після натиснення переводять лазер у режим готовності або очікування
   - Коди помилок і підказки на екрані
2. Зчитувач карт — зчитує карту волокна
3. Відділення для зберігання
4. Захисний екран для волокна — захищає волоконний концентратор від ненавмисного пошкодження.
5. Опора для волокна — фіксує та захищає волокно (висувна)
6. Кришка порту для волокна — з'єднання волокна
7. Аварійна зупинка лазера — вимикає консоль і припиняє лазерне випромінювання в разі надзвичайної ситуації
8. Перемикач із ключем — вмикає та вимикає консоль
9. Ножний перемикач — використовується для керування лазерним випромінюванням

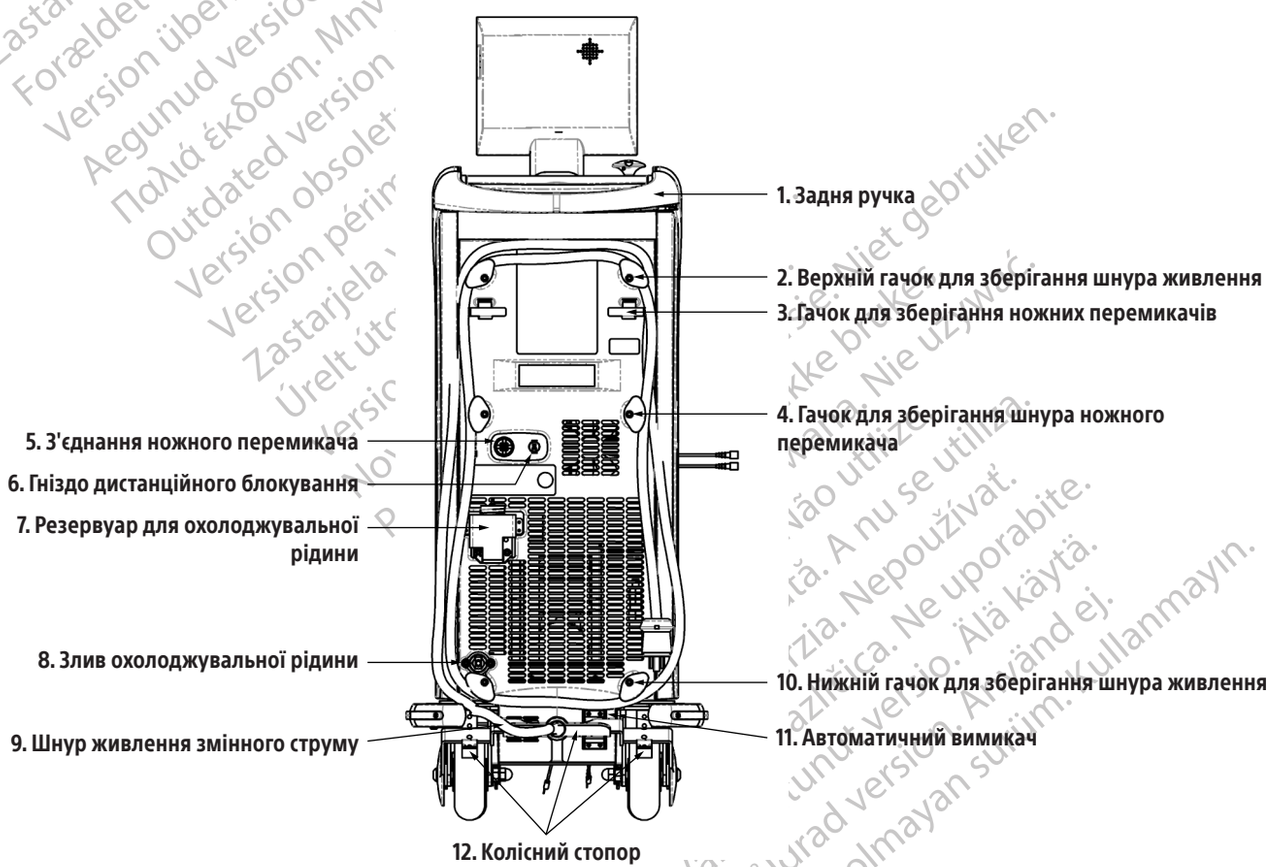


Рис. 3. Консоль, вигляд ззаду

1. Задня ручка
2. Верхній гачок для зберігання шнура живлення — 2 верхні гачки для змотування шнура ножного перемикача

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Гачок для зберігання ножних перемикачів — 2 гачки для зберігання ножних перемикачів
4. Гачок для зберігання шнура ножного перемикача — 2 гачки для змотування шнура ножного перемикача
5. З'єднання ножного перемикача
6. Гніздо дистанційного блокування — може використовуватись для під'єднання до дверей приміщення, щоб забезпечити деактивацію ножного перемикача в разі проникнення у приміщення
7. Резервуар для охолоджувальної рідини — для доливання внутрішньої охолоджувальної рідини (див. Інструкції з доливання охолоджувальної рідини)
8. Злив охолоджувальної рідини — для зливання внутрішньої охолоджувальної рідини (див. Інструкції з доливання охолоджувальної рідини)
9. Шнур живлення змінного струму
10. Нижній гачок для зберігання шнура живлення — 2 нижні гачки для змотування шнура живлення
11. Автоматичний вимикач — автоматично спрацьовує в разі виникнення перевантаження мережі, призводячи до вимикання живлення консолі
12. Колісний стопор — для блокування та розблокування задніх коліс

ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ

Оператор повинен використовувати допоміжні пристрої/інструменти, які дозволені компанією BSC до використання з лазерною системою. BSC не несе відповідальності за пошкодження або непрямі збитки та не надає жодних гарантій у разі використання лазерної системи з допоміжними пристроями/інструментами, що не відповідають вимогам. Зв'яжіться з компанією BSC для отримання актуального списку допоміжних пристроїв/інструментів для лазерної системи GreenLight XPS.

Вставка для відеокамери

Вставка для відеокамери повинна вставлятися між телескопом і камерою (якщо в телескоп не вбудована аналогічна вставка для камери).

Вставки для відеокамери мають оптичну щільність (ОЩ) 5 на довжині хвилі 532 nm. Це блокує більшу частину лазерного випромінювання, запобігаючи насиченню сенсора відеокамери. Оптимальне пропускання на будь-якій довжині хвилі, крім 532 nm, і діаметр вставки для відеокамери залежать від моделі відеокамери та телескопа.

Окуляри для захисту від лазерного випромінювання

Для захисту персоналу операційної від лазерного випромінювання з довжиною хвилі 532 nm були розроблені захисні окуляри. Окуляри мають мінімальну оптичну щільність (ОЩ) 6,0 на довжині хвилі 532 nm. Вимоги до окулярів для ЄС: 532 D L6.

- Медичні захисні окуляри — практично прозорий матеріал лінз забезпечує високе пропускання видимого світла та мінімальне спотворення кольорів.
- Захисні окуляри для відвідувачів — попри те, що вони добре пропускають видиме світло, помаранчевий колір пластикових лінз викликає певне спотворення кольорів.

ВСТАНОВЛЕННЯ

У цьому розділі містяться загальні рекомендації щодо встановлення лазерної системи. Існують особливі вимоги до встановлення лазерної системи. Користувач несе відповідальність за виконання цих вимог перед встановленням лазерної системи. Неналежне встановлення може призвести до перебоїв у роботі або навіть пошкодження лазерної системи. Уважно прочитайте наведену нижче інформацію.

Відповідальність BSC

Представник служби підтримки BSC встановить лазерну систему. Після прибуття на місце монтажу представник повинен виконати такі дії:

1. Переконатися в наявності відповідного джерела електроживлення.
2. Вийняти консоль з ящика та оглянути її на наявність пошкоджень.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

3. Виконати всі оптичні, електронні і системні перевірки, необхідні для введення лазера в експлуатацію.
4. Провести інвентаризацію всіх допоміжних пристроїв, що поставляються.

