

GreenLight HPS™

Laser Fiber

REF 0010-2090

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	18
nl	Instructies voor gebruik	22
pt-EU	Instruções de Utilização	26

GreenLight HPS™

Laser Fiber

ONLY

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

REUSE WARNING

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

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

These instructions detail the care and use of the GreenLight HPS Laser Fiber. These instructions are not recommendations for the medical or surgical application of the devices. The laser fibers are designed for use with compatible American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/ BSC) GreenLight XPS™ laser systems. See the Laser System User's Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, precautions, contraindications, and adverse events.

DEVICE DESCRIPTION

The GreenLight HPS Laser Fiber is sterile, single-use, disposable delivery system with a 600-micron fiber. Each device is designed to deliver laser energy at the 532 nm wavelength. The proprietary connector permits the laser to recognize the delivery device and activates the software safety features. The GreenLight HPS Laser Fiber is designed to deliver laser energy from the tip laterally at 70 degrees. Each device is intended to be used in surgical applications where lateral delivery of the laser energy is needed (i.e. procedures where lateral delivery of laser energy is normally accomplished with fibers alone or in conjunction with mirrors or fiber diverters).

The GreenLight HPS Laser Fiber is designed to accommodate a variety of surgical applications and endoscopic instrumentation. Each device can be used in non-contact and rotated 360 degrees, which allows tissue access in multiple planes and is compatible with standard endoscopes, cystoscopes and Albarran bridges. The device will cut, vaporize, or coagulate tissue in liquid endoscopic surgical procedures.

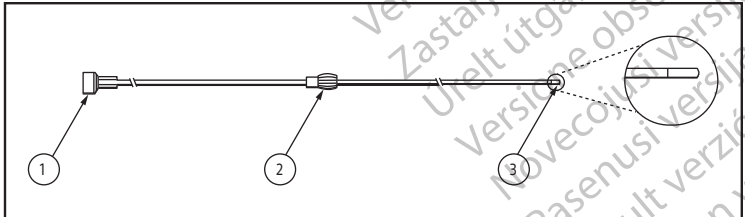


Figure 1. GreenLight HPS Laser Fiber

1. Connector (Laser firing input)
2. Control Knob (with alignment indicator)
3. Fiber Cap (Laser firing output including alignment indicators)

For correct alignment, the Blue Triangle (Alignment Arrow) must be facing up. If the Red Octagon is facing up, alignment is incorrect

Operating Principle

The GreenLight HPS Laser Fiber is a single-use disposable device intended for delivering 532 nm laser energy to the tissue. This laser energy transmitted within the 600-micron fiber core is delivered from the tip laterally at 70 degrees and upon impact cuts, vaporizes, ablates, or coagulates the tissue. The HPS laser fiber delivers 120 Watts maximum power.

It can be used for any application requiring the emission of side firing laser energy from the forward pointing direction of the axis of the laser fiber.

This device shall be compatible with the GreenLight HPS Laser System and the GreenLight XPS Laser System.

The laser fibers are compatible with most cystoscopes.

Table 1. Product Specifications

Product Description	GreenLight HPS Laser Fiber
Environment	Liquid
Wavelength	532 nm
Maximum Power (watts)*	120
Maximum Energy / Time	400 kJ
Limit Alert	<50,000 J/ <5 min
Time Out (Fiber card expires)	150 min. after 1st exposure
Pause Limit (Fiber card expires)	30 min. pause limit after 1st exposure
Time Out Warning	5 min. remaining
Overall length	3048 mm
Operating length (knob to distal tip)	357 mm
Core diameter	600 µm

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

USER INFORMATION

Physicians using the device should be appropriately trained in the use of medical lasers. Other users (prep nurse, operating tech) should have reasonable experience with common medical equipment and the procedure outlined in the Instructions for use (IFU). Only persons trained in the use of the laser fibers and who have sufficient medical knowledge (skilled urologist along with their team of technicians and/or nurses of varying experience and technical skill levels) should use the GreenLight HPS Laser Fiber. The user should have a demonstrated understanding of the laser fibers' operation and the risk associated with improper use.

CONTENTS

- Laser fiber
- Fiber card

MATERIALS

This device does not contain any regulated materials.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

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

CONTRAINDICATIONS

The GreenLight HPS Laser Fiber should only be used by a qualified and trained surgeon. The use of the laser fiber is contraindicated for patients:

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

WARNINGS

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

Procedural Warnings

To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage:

- If using a deflecting mechanism, such as an Albarran bridge or a fiber diverter, do not attempt to remove the GreenLight HPS Laser Fiber while the bridge is deflected.

- In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of fiber or other material. If the aim beam or working beam exit the end of the fiber, discontinue use immediately and discard the fiber.
- Check the fiber package for damage. If damage is noted or sterility is in question, DO NOT USE.
- Reuse or misuse of a GreenLight HPS Laser Fiber will result in an increased potential for damage to the GreenLight Laser Fiber and ancillary equipment.

Usage Warnings

- Do not press the footswitch without having the appropriate protective eyewear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eyewear may result in eye injury to the user, personnel in the room, or the patient. Refer to the laser system's User Manual for requirements concerning eye protection.
- Reuse of a GreenLight HPS Laser Fiber can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.
- Do not fire the laser when the red octagon is visible as this may result in damage to the cystoscope or unintended tissue.
- Do not use if the fiber appears damaged. If damaged, replace the fiber with a new one. Use of a damaged fiber may result in injury to the patient or injury to the user.
- Never activate the laser energy if the fiber tip does not extend beyond the end of the endoscope.
- Care should be taken to prevent bladder perforation by avoiding excessive application of laser energy to the bladder wall. Low power and brief exposures should be employed until the effect of the laser on tissue is determined.
- Do not press the footswitch while checking the aim beam. Pressing the footswitch will activate the laser beam. Inappropriate activation of the laser beam may result in injury to the user, personnel in the room, or the patient.