Відповідальність клієнта

Перед отриманням та встановленням лазерної системи необхідно забезпечити відповідне джерело електроживлення. Повторні візити обслуговуючого персоналу для встановлення системи не покриваються гарантією. Клієнт повинен заповнити відомість перевірки монтажних робіт і повернути його компанії BSC або дистриб'юторові. Після завершення підготовки місця до встановлення системи зв'яжіться з компанією BSC або дистриб'ютором, щоб уточнити дату відвантаження та погодити графік монтажу системи.

Лазерна система приєднується до стандартної електричної мережі та має вбудовану систему охолодження; тому монтаж вимагає мінімальної підготовки місця.

Розміщення консолі

Консоль має бути розташована на відстані не більш ніж 5 ft (1,5 m) від центральної лінії процедурного столу, щоб забезпечити правильне поводження з волокном.

Розташуйте консоль на відстані не менш ніж 1 ft (0,3 m) від стіни, щоб забезпечити належну вентиляцію під час використання.

Вимоги до живлення

Джерело живлення для лазерної системи GreenLight XPS має бути однофазним із напругою від 200 В до 240 В змінного струму, 50/60 Гц, 20 А*. Лазер автоматично підлаштовується під показники напруги й частоти в межах цього діапазону. Лазер може працювати за певних перепадів напруги в робочій електромережі, проте показники напруги не повинні відхилятися більш ніж на ±10 %.

Щоб отримати правильну штепсельну вилку від компанії BSC, клієнт повинен надати BSC інформацію про встановлену розетку на об'єкті перед монтажем системи. Можна використовувати будь-яку двополюсну тридротову розетку на 250 В змінного струму, 20 А*, якщо вона відповідає вимогам електромонтажу системи, нормам підприємства, міста, округу, штату й країни, а також відповідає стандарту EN 60601 щодо струму витоку.

Для забезпечення нормальної роботи лазерної системи GreenLight XPS рекомендується використовувати спеціальний автоматичний вимикач із мінімальним номінальним струмом 16 А або вище.

* Номінальний струм 20 А не є мінімальним або максимальним робочим струмом електромережі; це струм, за якого внутрішня електрична схема захищає лазерну систему GreenLight XPS від надмірного струму. Очікується, що джерело живлення має забезпечувати струм 16 А для роботи лазера на максимально допустимій вихідній потужності 180 Вт.

ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Сенсорний екран і ножний перемикач

Сенсорний екран і ножний перемикач використовуються для керування консоллю. Вибір параметрів лазера та зміна стану консолі здійснюються за допомогою сенсорного екрана. Використовуйте кнопку у верхній частині ножного перемикача для перемикання між режимами готовності та очікування. Прицільний промінь активується, коли консоль перебуває в режимі готовності або ввімкнений хірургічний промінь. Хірургічний промінь активується натисненням ножної педалі. Натисніть жовту педаль для вапоризації (VAPOR) і синю педаль для коагуляції (COAG).

Потужність встановлюється натисненням кнопок  або на сенсорному екрані. Під час натиснення кнопок лунатиме звуковий сигнал.

Versión obsoleta. No utilizar.
Verze je zastaralá. Nepoužívat.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürümdür. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

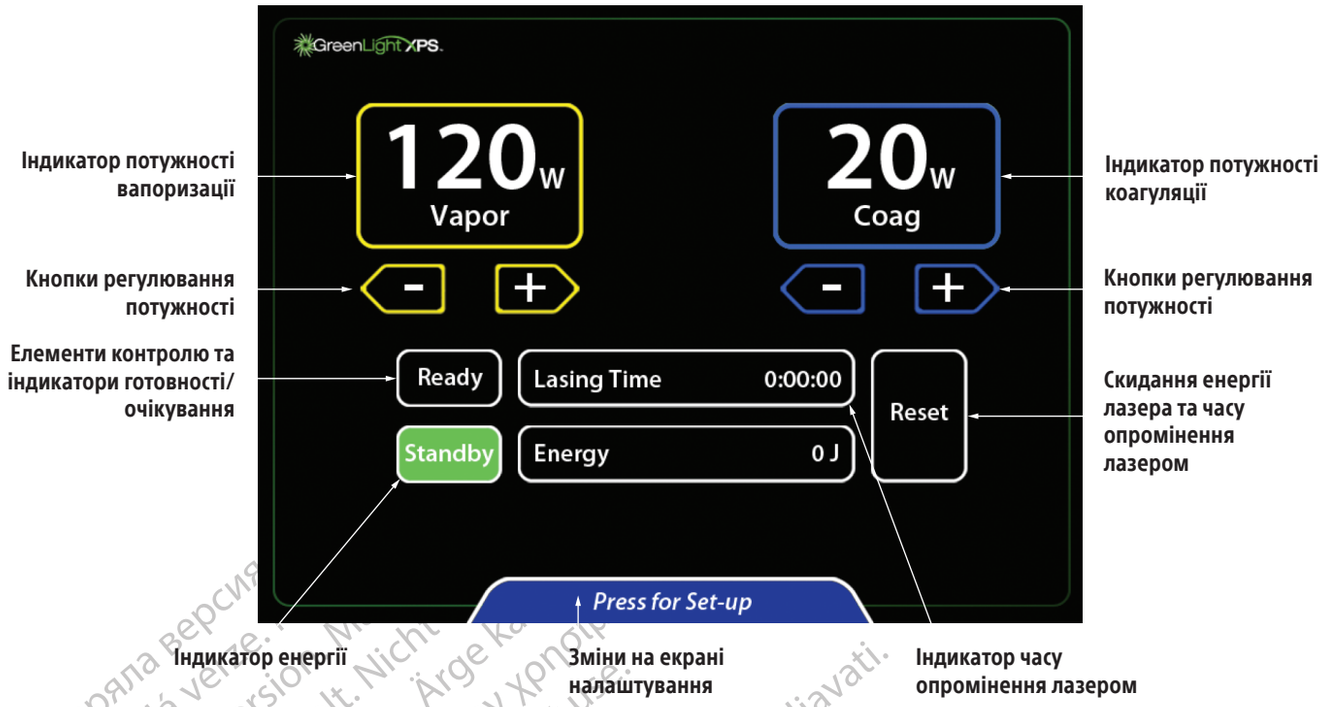


Рис. 4. Сенсорний екран

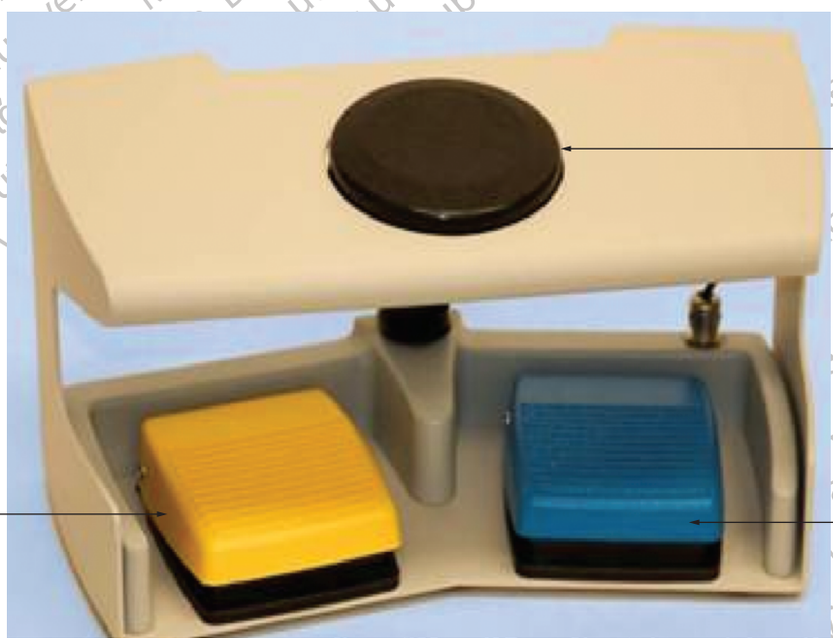


Рис. 5. Ножний перемикач

Підготовка

1. Переконайтеся, що весь персонал, включно з пацієнтом, використовує захисні окуляри.
2. Переконайтеся, що автоматичний вимикач на задній панелі консолі в положенні ВИМК., і під'єднайте шнур живлення до відповідної електричної розетки.
3. Увімкніть автоматичний вимикач. На передній панелі консолі поверніть перемикач із ключем у положення УВІМК.
4. Механізм самодіагностики консолі може виявити більшість проблем. На сенсорному екрані з'явиться повідомлення, щоб попередити користувача про проблеми. Попереджувальні повідомлення сповіщають