Fire Hazard Warnings

- The GreenLight HPS Laser Fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy.

To prevent drape fires or burns:

- Do not wrap any portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.
- Do not step on the fiber.
- Do not bend the fiber where it connects to the laser console.
- Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics, combustible materials, or in an oxygen enriched environment due to risk of fire or explosion.

PRECAUTIONS

- When using accessories, tools, disposables, or materials that were in contact with the patient, take protective measures to prevent cross-contamination.
- The fiber and GreenLight XPS Laser System can be used in the treatment of urethral strictures with proper cautions. Use caution to avoid injury to urethral tissue. Refer to contraindications regarding severe urethral strictures.
- The fiber card must remain inserted until the procedure is complete. Premature removal of the card could result in the discontinued use of the fiber during the procedure.
- Do not activate the laser if the blue triangle is not visible. Damage may occur to the fiber or endoscope and require replacement of the damaged devices.

To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage:

- Do not bury the tip in tissue.
- Do not retract or probe tissue with the device.
- Do not bend at sharp angles.
- A sudden increase in bubbles at the probe tip indicates insufficient irrigation, tissue contamination or device failure. If increased irrigation does not eliminate the bubbling then stop, clean and inspect the device. Discontinue use and discard the fiber if damage is evident or abnormal bubbling occurs upon continuation of lasing.

ADVERSE EVENTS

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

- Abdominal bloating (intestinal gas)
- Acute renal failure
- Allergic reaction
- Aspiration
- Bladder neck contracture
- Bladder spasm
- Bleeding
- Burn
- Chills

- Clot retention
- Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient
- Deep venous thrombosis
- Delay in healing
- Dysuria
- Edema
- Embolism
- Epididymitis
- Erectile dysfunction (ED)
- Fatigue or weakness
- Fever
- Fluid overload/hyponatremia
- Gas over-distension
- Hematospermia
- Hematuria
- Infection
- Inflammation
- Leukocytosis
- Malfunction of laser fiber or console resulting in an injury or prolonged procedure
- Nocturia
- Overactive bladder
- Pain:
 - Abdominal pain unresponsive to Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)
 - Arm or leg pain
 - Headache
 - Back/low back pain
 - Body aches
 - Pelvic
 - Penile
 - Pelvic hematoma
 - Penile urethral injury
 - Perforation
 - Pneumothorax
 - Profuse perspiration (not fever-related)
 - Prostatitis
 - Pulmonary embolus
 - Retrograde ejaculation
 - Sepsis
 - Stricture
 - Tissue damage
 - Tissue sloughing
 - Ulceration
 - Unretrieved device fragment
 - Ureteral orifice injury
 - Urethral stricture
 - Urgency
 - Urinary frequency
 - Urinary incontinence
 - Urinary retention
 - Urinary tract infection

As with conventional endoscopic treatment, in extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or the application of the laser. Use caution when treating patients who had difficulty with previous endoscopic procedures.

See the GreenLight XPS Laser System User's Manual for additional complications.

HOW SUPPLIED

GreenLight HPS Laser Fiber is supplied sterile as a single-use product not intended or validated for reprocessing or reuse.

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

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Laser Console Set-up

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

Before the Procedure

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

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

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

WARNING: Check the fiber package for damage. If damage is noted or sterility is in question, DO NOT USE.

WARNING: The GreenLight HPS Laser Fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy.

WARNING: To prevent drape fires or burns:

- Do not wrap any portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.
- Do not step on the fiber.
- Do not bend the fiber where it connects to the laser console.
- Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics, combustible materials, or in an oxygen enriched environment due to risk of fire or explosion.

WARNING: Reuse or misuse of a GreenLight HPS Laser Fiber will result in an increased potential for damage to the GreenLight HPS Laser Fiber and ancillary equipment.

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

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

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

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

PRECAUTION: To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage do not bend at sharp angles.

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

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

Performing the Procedure

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

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

WARNING: Do not press the footswitch without having the appropriate protective eyewear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eyewear may result in eye injury to the user,

personnel in the room, or the patient. Refer to the laser system's User Manual for requirements concerning eye protection.

2. Connect the tubing from the sterile saline for irrigation solution to the endoscope luer lock connector. Elevate the saline solution to ensure proper flow.

PRECAUTION: A sudden increase in bubbles at the probe tip indicates insufficient irrigation, tissue contamination or device failure. If increased irrigation does not eliminate the bubbling then stop, clean and inspect the device. Discontinue use and discard the fiber if damage is evident or abnormal bubbling occurs upon continuation of lasing.

3. Open the flow valve on the endoscope.

WARNING: If using a deflecting mechanism, such as an Albarran bridge or a fiber diverter, do not attempt to remove the GreenLight HPS Laser Fiber while the bridge is deflected.

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

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

WARNING: Care should be taken to prevent bladder perforation by avoiding excessive application of laser energy to the bladder wall. Low power and brief exposures should be employed until the effect of the laser on tissue is determined.

7. Place the laser in Ready mode. This will enable the footswitch control.

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

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

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

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

PRECAUTION: To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage do not bury the tip in tissue.