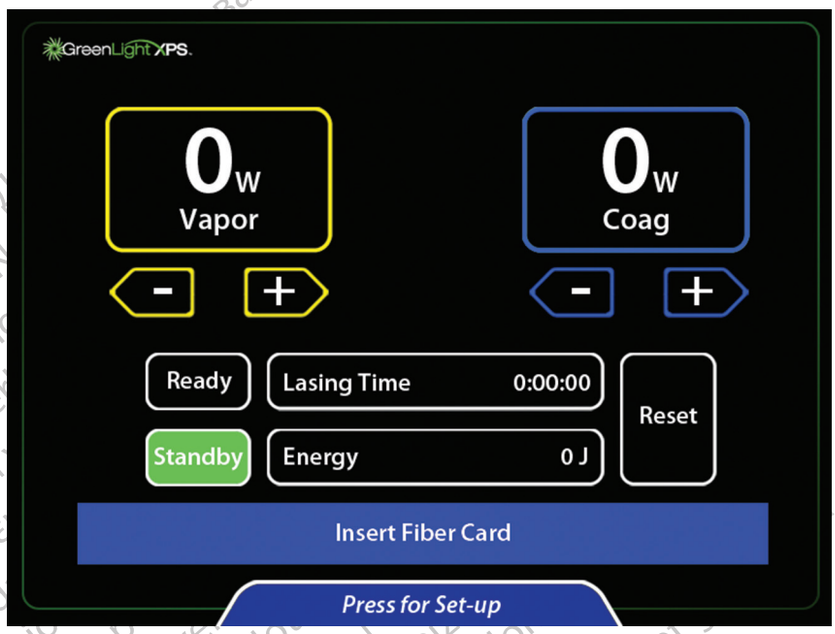
BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 923100056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

користувача про проблеми, які він може вирішити самостійно. Сервісні підказки сповіщають користувача про проблему, яка вимагає звернення до служби підтримки.

Примітка. Консолі може знадобитися час (зазвичай від 5 хвилин до 15 хвилин, але в окремих випадках, наприклад, за дуже низьких температур, до 40 хвилин), щоб досягти необхідної робочої температури та пройти всі внутрішні перевірки, перш ніж вона буде готова до роботи.

---

5. Консоль виконає самодіагностику. Після завершення всіх перевірок відобразиться екран із пропозицією вставити карту волокна.



6. Підготуйте пацієнта до процедури.
7. Якщо в телескопі немає вбудованої вставки для відеокамери, встановіть маленьку або велику вставку для відеокамери між телескопом і камерою. Вставка для відеокамери захищає камеру від світла високої інтенсивності.
   A. Щоб встановити велику вставку для відеокамери, тримайте камеру головкою вгору. Встановіть вставку для відеокамери (сторона з маркуванням спрямована у бік камери) на головку камери та натисніть на з'єднувач. Прикріпіть телескоп до камери.
   B. Щоб встановити маленьку вставку для відеокамери, тримайте телескопічну частину цистоскопа окуляром вгору. Встановіть вставку для відеокамери (сторона для запису спрямована назовні) в окуляр. Прикріпіть камеру до телескопа.

Примітка. Деякі телескопи мають вбудовану вставку для відеокамери, що запобігає передачі зеленого світла. У цьому разі не встановлюйте додаткову вставку для відеокамери між телескопом і камерою.

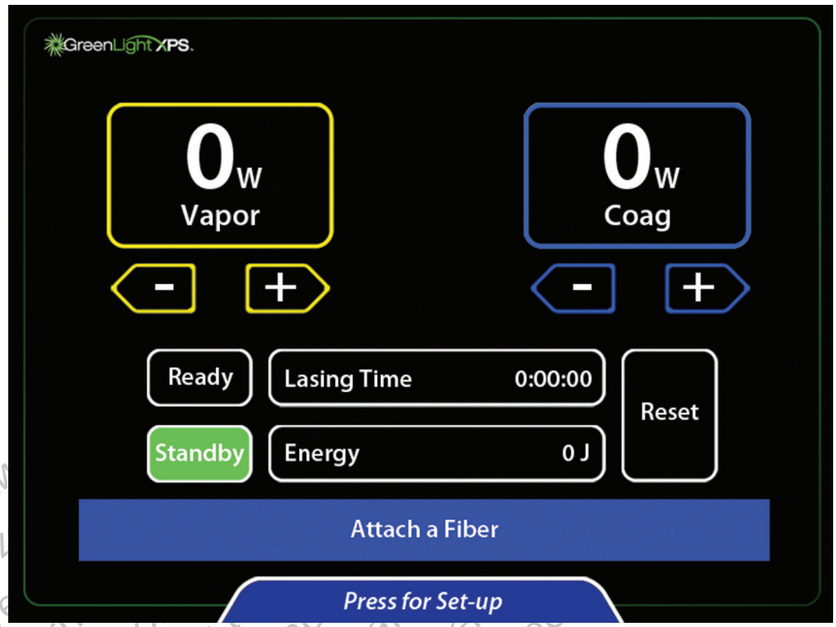
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не торкайтеся кількох областей сенсорного екрана одночасно. Торкання кількох областей екрана призведе до того, що командні кнопки не реагуватимуть. Торкайтеся лише потрібної командної кнопки під час налаштування параметрів.

---

8. Відкрийте коробку з лазерним волокном. Знайдіть карту волокна, прикріплену до зовнішньої сторони пакета. Вставте карту волокна у зчитувач карт стороною з чипом у напрямку оператора. На сенсорному екрані з'явиться запит на приєднання волокна.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

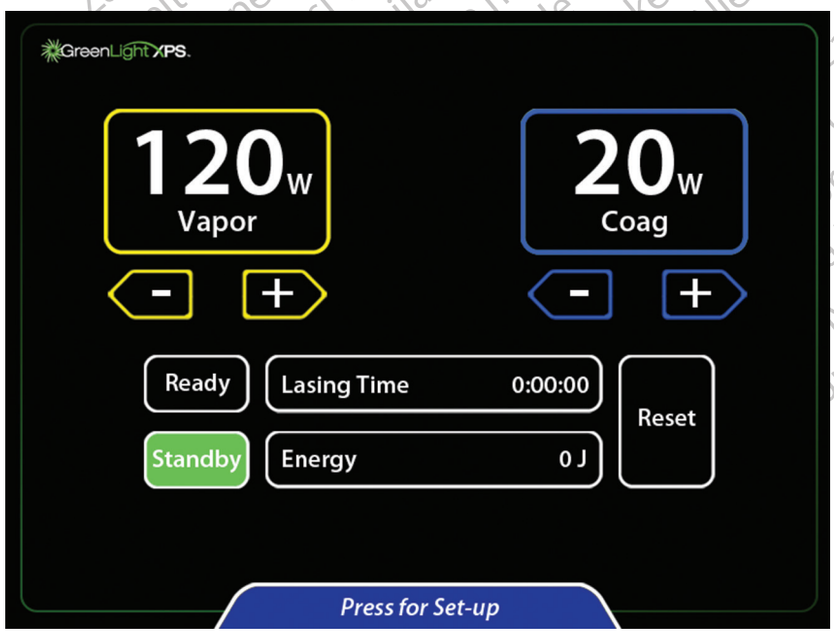
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не витягайте карту волокна до завершення процедури.



9. Розкрийте пакет із волокном і витягніть стерильне волокно з дотриманням правил асептики.

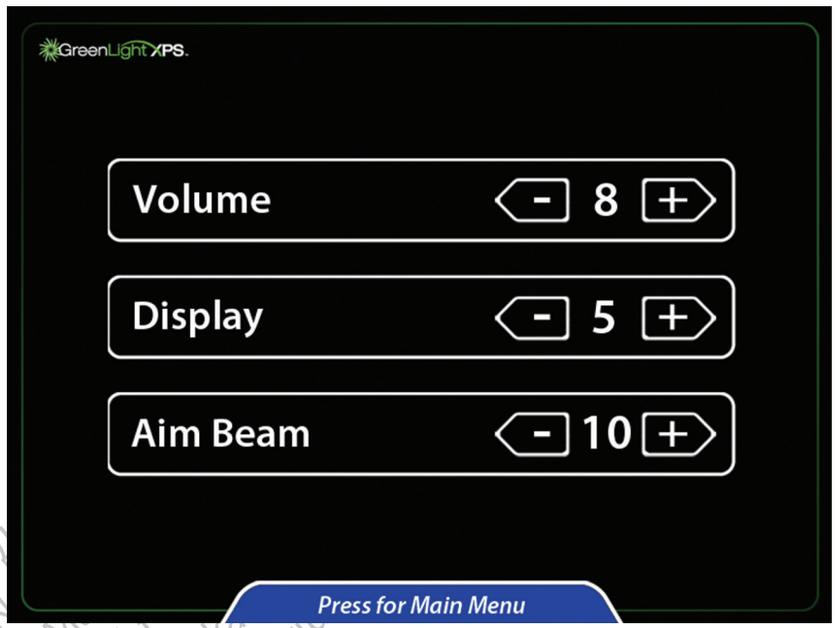
Примітка. З метою захисту лазерно-волоконного інтерфейсу необхідно очистити волоконний з'єднувач від мастила, розчинників та інших забруднень.

10. Під'єднайте волокно до порту для волокна на консолі, вставивши з'єднувач у порт для волокна (стрілка на з'єднувачі спрямована вгору) та повернувши його на ¼ обороту за годинниковою стрілкою до фіксації.
11. Дотримуйтесь додаткових інструкцій щодо використання волокна, наведених у листку-вкладиші.
12. На консолі виберіть бажаний параметр вапоризації та коагуляції, натискаючи клавіші зі стрілками.

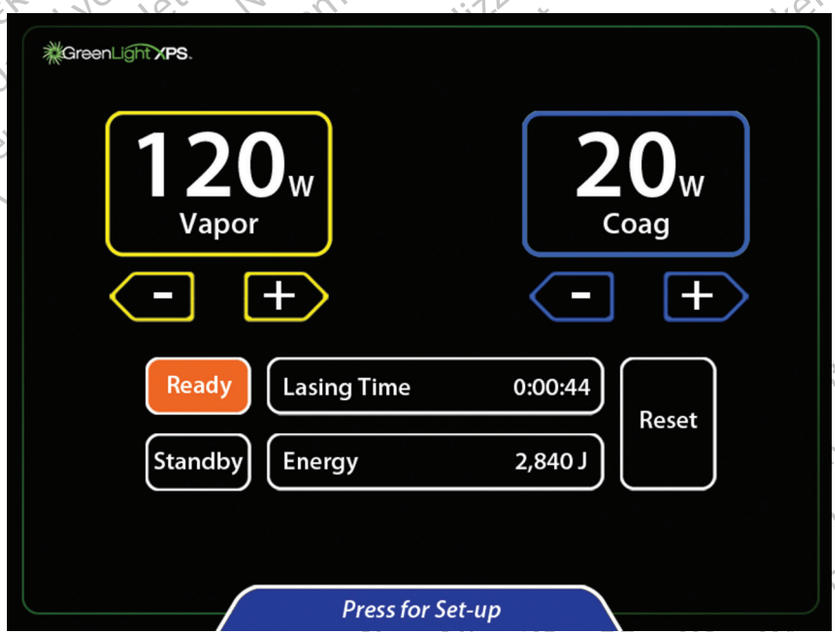


13. Щоб змінити інтенсивність прицільного променя, яскравість екрана або гучність звуку, торкніться кнопки Press for Set-up (Натисніть, щоб налаштувати) в нижній частині головного екрана.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



14. Відрегулюйте бажаний параметр, торкаючись клавіш зі стрілками.
15. Щоб повернутися на головний екран, торкніться кнопки Press for Main Menu (Натисніть, щоб перейти в головне меню) в нижній частині екрана.
16. Натисніть кнопку Ready (Готово), щоб активувати прицільний промінь. Коли кнопка Ready (Готово) засвітиться помаранчевим кольором, це означатиме, що лазерна система готова до використання у процедурі.



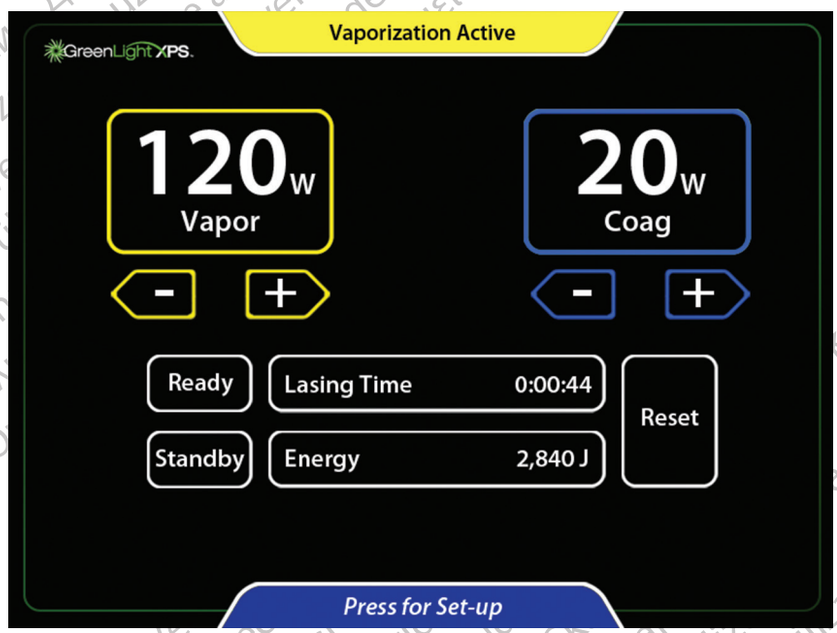
Процедура

17. Просуньте зібраний цистоскоп із візуальним обтуратором через уретру в сечовий міхур, використовуючи стандартну методику.
18. Просуньте волокно через порт і введіть його у видиме поле зору. До випускного отвору цистоскопа може бути приєднана відсмоктувальна трубка для відведення іригаційної рідини.
19. Поверніть ручку керування волокном, щоб перевірити маркування волокна. Трикутник розташований на протилежному боці від місця активації лазерних променів. Під час ввімкнення лазера трикутник повинен

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

постійно залишатися в полі зору. Червоний восьмикутний знак зупинки розміщений на одній лінії з прицільним променем волокна. Не активуйте робочий промінь, якщо знак зупинки розміщений у центрі поля зору.

20. Просуньте волокно до місця лікування. Кінчик волокна повинен перебувати чітко в полі зору та виходити за межі кінчика цистоскопа. Вихідний промінь волокна розміщений на одній лінії з покажчиком ручки на дистальній частині волокна.
21. Переведіть консоль у режим готовності, щоб активувати ножний перемикач.
22. Перед активацією лазера переконайтеся, що прицільний промінь спрямований на тканину, що потребує лікування.
23. Випромінювання енергії лазера здійснюватиметься натисненням ножного перемикача. Активний режим (активна вапоризація або активна коагуляція) відображається у верхній частині екрана залежно від натиснутого ножного перемикача. Під час випромінювання лунає звуковий сигнал. Після першого натиснення ножного перемикача пролунає слово Vapor (Вапоризація) або Coag (Коагуляція), залежно від того, який ножний перемикач натиснуто.