PRECAUTION: To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage do not retract or probe tissue with the device.

PRECAUTION: To avoid GreenLight HPS Laser Fiber damage or breakage do not bend at sharp angles.

10. The laser fiber can be used up to an energy or time limit. The user is alerted by an audible tone and a screen message per the Product Specifications. Once the energy or time limit is reached, to continue the procedure, a new fiber card and fiber must be inserted.

If, during the procedure, the tip accumulates debris, turn the laser to the STANDBY mode and carefully wipe the tip clean with a wet sterile gauze or towel. Wipe the laser fiber, starting at the tip and moving down the laser fiber. Frequent cleaning of the laser fiber will help maintain vaporization efficiency and increase the laser fiber life.

If excessive tissue or debris is allowed to accumulate on the laser fiber cap, over heating of the laser fiber cap will occur leading to premature laser fiber degradation and/or laser fiber failure.

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

After the Procedure

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

WARNING: Reuse of a GreenLight HPS Laser Fiber can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.

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

DISPOSAL

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

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

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

WARRANTY

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Additional symbols are defined at the end of this document.

GreenLight HPS™

Fibra de láser

ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

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

Estas instrucciones explican los cuidados y método de uso de la fibra de láser GreenLight HPS. No son recomendaciones para las aplicaciones médicas o quirúrgicas de los dispositivos. Las fibras de láser están diseñadas para su uso con sistemas de láser GreenLight XPS™ compatibles de American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/BSC). Consulte el manual del usuario del sistema de láser, secciones de seguridad e información profesional, para obtener instrucciones específicas sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones y episodios adversos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La fibra de láser GreenLight HPS es un sistema introductor estéril, desechable y de un solo uso con una fibra de 600 micras. Cada dispositivo está diseñado para emitir energía láser a una longitud de onda de 532 nm. El conector patentado permite que el láser reconozca el dispositivo de introducción y active las funciones de seguridad del software. La fibra de láser GreenLight HPS está diseñada para emitir energía láser desde la punta de forma lateral a 70 grados. Cada dispositivo está pensado para usarse en aplicaciones quirúrgicas en las que se necesita la emisión lateral de energía láser (por ejemplo, procedimientos en los que la emisión lateral de la energía láser normalmente se realiza con fibras independientes o con espejos o divisores de fibras).

La fibra de láser GreenLight HPS está diseñada para poder acoplarse a diversas aplicaciones quirúrgicas e instrumentación endoscópica. Cada dispositivo puede usarse sin contacto y con una rotación de 360 grados, lo que permite el acceso al tejido en diversos planos y es compatible con endoscopios, cistoscopios y puentes Albarran estándar. El dispositivo cortará, vaporizará o coagulará tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas líquidas.

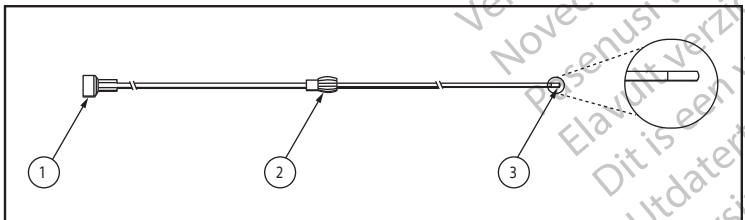


Figura 1. Fibra de láser GreenLight HPS

1. Conector (entrada de disparo láser)
2. Perilla de control (con indicador de alineación)
3. Tapa de fibra (salida de disparo láser que incluye indicadores de alineación)

Para una alineación correcta, el triángulo azul (flecha de alineación) debe estar hacia arriba. Si el octágono rojo está hacia arriba, la alineación es incorrecta.

Principio de funcionamiento

La fibra de láser GreenLight HPS es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para emitir energía láser de 532 nm al tejido. Esta energía láser transmitida dentro del núcleo de fibra de 600 micras se suministra desde la punta lateralmente a 70 grados y al impactar corta, vaporiza, extirpa o coagula el tejido. La fibra de láser HPS ofrece una potencia máxima de 120 vatios.

Puede utilizarse para cualquier aplicación que requiera la emisión de energía láser de disparo lateral desde la dirección de avance del eje de la fibra de láser.

Este dispositivo será compatible con el sistema de láser GreenLight HPS y el sistema de láser GreenLight XPS.

Las fibras de láser son compatibles con la mayoría de los cistoscopios.

Tabla 1. Especificaciones del producto

Descripción del producto	Fibra de láser GreenLight HPS
Entorno	Líquido
Longitud de onda	532 nm
Potencia máxima (vatios)*	120
Energía máxima/tiempo	400 kJ
Alerta de límite	<50 000 J/<5 min
Tiempo límite (la tarjeta de fibra caduca)	150 minutos después de la primera exposición
Límite de pausa (la tarjeta de fibra caduca)	Límite de pausa de 30 minutos después de la primera exposición
Advertencia de tiempo límite	5 minutos restantes
Longitud total	3048 mm
Longitud útil (perilla a punta distal)	357 mm
Diámetro del núcleo	600 µm

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

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Los médicos que utilicen el dispositivo deben estar debidamente capacitados en el uso de láseres médicos. Los demás usuarios (enfermero de preparación, técnico de quirófano) deben tener una experiencia razonable con los equipos médicos comunes y con el procedimiento descrito en las instrucciones de uso. Solo deben utilizar la fibra de láser GreenLight HPS las personas formadas en el uso de las fibras de láser y que tengan conocimientos médicos suficientes (urólogo experto junto con su equipo de técnicos o enfermeros de distintos niveles de experiencia y destreza técnica). El usuario debería demostrar que conoce el funcionamiento de las fibras de láser y el riesgo que comporta su uso incorrecto.