24. Щоб повернутися в режим очікування, натисніть кнопку Standby (Очікування) або натисніть ногою на чорний ножний перемикач готовності/очікування.
25. Щоб деактивувати лазерне випромінювання, а також вимкнути прицільний промінь, натисніть кнопку Standby (Очікування) на сенсорному екрані або натисніть ногою на чорний ножний перемикач готовності/очікування.
26. Розпочніть процедуру. Тривалість лікування може відрізнятися залежно від тканини, параметрів потужності та інших факторів.
27. Поступово обертайте (розгортайте) лазерний промінь по дузі від 30° до 40° над цільовою тканиною, безперервно переміщаючи промінь, зберігаючи робочу відстань (відстань між волокном і тканиною) від 1 mm до 3 mm. Відрегулюйте швидкість розгортання, поки не буде досягнутий бажаний ефект для тканини. Регулювання рівня потужності вплине на швидкість видалення тканини.
28. Кровотечу часто можна контролювати, розгортаючи робочий промінь навколо джерела кровотечі (а не безпосередньо на ньому), натискаючи на ножний перемикач коагуляції (Coag). У режимі коагуляції промінь модулюється для підвищення ефективності коагуляції. Це змушує промінь пульсувати (блимати та гаснути). Відрегулюйте швидкість розгортання й потужність у режимі коагуляції для досягнення максимально ефективної коагуляції. Не спрямовуйте лазер безпосередньо в центр джерела кровотечі.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

29. Після лікування відповідної тканини вимкніть впускний і випускний клапани цистоскопа та перевірте, чи немає кровотечі. У разі виникнення кровотечі може знадобитися лікування кровотечі.
30. Після завершення лазерного лікування наповніть сечовий міхур фізіологічним розчином і витягніть цистоскоп. Повільно випорожніть сечовий міхур, перевіривши потік і колір рідини, що виводиться. На розсуд лікаря може знадобитися встановлення катетера Фолея.
31. Призначення післяпроцедурних препаратів здійснюється на розсуд лікаря.

Після процедури

32. Після завершення процедури переведіть консоль у режим очікування.
33. Задокументуйте загальний час обробки лазером і енергію лазера належним чином.
34. Витягніть волокно з цистоскопа та утилізуйте відповідно до лікарняних процедур. Витягніть цистоскоп із тіла пацієнта.
35. Витягніть карту волокна та викиньте її.
36. Поверніть перемикач із ключем у положення ВИМК.
37. На задній панелі поверніть автоматичний вимикач у положення ВИМК. і від'єднайте кабель живлення змінного струму від електричної розетки.
38. Для захисту від несанкціонованого використання витягніть ключ із перемикача та залиште його в безпечному місці.
39. Ножний перемикач можна зберігати на задній панелі консолі.
40. Зберігайте лазерну систему відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Поводження і зберігання».

ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Таблиця 1. Технічні характеристики консолі

Тип лазера	**Твердотілий із подвоєнням частоти**
Довжина хвилі	532 ± 2 nm
Максимальна вихідна потужність лазера з довжиною хвилі 532 nm	Обмежено пристроєм доставки волокна, до 180 Вт
Номінальна небезпечна відстань для очей (NOHD)	67,1 метра (MPE [макс. допустима експозиція] = 10 Вт/м^2)
Частота повторення	Вапоризація: квазібезперервні імпульси (23,6 кГц) Коагуляція: модуляція з частотою ~12,5 Гц, коефіцієнт заповнення імпульсу ~25 %
Максимальна потужність прицільного променя	5 мВт
Розходження вихідного променя	≥ 0,078 радіан
Вимоги до джерела живлення	Від 200 В до 240 В змінного струму, 50/60 Гц, 20 А, однофазне
Робоча температура	Від 50 °F до 86 °F (від 10 °C до 30 °C)
Робоча вологість	Від 10 % до 90 %, без конденсації
Розміри	Ширина: приблизно 22 in (56 cm) Глибина: приблизно 36 in (91 cm) Висота (екран опущений): приблизно 48 in (122 cm) Висота (екран піднятий): приблизно 55 in (140 cm)
Вага	Приблизно 475 фунтів (215 кг)
Кабель живлення змінного струму	Максимальна довжина 15 ft (457 cm)

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Кабель ножного перемикача	Максимальна довжина 13 ft (396 cm)
Стандарти та правила	Правила техніки безпеки відповідають вимогам стандарту EN/IEC 60825 Вихідна потужність електромагнітного поля (ЕМП) відповідає вимогам стандарту EN 60601-1 Загальні вимоги щодо безпеки. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування

Класифікація безпеки та електромагнітна сумісність

Класифікація: тип захисту від ураження електричним струмом: обладнання класу I

Таблиця 2. Електромагнітне випромінювання

Рекомендації та декларація виробника — електромагнітне випромінювання		
Лазерна система GreenLight XPS призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач лазерної системи GreenLight XPS має переконатися, що вона використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас A, група 1	Лазерна система GreenLight XPS використовує радіочастотну енергію лише для свого внутрішнього функціонування. Тому її радіочастотне випромінювання є малим і навряд чи спричинить перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
Кондуктивне випромінювання CISPR 11	Клас A, група 1	Лазерна система GreenLight XPS підходить для використання в усіх установах, окрім житлових, і може використовуватися в житлових приміщеннях, безпосередньо під'єднаних до комунальної низьковольтної електромережі, що живить будівлі побутового призначення.
Емісія гармонійних складових EN 61000-3-2	Клас A, група 1	
Коливання напруги/мерехтливі випромінювання EN 61000-3-3	Розділ 5 стандарту	

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Це обладнання/система призначені для використання лише медичними працівниками. Це обладнання/система можуть спричиняти радіоперешкоди чи порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Можливо, потрібно буде вжити заходів з пом'якшення наслідків, як-от переорієнтація чи переміщення лазерної системи GreenLight XPS або екранування місця розташування.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Таблиця 3. Стійкість до електромагнітних перешкод

Рекомендації та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод		
Лазерна система GreenLight XPS призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач лазерної системи GreenLight XPS має переконатися, що вона використовується в такому середовищі.		
Випробування на стійкість до перешкод	**Відповідність стандарту EN 60601-1-2 / рівень випробувань**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
Електростатичний розряд (ESD) EN 61000-4-2	Контактний розряд ± 8 кВ Повітряний розряд ± 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ і 15 кВ	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість має становити щонайменше 30 %.
Швидкі електричні перехідні процеси/ сплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для електромережі змінного струму ± 1 кВ для ліній введення/ виведення 5/50 нс 100 кГц	Якість живлення від мережі має відповідати типовим промисловим або лікарняним умовам.
Перенапруження між фазами (живлення змінного струму) EN 61000-4-5	±0,5 кВ і 1 кВ між фазами ± 0,5 кВ, 1 кВ і 2 кВ між фазою та землею	Якість живлення від мережі має відповідати типовим промисловим або лікарняним умовам.
Провали, короткі переривання та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення EN 61000-4-11	0 % UT для 0,5 циклу за 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0 % UT для 1 циклу та 70 % UT для 25/30 циклів за 0° 0 % UT для 250/300 циклів	Якість живлення від мережі має відповідати типовим промисловим або лікарняним умовам. Якщо користувачеві лазерної системи GreenLight XPS потрібна безперервна робота під час перебоїв електропостачання, рекомендується під'єднати лазерну систему GreenLight XPS до джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Магнітостійкість EN 61000-4-8	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівні, характерному для типового місця у стандартному промисловому чи лікарняному середовищі.
Примітка. U_T — це напруга електромережі змінного струму до застосування випробувального рівня.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Рекомендації та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод		
Лазерна система GreenLight XPS призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач лазерної системи GreenLight XPS має переконатися, що вона використовується в такому середовищі.		
Перевірка на стійкість до перешкод	**Відповідність стандарту EN 60601-1-2 / рівень випробувань**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
Стійкість до кондуктивних перешкод (живлення змінного струму) (лінії введення/ виведення) EN 61000-4-6 Стійкість до радіаційних перешкод EN 61000-4-3	Від 0,15 МГц до 80 МГц Середньоквадратична напруга 3 В і 6 В у промисловому, науковому та медичному діапазоні Електромережа змінного струму 1 кГц Від 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м 80 % (1 кГц) Фіксована частота від 385 МГц до 5,750 ГГц Імпульсна модуляція	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини лазерної системи GreenLight XPS, включно з кабелями, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована відстань d = 1,7 * P ½ d = 1,7 * P ½ від 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 * P ½ від 800 МГц до 2,7 ГГц Де P — це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до вимог виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням місця[a], має бути меншою за рівень відповідності вимогам стійкості до перешкод у кожному діапазоні частот[b]. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: ((•))
Примітка 1. За частот 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот. **Примітка 2.** Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відбиття конструкціями, предметами й людьми.		
[a] Напруженість поля від стаціонарних передавачів, як-от центральні станції для радіо- (мобільних/ бездротових) телефонів і наземні мобільні радіостанції, любительські радіостанції, станції AM- і FM-радіомовлення та телевізійного мовлення, неможливо передбачити абсолютно точно. Для оцінки електромагнітного середовища через стаціонарні РЧ-передавачі слід проводити електромагнітне дослідження місця. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується лазерна система GreenLight XPS, перевищує застосовний рівень відповідності, наведений вище, слід проводити спостереження за лазерною системою GreenLight XPS для перевірки її нормальної роботи. У разі порушень в її роботі можуть знадобитися додаткові заходи, як-от переорієнтація чи переміщення лазерної системи GreenLight XPS. [b] У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має становити менш ніж 3 В/м.		

Obtained version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Консоль була розроблена, щоб забезпечити безперебійну роботу з мінімальним обслуговуванням. У цьому розділі міститься інформація про поточне обслуговування консолі та догляд за нею.

Лазер, система охолодження та електронні органи контролю розміщені всередині консолі із захистом від несанкціонованого втручання. Консоль не містить компонентів, що обслуговуються користувачем.

Догляд за консоллю

Консоль можна періодично протирати тканиною, змоченою слабким розчином води та м'якого мийного засобу або м'якого засобу для чищення.

Під час чищення консолі не використовуйте жорсткі або абразивні засоби, особливо для чищення РК-екрана, а також не лийте воду або іншу рідину на консоль. Якщо на консоль пролилася рідина та вважається, що вона могла потрапити всередину, вимкніть пристрій і подзвоніть у службу технічної підтримки BSC.

Профілактичне технічне обслуговування

Регулярні профілактичні роботи з техобслуговування повинні виконуватися авторизованим сервісним представником BSC. Профілактичне обслуговування передбачає заміну витратних компонентів, як-от вставки для відеокамери, налаштування калібрування та інші дії, спрямовані на підтримку надійної роботи лазера в межах заданих параметрів. Профілактичне обслуговування слід проводити кожні 6 місяців, якщо інше не визначено сервісною організацією BSC.

Окрім 6-місячного циклу профілактичного обслуговування рекомендується вмикати систему на 2 години щомісяця, коли система не спорожнена та перебуває на зберіганні. Це допоможе запобігти утворенню мінеральних відкладень, які можуть призвести до закупорювання каналів охолодження діодів, що може статися, якщо система деякий час не використовується.

Інструкції з доливання охолоджувальної рідини

Консоль оснащена вентильованою внутрішньою системою охолодження, в якій використовується дистильована або деіонізована вода. З плином часу може спостерігатися певне випаровування, через що з'явиться попереджувальне повідомлення Please fill chiller reservoir with deionized water (Заповніть резервуар охолоджувача деіонізованою водою). Наведені нижче інструкції описують процес заповнення водою для відновлення належного рівня охолоджувальної рідини.

Покрокові інструкції, як долити охолоджувальну рідину

Примітка. Консоль вміщує приблизно 1700 мл дистильованої або деіонізованої води.

Наведена нижче процедура використовується для поповнення рівня води в консолі лише в разі виникнення помилки низького рівня води.

1. Вимкніть автоматичний вимикач і від'єднайте консоль.
2. Зніміть кришку резервуара на задній панелі консолі.
3. Заливайте воду в резервуар доти, поки її рівень не перестане падати. Заповніть резервуар трохи вище половини, зупиніться і повторюйте процедуру доти, поки рівень не перестане падати.
4. Під'єднайте систему, увімкніть автоматичний вимикач і поверніть перемикач із ключем у положення ввімкнення.
5. Переконайтеся, що резервуар заповнений приблизно наполовину. Додайте воду за потреби. Не переповнюйте резервуар.
6. Встановіть на місце кришку.
7. Запустіть консоль. Якщо повідомлення Please fill chiller reservoir with deionized water (Заповніть резервуар охолоджувача деіонізованою водою) не зникло, зверніться у службу технічної підтримки BSC або до місцевого дистриб'ютора лазерної системи GreenLight XPS.

Механізм самодіагностики консолі виявить більшість проблем із консоллю та попередить персонал операційної. Під час збою системи на екрані з'явиться відповідне повідомлення. Залежно від серйозності проблеми консоль або збереже статус, або вимагатиме вирішення проблеми перед повторним ввімкненням. Типи повідомлень див. у розділі «Пошук і усунення несправностей».

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Утилізація

Усі зовнішні й доступні поверхні цього пристрою мають бути очищені та продезинфіковані відповідно до вимог розділу «Догляд за консоллю». Це стосується також будь-яких стандартних знімних кабелів (кабель живлення, ножний перемикач). Для визначення наявності небезпечних матеріалів див. посібник користувача.

Якщо ви віддаєте пристрій на переробку електронного брухту, повідомте одержувача про наявність таких матеріалів. Рекомендується (але не обов'язково) звертатися до постачальників послуг із переробки, які знають, як поводитися з медичним електричним обладнанням. Не утилізуйте пристрій через спалювання, захоронення або розміщення в побутових відходах.

Пристрій потрібно безпечно утилізувати відповідно до лікарняних, адміністративних правил та/або політики місцевого уряду.

ПОШУК І УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Механізм самодіагностики консолі виявить більшість проблем із консоллю та попередить персонал операційної. Під час збою системи на екрані з'явиться відповідне повідомлення. Залежно від серйозності проблеми консоль або збереже статус, або вимагатиме вирішення проблеми перед повторним ввімкненням.

На екрані відображаються два типи повідомлень:

- Попереджувальні повідомлення сповіщають користувача про проблемні стани, які він здатний вирішити.
- Сервісні підказки сповіщають користувача про проблемні стани, які можуть вимагати звернення до служби підтримки.

Попереджувальні повідомлення

У разі виявлення стану, що вимагає дії користувача, на екрані відображається синє поле з повідомленням, що описує стан. Повідомлення вимагають виконання певних коригувальних дій.

Попереджувальні повідомлення можуть відображати числову інформацію, яка може змінюватися залежно від обставин. У наведеній нижче таблиці приклади такої додаткової інформації показані жирним шрифтом.