CONTENIDO

- Fibra de láser
- Tarjeta de fibra

MATERIALES

Este dispositivo no contiene ningún material regulado.

USO INDICADO

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

INDICACIONES DE USO

- Para el tratamiento de la hipertrofia/hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Otros procedimientos endoscópicos que impliquen incisión quirúrgica, escisión, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando urológico en adultos.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de las fibras HPS incluyen la mejora de la urodinámica, de la calidad de vida (CdV) y de la puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS).

CONTRAINDICACIONES

Solo un cirujano cualificado y formado debe usar la fibra de láser GreenLight HPS. El uso de la fibra de láser está contraindicado para pacientes:

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

ADVERTENCIAS

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

Advertencias para la intervención

Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS:

- Si emplea un mecanismo de deflexión, como un puente Albarran o un divisor de fibra, no intente extraer la fibra de láser GreenLight HPS mientras se refleja el puente.
- En el caso improbable de que la punta se desprenda, podrá localizarse visualmente utilizando para ello un endoscopio apropiado y retirarse con unas pinzas. Irrigue la zona totalmente para eliminar cualquier resto de fibra u otro material. Si el haz de precisión o el haz de trabajo salen por el extremo de la fibra, deje de utilizarla inmediatamente y deseche la fibra.
- Compruebe el envase de la fibra en busca de daños. Si se encuentra dañado o sospecha que la esterilización no es la adecuada, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.
- La reutilización o el uso incorrecto de una fibra de láser GreenLight HPS aumentará la posibilidad de daños a la fibra de láser GreenLight y al equipo auxiliar.

Advertencias sobre el uso

- No pise el interruptor de pedal sin llevar puesta la protección ocular adecuada. Presionar el interruptor de pedal puede activar el haz de láser. La activación del haz de láser sin la protección ocular apropiada puede ocasionar lesiones oculares al usuario, al personal de la sala o al paciente. Consulte en el manual de usuario del sistema de láser los requisitos de las gafas protectoras.
- La reutilización de una fibra de láser GreenLight HPS puede suponer riesgos para la salud y la seguridad de los pacientes y afectar a los resultados del tratamiento.
- No dispare el láser cuando se vea el octágono rojo, ya que esto puede dañar el cistoscopio o el tejido que no se desea tratar.
- No use la fibra si parece estar dañada. Si está dañada, sustituya la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- No active nunca la energía láser si la punta de la fibra no sobresale por el extremo del endoscopio.
- Se debe tener cuidado para prevenir la perforación de la vejiga evitando la aplicación excesiva de energía láser en la pared de la vejiga. Deben emplearse exposiciones breves y de baja potencia hasta que se determine el efecto del láser en el tejido.
- No presione el interruptor de pedal mientras comprueba el haz de precisión. Presionar el interruptor de pedal activa el haz de láser. La activación inapropiada del haz de láser puede ocasionar lesiones al usuario, al personal de la sala o al paciente.

Advertencias de riesgo de incendio

- La fibra de láser GreenLight HPS es un dispositivo de precisión. Los daños en la fibra pueden dar lugar a la emisión de energía láser no controlada.

Para evitar prender los paños o provocar quemaduras:

- No envuelva ninguna parte de la fibra en paños o tela.
- No acople la fibra directamente a los paños quirúrgicos mediante una pinza de sujeción, como por ejemplo una pinza hemostática.
- No coloque ni deje caer el instrumental sobre la fibra.
- No pise la fibra.
- No doble la fibra donde se conecta a la consola láser.
- No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables, materiales combustibles o en un entorno rico en oxígeno, ya que existe riesgo de incendio o explosión.

PRECAUCIONES

- Si se utilizan accesorios, herramientas, material desechable o materiales que estuvieron en contacto con el paciente, tome medidas de precaución para evitar la contaminación cruzada.
- La fibra y el sistema de láser GreenLight XPS se pueden utilizar en el tratamiento de las estenosis uretrales con las debidas precauciones. Tenga cuidado para evitar lesiones en el tejido uretral. Consulte las contraindicaciones relacionadas con las estenosis uretrales graves.
- La tarjeta de fibra debe permanecer insertada hasta que concluya la intervención. La extracción prematura de la tarjeta podría dar lugar a un uso discontinuo de la fibra durante la intervención.
- No active el láser si no se ve el triángulo azul. Se pueden producir daños en la fibra o el endoscopio que obliguen a cambiar los dispositivos dañados.

Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS:

- No entierre la punta en el tejido.
- No retraiga o sonde el tejido con el dispositivo.
- No doble en ángulos cerrados.
- Un aumento repentino en las burbujas de la punta de la sonda indica una irrigación insuficiente, contaminación del tejido o fallo del dispositivo. Si una mayor irrigación no elimina la aparición de burbujas, detenga el proceso, limpie e inspeccione el dispositivo. Deje de utilizar la fibra y deséchela si existe un daño evidente o aparecen burbujas anómalas al continuar con la aplicación del láser.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se encuentran los siguientes:

- Aspiración
- Contracción del cuello de la vejiga
- Daño tisular
- Descamación tisular
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Disfunción eréctil (DE)
- Disuria
- Dolor:
 - Dolor abdominal que no responde a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
 - Dolor del brazo o la pierna
 - Cefalea
 - Dolor de espalda o dolor lumbar
 - Dolores corporales
 - Pélvico
 - Peniano
- Edema
- Embolia
- Émbolo pulmonar
- Epididimitis
- Escaloofríos
- Espasmo vesical
- Estenosis
- Estenosis uretral
- Eyaculación retrógrada
- Fallo de la fibra de láser o de la consola con resultado de lesión o prolongamiento de la intervención
- Fatiga o debilidad
- Fiebre
- Flebotrombosis profunda
- Hematoma pélvico
- Hematospermia
- Hematuria
- Hinchazón abdominal (gases intestinales)
- Incontinencia urinaria
- Infección
- Infección del tracto urinario
- Inflamaciones
- Insuficiencia renal aguda
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente
- Lesión en el orificio uretral
- Lesión uretral peniana
- Leucocitosis
- Necesidad imperiosa de orinar
- Neumotórax
- Nicturia
- Perforación
- Polaquiuria
- Prostatitis
- Quemaduras
- Reacción alérgica
- Retención de coágulos
- Retención de orina
- Retraso en la cicatrización
- Sangrado
- Sepsis
- Sobrecarga hídrica/hiponatremia
- Sobredistensión gaseosa
- Sudoración profusa (no relacionada con fiebre)
- Ulceración
- Vejiga hiperactiva

Al igual que ocurre con el tratamiento endoscópico convencional, en casos extremos, puede producirse la muerte debido a complicaciones en la intervención, enfermedad concurrente o la aplicación del láser. Tenga precaución al intervenir a pacientes que hayan tenido problemas en intervenciones endoscópicas anteriores.

Consulte el manual del usuario del sistema de láser GreenLight XPS para conocer otras complicaciones.

PRESENTACIÓN

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

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

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Configuración de la consola láser

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

Antes de la intervención

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

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

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

ADVERTENCIA: Compruebe el envase de la fibra en busca de daños. Si se encuentra dañado o sospecha que la esterilización no es la adecuada, **NO UTILICE EL DISPOSITIVO.**

ADVERTENCIA: La fibra de láser GreenLight HPS es un dispositivo de precisión. Los daños en la fibra pueden dar lugar a la emisión de energía láser no controlada.

ADVERTENCIA: Para evitar prender los paños o provocar quemaduras:

- No envuelva ninguna parte de la fibra en paños o tela.
- No acople la fibra directamente a los paños quirúrgicos mediante una pinza de sujeción, como por ejemplo una pinza hemostática.
- No coloque ni deje caer el instrumental sobre la fibra.
- No pise la fibra.
- No doble la fibra donde se conecta a la consola láser.
- No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables, materiales combustibles o en un entorno rico en oxígeno, ya que existe riesgo de incendio o explosión.

ADVERTENCIA: La reutilización o el uso incorrecto de una fibra de láser GreenLight HPS aumentará la posibilidad de daños a la fibra de láser GreenLight HPS y al equipo auxiliar.

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS, no la doble en ángulos agudos.

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

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

Realización de la intervención

PRECAUCIÓN: La tarjeta de fibra debe permanecer insertada hasta que concluya la intervención. La extracción prematura de la tarjeta podría dar lugar a un uso discontinuo de la fibra durante la intervención.

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

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

2. Conecte el tubo de la solución salina estéril para solución de irrigación al conector con cierre fuer del endoscopio. Eleve la solución salina para garantizar un flujo adecuado.

PRECAUCIÓN: Un aumento repentino en las burbujas de la punta de la sonda indica una irrigación insuficiente, contaminación del tejido o fallo del dispositivo. Si una mayor irrigación no elimina la aparición de burbujas, detenga el proceso, limpie e inspeccione el dispositivo. Deje de utilizar la fibra y deséchela si existe un daño evidente o aparecen burbujas anómalas al continuar con la aplicación del láser.

3. Abra la válvula de flujo del endoscopio.

ADVERTENCIA: Si emplea un mecanismo de deflexión, como un puente Albarran o un divisor de fibra, no intente extraer la fibra de láser GreenLight HPS mientras se refleja el puente.

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

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

ADVERTENCIA: Se debe tener cuidado para prevenir la perforación de la vejiga evitando la aplicación excesiva de energía láser en la pared de la vejiga. Deben emplearse exposiciones breves y de baja potencia hasta que se determine el efecto del láser en el tejido.

7. Coloque el láser en el modo Ready (Preparado). Esto activará el control del interruptor de pedal.

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS, no entierre la punta en el tejido.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS, no retraiga ni sondee el tejido con el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños o roturas en la fibra de láser GreenLight HPS, no la doble en ángulos agudos.

10. La fibra de láser puede usarse hasta un límite de energía o tiempo. Se avisa al usuario con un tono audible y un mensaje en pantalla según las especificaciones del producto. Una vez que se alcanza el límite de energía o tiempo, para continuar la intervención debe insertarse una nueva tarjeta de fibra y fibra.

Si durante la intervención la punta acumula restos, coloque el láser en el modo EN ESPERA, y limpie la punta utilizando una gasa estéril húmeda. Limpie la fibra de láser comenzando por la punta y desplazándose hacia debajo de la misma. La limpieza frecuente de la fibra de láser ayudará a mantener la eficiencia de vaporización y aumentará la vida útil de la fibra de láser.