Таблиця 4. Попереджувальні повідомлення

Повідомлення	Коригувальна дія
Attach a Fiber (Прикріпіть волокно)	Прикріпіть волокно.
Insert Fiber Card (Вставте карту волокна.)	Слід вставити карту волокна.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Заповніть резервуар охолоджувача деіонізованою водою)	Відновіть рівень охолоджувальної рідини (див. Інструкції з доливання охолоджувальної рідини). Вимкніть систему та додайте дистильовану або деіонізовану воду.
Fiber Approaching Joule Limit Less than **50,000** joules remaining (Волокно наближається до ліміту джоулів Залишилося менш ніж **50 000** джоулів)	Відображається кількість джоулів, що залишились на волокні. Якщо процедура вимагає лікування з виходом за встановлені межі, використовуйте нове волокно.
Fiber Expired **400,000** Joules used (Волокно перевищило ліміт Використано **400 000** джоулів)	Волокно перевищило номінальний ліміт джоулів. Відображається фактична кількість використаних джоулів. Якщо процедура вимагає лікування з виходом за встановлені межі, використовуйте нове волокно.
Attach a Footswitch (Прикріпіть ножний перемикач)	Вставте ножний перемикач у відповідне гніздо на задній панелі пристрою. Якщо це не допомогло вирішити проблему, зверніться у службу технічної підтримки BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Відпустіть ножний перемикач Одночасно можна натискати лише один ножний перемикач)	Користувач повинен переставити ногу так, щоб вона торкалася лише одного ножного перемикача.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Повідомлення	Коригувальна дія
Vapor footswitch disabled when in Standby (Ножний перемикач вапоризації вимкнений у режимі очікування)	Натисніть кнопку готовності/очікування на екрані або на ножному перемикачі.
Coag footswitch disabled when in Standby (Ножний перемикач коагуляції вимкнений у режимі очікування)	Натисніть кнопку готовності/очікування на екрані або на ножному перемикачі.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Порт для волокна перегрітий, спробуйте інше волокно. Якщо проблему не усунено, зверніться в Центр обслуговування клієнтів.)	Зачекайте, поки порт пристрою охолоне. Якщо проблема повториться, замініть волокно. Зверніться у службу технічної підтримки BSC, якщо проблему не усунено.
Check Fiber Card Insertion Remove and then re-insert card (Перевірте правильність встановлення карти волокна Витягніть, а потім знову вставте карту)	Витягніть і знову вставте карту волокна. Зверніться в службу технічної підтримки BSC, якщо проблему не усунено.
Invalid Fiber Card **10-2079** not valid for this system (Карта неприпустимого волокна **10-2079** не є припустимим для цієї системи)	Під'єднане волокно не є припустимим пристроєм лазерної системи GreenLight XPS. Відображається артикул неприпустимого волокна. Замініть його на волокно, затверджене для використання з лазерною системою GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Помилка зчитування карти Витягніть, а потім знову вставте карту)	Витягніть і знову вставте карту волокна. Зверніться в службу технічної підтримки BSC, якщо проблему не усунено.
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Тип волокна не відповідає типу карти Спробуйте інше волокно або карту)	Ідентифікатор волокна не відповідає ідентифікатору волокна на карті. Перевірте, чи є поточна карта саме тією, що йшла в комплекті з волокном.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Помилка під'єднання волокна Перевірте під'єднання волокна або спробуйте інше волокно)	Зазвичай це відбувається через неякісний з'єднувач волокна. Якщо друге волокно видає однакове повідомлення, з'єднувач волокна або його кабелі можуть бути пошкоджені. Зверніться в службу технічної підтримки BSC, якщо проблему не усунено.
Remote Interlock Opened (Дистанційне блокування відкрито)	Якщо дистанційне блокування під'єднано до дверей операційної, переконайтеся, що двері зачинені. Або переконайтеся, що з'єднувач обходу дистанційного блокування вставлений у гніздо на задній панелі системи.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Надмірна активність FiberLife Очистіть і огляньте кінчик волокна)	FiberLife може визначити перегрівання кінчика волокна. Зазвичай це пов'язано із забрудненням або пошкодженням волокна. Якщо проблему не усунено після очищення або волокно пошкоджене, замініть його на нове.
Fiber Approaching Time Limit Less than **5:00** minutes remaining (Наближається ліміт часу для волокна Залишилося менш ніж **5:00** хвилин)	Відображається кількість часу, що залишилось для волокна. Якщо процедура вимагає лікування з виходом за встановлені межі, використовуйте нове волокно.
Fiber Expired Time-out limit reached (Волокно перевищило ліміт Досягнутий ліміт часу)	Волокно перевищило один із лімітів часу: Досягнутий максимальний ліміт часу для волокна (150 хвилин). Час бездіяльності (30 хвилин) перевищено. Якщо процедура вимагає лікування з виходом за встановлені межі, використовуйте нове волокно.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

Повідомлення	Коригувальна дія
Check Footswitch Connection (Перевірте з'єднання ножного перемикача)	Перевірте з'єднувач ножного перемикача: під'єднайте його заново та/або затягніть з'єднання. Зверніться в службу технічної підтримки BSC, якщо проблему не усунено.

Сервісні підказки

Код помилки з'явиться в жовтому полі на екрані. У разі появи цих кодів помилок користувач повинен точно записати повний номер проблеми та звернутися в службу технічної підтримки BSC або подзвонити місцевому дистриб'юторові лазерної системи GreenLight XPS.

Коди помилок являють собою тризначні або чотиризначні числа. Дві цифри праворуч вказують на конкретну проблему. Інші цифри ліворуч вказують на групу помилок. Ці групи описані в таблиці нижче.

Таблиця 5. Сервісні підказки

Група помилок	Опис
100	Резонатор
200	Джерело живлення лазера
300	Головний щит керування
400	Журнал даних
500	Блок відображення даних
600	Охолоджувач
700	Збудник модулятора добротності
800	Система
900	Периферійні пристрої
1000	Програмне забезпечення

Примітка. Попереджувальні повідомлення: усуньте проблему, як вказано в таблиці «Попереджувальні повідомлення» вище, і продовжте процедуру.

Примітка. Сервісні підказки: систему можна перезавантажити, коли відображається повідомлення Press Here to Continue (Натисніть тут, щоб продовжити).. Якщо система не може перезавантажитись самостійно, то перед повторним використанням знадобиться обслуговування.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Перед використанням цього виробу обговоріть ризики та переваги лазерної терапії Greenlight, альтернативні методи лікування, а також отримайте інформовану згоду пацієнта. Ознайомте пацієнта з будь-якими протипоказаннями, попередженнями, запобіжними заходами, можливими побічними явищами, небажаними побічними ефектами та відповідними післяпроцедурними інструкціями. Проконсультуйте пацієнта щодо очікуваного післяопераційного періоду та термінів повернення до звичайної фізичної активності, а також статевого життя. Проінформуйте пацієнта про необхідність зв'язатися з лікарем у разі виникнення будь-яких проблем або занепокоєнь.

ГАРАНТІЯ

Для отримання інформації про гарантію на виріб відвідайте сторінку www.bostonscientific.com/warranty.

Торговельні марки компанії Boston Scientific Corporation або її афілійованих осіб: GreenLight XPS™ і FiberLife™.

Усі інші торговельні марки належать відповідним власникам.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Часто використовувані символи медичних виробів, які наявні на маркуванні, визначені на сторінці www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

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.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

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.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

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.