Si se permite que se acumule un exceso de tejido o residuos en la tapa de la fibra de láser, se producirá un sobrecalentamiento de la tapa de la fibra de láser, lo que provocará una degradación prematura de la fibra de láser o su rotura.

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

Después de la intervención

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

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

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

ELIMINACIÓN

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

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

INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

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

GARANTÍA

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

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: GreenLight HPS, GreenLight XPS.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

GreenLight HPS™

Fibre laser

ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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

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

Ces instructions décrivent en détail l'entretien et l'utilisation de la fibre laser GreenLight HPS. Ces instructions ne sauraient établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale des dispositifs. Les fibres laser sont compatibles avec les systèmes laser American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/BSC) GreenLight XPS™. Pour toute instruction spécifique concernant les mises en garde, les avertissements, les précautions, les contre-indications et les événements indésirables, consulter les sections Sécurité et Renseignements d'ordre professionnel du manuel d'utilisation du système laser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La fibre laser GreenLight HPS est un système d'émission jetable, stérile, à usage unique, doté d'une fibre de 600 microns. Chaque dispositif est conçu pour émettre l'énergie laser à une longueur d'onde de 532 nm. Son connecteur exclusif permet au laser de reconnaître le dispositif d'émission utilisé et d'activer les fonctions logicielles de sécurité appropriées. La fibre laser GreenLight HPS est conçue pour émettre un faisceau laser latéral sous un angle de 70 degrés au niveau de la pointe de fibre. Chaque dispositif est conçu pour être utilisé dans les applications chirurgicales demandant une émission latérale de l'énergie laser (c'est-à-dire les procédures lors desquelles une émission latérale du faisceau est normalement obtenue avec une fibre utilisée seule ou en association avec un miroir ou un partiteur de faisceau).

De par sa conception, la fibre laser GreenLight HPS est compatible avec des applications chirurgicales et des instruments endoscopiques variés. Chaque dispositif peut être utilisé en mode sans contact et pivoter sur 360 degrés afin de faciliter l'accès à différents niveaux des tissus ; il est compatible avec les endoscopes et cystoscopes standard et les leviers d'Albarran. Le dispositif sert à inciser, vaporiser ou coaguler les tissus lors de procédures chirurgicales endoscopiques liquides.

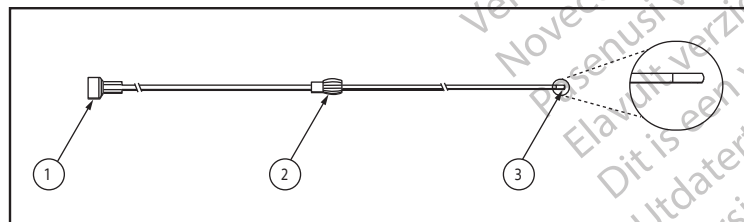


Figure 1. Fibre laser GreenLight HPS

1. Connecteur (entrée d'émission du laser)
2. Molette de contrôle (avec indicateur d'alignement)
3. Capuchon de la fibre (sortie d'émission du laser, avec indicateurs d'alignement)

Pour que l'alignement soit correct, le triangle bleu (flèche d'alignement) doit être tourné vers le haut. Si l'octogone rouge est tourné vers le haut, l'alignement est incorrect

Principe de fonctionnement

La fibre laser GreenLight HPS est un dispositif jetable, à usage unique, conçu pour délivrer aux tissus une énergie laser de 532 nm. Cette énergie laser transmise dans le noyau de la fibre de 600 microns est délivrée latéralement par la pointe à 70 degrés. Lors de l'impact, elle incise, vaporise, retire ou coagule les tissus. La fibre laser HPS délivre une puissance maximale de 120 Watts.

Elle peut être utilisée pour toute application nécessitant une émission latérale d'énergie laser dans l'axe désigné par la fibre laser.

Ce dispositif doit être compatible avec les systèmes laser GreenLight HPS et GreenLight XPS.

Les fibres laser sont compatibles avec la plupart des cystoscopes.

Tableau 1. Caractéristiques du produit

Description du produit	Fibre laser GreenLight HPS
Environnement	Liquide
Longueur d'onde	532 nm
Puissance maximale (watts)*	120
Énergie maximale/Temps	400 kJ
Alerte de limite	< 50 000 J/ < 5 min
Durée limite (expiration de la carte fibre)	150 min. après la 1ère exposition
Limite de pause (expiration de la carte fibre)	Limite de pause de 30 min. après la 1ère exposition
Avertissement de durée limite	5 min. restantes
Longueur totale	3 048 mm
Longueur utile (de la molette à l'extrémité distale)	357 mm
Diamètre du noyau	600 µm

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

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Les médecins utilisant le dispositif doivent être correctement formés à l'utilisation des lasers médicaux. Les autres utilisateurs (infirmière de bloc, manipulateur) doivent posséder une expérience satisfaisante dans l'utilisation des équipements médicaux courants et la procédure décrite dans le mode d'emploi. Seules les personnes formées à l'utilisation des fibres laser et possédant les connaissances médicales suffisantes (urologue qualifié ainsi que son équipe de techniciens et/ou d'infirmières possédant divers niveaux d'expérience et de compétence technique) doivent utiliser la fibre laser GreenLight HPS. L'utilisateur doit faire preuve d'une compréhension manifeste du fonctionnement des fibres laser et des risques associés à une mauvaise utilisation.

CONTENU

- Fibre laser
- Carte fibre

MATÉRIAUX

Ce dispositif ne contient aucun matériau réglementé.

UTILISATION

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

INDICATIONS

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

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Les fibres HPS offrent divers avantages : urodynamie optimisée, meilleure qualité de vie (QdV) et meilleur score international des symptômes prostatiques (International Prostate Symptom Score, IPSS).

CONTRE-INDICATIONS

La fibre laser GreenLight HPS ne doit être utilisée que par un chirurgien qualifié et formé. L'utilisation de la fibre laser est contre-indiquée chez les patients :

- dont la condition médicale générale contre-indique une intervention chirurgicale ;
- dont les antécédents constituent une contre-indication à une anesthésie appropriée ;
- chez lesquels des tissus (particulièrement des tumeurs) sont calcifiés ;
- sur lesquels une hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres doit être pratiquée ;
- chez lesquels la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de choix ;
- présentant un trouble hémostatique ou une coagulopathie non contrôlée(e) ;

- atteints d'un cancer de la prostate ;
- souffrant d'une infection urinaire aiguë (IUA) ;
- présentant une sténose urétrale sévère : sont qualifiés de sévères les sténoses présentant un rétrécissement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux, le passage d'instruments.

MISES EN GARDE

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

Mises en garde sur la procédure

Pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS :

- Quand elle est utilisée avec un mécanisme de déviation, tel qu'un levier d'Albarran ou un partiteur de fibre, ne pas tenter de retirer la fibre laser GreenLight HPS alors que le levier est dévié.
- Dans le cas improbable où une pointe se serait détachée, elle peut être localisée visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retirée à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau effectif sort de l'extrémité de la fibre, cesser immédiatement de l'utiliser et mettre la fibre au rebut.
- Vérifier que l'emballage de la fibre n'est pas endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.
- Une réutilisation ou une mauvaise utilisation de la fibre laser GreenLight HPS augmente le risque de dommages subis par la fibre laser GreenLight et les appareils auxiliaires.

Dangers d'utilisation

- Ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient. Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- Toute réutilisation de la fibre laser GreenLight HPS peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.
- Ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risque d'endommager le cystoscope ou de provoquer des lésions accidentelles des tissus.
- Ne pas utiliser la fibre laser si elle semble endommagée. Dans ce cas, utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.
- Ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.
- Pour prévenir une perforation de la vessie, éviter toute application excessive de l'énergie laser sur la paroi de la vessie. Utiliser une faible puissance et de brèves expositions jusqu'à ce que l'effet du laser sur les tissus soit déterminé.
- Ne pas exercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée. Toute pression sur la pédale active le faisceau laser. Toute activation inappropriée du faisceau laser risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.

Mises en garde sur les risques d'incendie

- La fibre laser GreenLight HPS est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée.

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

- Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.
- Ne pas marcher sur la fibre.
- Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.
- Dans le respect des précautions adéquates, la fibre et le système laser GreenLight XPS peuvent être utilisés pour traiter les sténoses urétrales. Prendre les mesures qui conviennent afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux. Consulter les contre-indications applicables aux sténoses urétrales sévères.
- La carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de l'intervention. Tout retrait prématuré de la carte risque de suspendre l'usage de la fibre en cours de procédure.

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

Pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS :

- Ne pas enfoncer la pointe dans les tissus.
- Ne pas rétracter ni sonder les tissus à l'aide du dispositif.
- Ne pas plier la fibre.
- Toute accélération soudaine dans la formation de bulles à l'extrémité de la sonde est un signe d'irrigation insuffisante, de contamination des tissus ou de défaut du dispositif. Si une irrigation plus importante ne permet pas d'éliminer les bulles, interrompre le traitement, puis nettoyer et inspecter le dispositif. Cesser d'utiliser la fibre et la mettre au rebut en cas de dommages apparents ou si des bulles anormales apparaissent dès la reprise du traitement laser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles sont notamment les suivants :

- Aspiration
- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Brûlure
- Contamination du dispositif pouvant entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Contracture du col vésical
- Douleur :
 - Douleur abdominale non résolue par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
 - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
 - Céphalée
 - Douleurs dans le dos/bas du dos
 - Douleurs corporelles
 - Douleurs pelviennes
 - Douleurs péniennes
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Dysurie
- Éjaculation rétrograde
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Épididymite
- Escarres
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre
- Fragment de dispositif non récupéré
- Fréquence urinaire
- Frissons
- Hématome pelvien
- Hématospermie
- Hématurie
- Hémorragie
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Incontinence urinaire
- Infection
- Infection du tractus urinaire
- Inflammation
- Insuffisance rénale aiguë
- Lésion de l'orifice urétral
- Lésion des tissus
- Lésion urétrale péniennne
- Leucocytose
- Nycturie
- Œdème
- Perforation
- Pneumothorax
- Prostatite
- Réaction allergique

- Retard de guérison
- Rétention de caillots
- Rétention urinaire
- Septicémie
- Spasmes vésicaux
- Sténose
- Sténose de l'urètre
- Suractivité de la vessie
- Surdistension gazeuse
- Thrombose veineuse profonde
- Transpiration excessive (non liée à une fièvre)
- Ulcération
- Urgence médicale

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

Consulter le manuel d'utilisation du système laser GreenLight XPS pour connaître les autres complications possibles.

PRÉSENTATION

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

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

MANIPULATION ET STOCKAGE

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Configuration de la console laser

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

Avant la procédure

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

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

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

MISE EN GARDE : vérifier que l'emballage de la fibre n'est pas endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.