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.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

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.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

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 Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhold
İçindekiler
Conteúdo
Sisältö
Conținut
Obsah
Съдържание
Sadržaj
Sisu
Saturs
Turinys
Vsebina
Вміст



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Indsamles separat
Ξεχωριστή συλλογή
Recolha Separada
Separat avfallshantering
Elkülönített gyűjtés
Shromažďovat odděleně
Usuwać do odpadów segregowanych
Spesialavfall
Ayrılması Gereken Atık
Coleta separada
Erilliskerays
Colectare separată
Separovaný zber
Разделно събиране
Zasebna kolekcija
Eraldi kogumine
Atsevišķa savākšana
Atskiras rinkinys
Ločeno zbiranje
Окремий збір



Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante
Rayonnement électromagnétique non ionisant
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
Radiazione elettromagnetica non ionizzante
Niet-ioniserende elektromagnetische straling
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
Radiação Eletromagnética Não Ionizante
Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
Neionizující elektromagnetické záření
Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
İyonlaşmayan Elektromanyetik Radyasyon
Radiação eletromagnética não ionizante
Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
Radiație electromagnetică non-ionizantă
Neionizujúce magnetické žiarenie
Нейонизиращо електромагнитно лъчение
Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums
Nejonizuojančioji elektromagnetinė radiacija
Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
Неіонізуюче електромагнітне випромінювання



This way up
Esta parte hacia arriba
Haut
Diese Seite oben
Alto
Deze kant boven
Denne side op
Εδώ επάνω
Este lado para cima
Denna sidan upp
Ez a teteje
Tímto směrem nahoru
Góra
Denne siden opp
Yukarı
Este lado para cima
Tämä puoli ylöspäin
A se orienta în sus
Touto stranou nahor
Тази страна нагоре
Ova strana prema gore
See pool üleval
Virziens uz augšu
Šia puse į viršų
Ta stran navzgor
Цим кінцем угору



Draining
Drenaje
Purge
Entleeren
Scarico
Legen
Tømmer
Αποστράγγιση
Drenagem
Tömning
Leengedés
Vypouštění
Drenaż
Tømming
Boşaltma
Drenagem
Tyhjeneminen
Scurgere
Vypúšťanie
Дрениране
Pražnjenje
Äravool
Notecināšana
Išleidimas
Drenaža
Спорожнення



Laser Emergency Stop Button
Botón de parada de emergencia del láser
Bouton d'arrêt d'urgence du laser
Laser-Notstopptaste
Pulsante di arresto di emergenza del laser
Lasernoodstopknop
Lasernødstopknap
Κουμπί διακοπής Laser λόγω έκτακτης ανάγκης
Botão de paragem de emergência do laser
Laserns nödstoppsknapp
A lézer vészmegállító gombja
Tlačítko nouzového vypnutí laseru
Przycisk awaryjnego wyłączenia lasera
Nødstoppknapp for laser
Lazer Acil Durdurma Düğmesi
Botão de emergência do laser
Laserin hätäpysäytyspainike
Buton oprire urgență laser
Tlačidlo núdzového vypnutia lasera
Бутон за аварийно спиране на лазера
Gumb za zaustavljanje lasera u slučaju nužde
Laseri hädaseiskamisnupp
Lāzera izslēgšanas poga trauksmes gadījumos
Lazerio skubaus sustabdymo mygtukas
Gumb za izklop laserja v nujnih primerih
Кнопка екстреної зупинки лазерного випромінювання



Do not stack
No apilar
Ne pas empiler
Nicht stapeln
Non sovrapporre
Niet stapelen
Må ikke stables
Μην στοιβάζετε
Não empilhar
Får ej staplas
Ne pakoljon rá
Nepokládat na sebe
Nie układać w stos
Må ikke stables
İstiflemeyin
Não empilhar
Ei saa pinota
A nu se aşeza în stivă
Neukladať na seba
Да не се поставя едно върху друго
Nemojte stavljati jedno na drugo
Ärge virnastage
Nekraut kaudzē
Nedėkite vieno ant kito
Ne nalagajte enega na drugega
Не складати у стоси



Mass with Safe Working Load
Masa con carga de trabajo segura
Masse avec charge utile maximale
Masse mit sicherer Arbeitslast
Peso con carico di esercizio sicuro
Massa met veilige werkbelasting
Masse med sikker arbejdsbelastning
Μάζα με ασφαλές φορτίο εργασίας
Massa com carga de trabalho segura
Vikt vid säker arbetsbelastning
A tömeg biztonságos üzemi terheléssel
Hmotnost s bezpečnou pracovní zátěží
Masa z bezpiecznym obciążeniem roboczym
Masse med sikker arbeidsbelastning
Güvenli Çalışma Yükü ile Kütle
Massa com carga de trabalho segura
Massa ja turvallinen työkuormitus
Masă cu sarcină de lucru sigură
Hmotnosť zariadenia s bezpečnou pracovnou záťažou
Тегло с безопасно работно натоварване
Masa sa sigurnim radnim opterećenjem
Mass ohutu töökoormuse juures
Masa ar drošu ekspluatācijas slodzi
Masė su saugiu darbiniu krūviu
Masa z varno delovno obremenitvijo
Маса з безпечним робочим навантаженням

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Verjune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B
Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image



Filling
Llenado
Remplissage
Füllen
Rabbocco
Vullen
Fylder
Πλήρωση
Enchimento
Fyllning
Töltés
Plnění
Napełnianie
Fylling
Doldurma
Abastecimento
Täyttyminen
Umplere
Plnenie
Пълнене
Punjenje
Täitmine
Uzpilde
Pildymas
Polnjenje
Наповнювання



Laser Exit Aperture
Apertura de salida del láser
Ouverture de sortie du laser
Laseraustrittsöffnung
Apertura con uscita di radiazioni laser
Laseruitgangsopening
Laserudgangsåbning
Άνοιγμα εξόδου Laser
Abertura da saída do laser
Laserns utgångsöppning
A lézer kilépési nyílása
Otvor výstupu laseru
Otwór wyjściowy lasera
Utgangsåpning for laser
Lazer Çıkış Deliği
Abertura de saída do laser
Laserin lähtöaukko
Apertură ieșire laser
Otvor výstupu lasera
Изходно прозорче на лазерния излъчвател
Izlazni otvor laserske zrake
Laseri väljumisava
Lāzera izejas apertūra
Lazerio išėjimo anga
Izhodna odprtina laserja
Вихідний отвір лазера



Foot Switch
Interruptor de pedal
Pédale
Fußschalter
Interruttore a pedale
Voetschakelaar
Fodkontakt
Ποδοδιακόπτης
Pedal Interruptor
Fotswitch
Lábkapcsoló
Pedálový blok
Przełącznik nożny
Fotbryter
Ayak Pedalı
Pedal
Jalkakytkin
Pedală
Nožný spínač
Крачен превключвател
Nožni prekidač
Jalglüliti
Ar kāju darbināms pedālis
Kojinis jungiklis
Nožno stikalo
Педальний перемикач



Laser Warning
Advertencia sobre el láser
Mise en garde relative au laser
Laser-Warnhinweis
Avvertenza laser
Laserwaarschuwing
Laseradvarsel
Προειδοποίηση Laser
Advertência sobre o laser
Laservarning
Lézerfigyelmeztetés
Varování: laser
Ostrzeżenie przed promieniami laserowymi
Laseradvarsel
Lazer Uyarısı
Advertência: Laser
Laservaroitus
Avertisment cu privire la laser
Výstraha: laser
Предупреждение относно лазер
Upozorenje za laser
Laseri hoiatus
Brīdinājums par lāzeru
Perspėjimas dėl lazerio
Opozorilo za laser
Попередження про лазерне випромінювання



Remote Interlock
Bloqueo a distancia
Verrouillage à distance
Türsicherung
Blocco remoto
Externe interlock
Fjernafbryder
Ενδασφάλεια από απόσταση
Interbloqueio Remoto
Fjärrstyrd förregling
Távoli reteszelés
Dálkový zámek
Blokada zdalna
Fjernsperre
Uzaktan Kilit
Intertravamento remoto
Etälukitus
Dispozitiv de blocare la distanță
Diaľkové blokovanie
Отдалечено блокиране
Daljinsko zaključavanje
Kaugjuhtimisega blokeering
Attālais bloķētājs
Nuotolinė blokuotė
Oddaljeni zaklep
Дистанційне блокування



This product complies with standards set forth in EN 60601-1, 60601-1-2 and 60601-2-22. cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

REF

0010-0210S-G0	0010-0210S-GR0	0010-0210S-BH0	0010-0210S-CD0
0010-0210S-GD0	0010-0210S-B0	0010-0210S-BR0	0010-0210S-CH0
0010-0210S-GH0	0010-0210S-BD0	0010-0210S-C0	0010-0210S-CR0

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

UK | RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

BR | REP

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

EC | REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

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.

2024-04

51520079-01

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B

Black ΔE ≤5.0 / CMYK Image

BACK COVER

GreenLight XPS™ Laser System

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global, 92310056L), Manual, MB, 8.5x11, GreenLight XPS, Global, 51520079-01B