MISE EN GARDE : la fibre laser GreenLight HPS est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée.

MISE EN GARDE : Pour éviter les brûlures et les incendies dans le champ stérile :

- Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.

- Ne pas marcher sur la fibre.
- Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.

MISE EN GARDE : une réutilisation ou une mauvaise utilisation de la fibre laser GreenLight HPS augmente le risque de dommages subis par la fibre laser GreenLight HPS et les appareils auxiliaires.

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

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

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

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

PRÉCAUTION : pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS, ne pas la plier.

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

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

Réalisation de la procédure

PRÉCAUTION : la carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte risque de suspendre l'usage de la fibre en cours de procédure.

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

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

2. Brancher la tubulure de sérum physiologique stérile pour la solution d'irrigation au raccord Luer Lock de l'endoscope. Placer la solution saline en hauteur pour assurer un bon écoulement.

PRÉCAUTION : toute accélération soudaine dans la formation de bulles à l'extrémité de la sonde est un signe d'irrigation insuffisante, de contamination des tissus ou de défaut du dispositif. Si une irrigation plus importante ne permet pas d'éliminer les bulles, interrompre le traitement, puis nettoyer et inspecter le dispositif. Cesser d'utiliser la fibre et la mettre au rebut en cas de dommages apparents ou si des bulles anormales apparaissent dès la reprise du traitement laser.

3. Ouvrir la vanne d'écoulement de l'endoscope.

MISE EN GARDE : quand elle est utilisée avec un mécanisme de déviation, tel qu'un levier d'Albarran ou un partiteur de fibre, ne pas tenter de retirer la fibre laser GreenLight HPS alors que le levier est dévié.

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

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

MISE EN GARDE : pour prévenir une perforation de la vessie, éviter toute application excessive de l'énergie laser sur la paroi de la vessie. Utiliser une faible puissance et de brèves expositions jusqu'à ce que l'effet du laser sur les tissus soit déterminé.

- Placer le laser en mode Prêt. Cette action permet d'activer la pédale de commande.

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

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

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

- Une fois le faisceau de visée positionné sur le tissu ciblé, appuyer sur la pédale et commencer le traitement laser. Les durées de traitement varient en fonction de la distance par rapport aux tissus, des réglages de puissance, de la durée d'application du faisceau et d'autres facteurs. Utiliser les réglages les plus bas possibles pour obtenir l'effet de traitement souhaité.

PRÉCAUTION : pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS, ne pas enfoncer la pointe les tissus.

PRÉCAUTION : pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS, ne pas rétracter ni sonder les tissus à l'aide du dispositif.

PRÉCAUTION : pour éviter d'endommager ou de casser la fibre laser GreenLight HPS, ne pas la plier.

- La fibre laser peut être utilisée jusqu'à un certain niveau d'énergie ou pendant une durée limite. L'utilisateur est averti par un signal sonore et un message à l'écran conformément aux caractéristiques du produit. Une fois le niveau d'énergie ou la durée limite atteint(e), pour poursuivre la procédure, il est nécessaire d'insérer une nouvelle carte fibre et une nouvelle fibre laser.

Si des débris s'accumulent à la pointe de la fibre au cours de la procédure, mettre le laser en mode VEILLE et nettoyer délicatement la pointe à l'aide d'un tampon de gaze ou d'un linge humide stérile. Essuyer la fibre laser en partant de la pointe et en remontant le long de la fibre laser. Un nettoyage fréquent de la fibre laser permet de maintenir l'efficacité de la vaporisation et d'augmenter la durée de vie de la fibre laser.

Un excès de tissus ou de débris accumulé sur le capuchon de la fibre laser peut provoquer une surchauffe de ce capuchon, ce qui peut entraîner une dégradation prématurée de la fibre laser et/ou son dysfonctionnement.

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

Après la procédure

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

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

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

MISE AU REBUT

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

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être mis au rebut dans le système de traitement des déchets municipaux.

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

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

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

GARANTIE

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

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

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

GreenLight HPS™

Laserfaser

ONLY

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

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung der GreenLight HPS Laserfaser. Diese Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieser Vorrichtungen zu verstehen. Die Laserfasern sind für die Verwendung mit kompatiblen Modellen des GreenLight XPS™ Laser System von American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/BSC) ausgelegt. Spezifische Anweisungen bezüglich Warn- und Vorsichtshinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und unerwünschten Ereignissen sind der Bedienungsanleitung für das Lasersystem und den Kapiteln zu entnehmen, die sich mit Sicherheitsfragen und ärztlichen Informationen befassen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die GreenLight HPS Laserfaser ist ein steriles Einweg-Applikationssystem mit einer 600-Mikron-Faser. Jede Vorrichtung ist zur Abgabe von Laserenergie der Wellenlänge 532 nm vorgesehen. Mit Hilfe des proprietären Anschlusselements kann der Laser das Applikationssystem „erkennen“ und die softwaremäßigen Sicherheitsfunktionen aktivieren. Die GreenLight HPS Laserfaser ist für eine laterale Abgabe von Laserenergie in einem Winkel von 70 Grad aus der Spitze vorgesehen. Jede Vorrichtung ist für chirurgische Eingriffe vorgesehen, bei denen eine laterale Emission der Laserenergie erforderlich ist (d. h. Verfahren, bei denen die Lateralemission entweder nur mit Fasern oder mit Fasern in Verbindung mit Spiegeln oder Strahlableitern realisiert wird).

Die GreenLight HPS Laserfaser eignet sich für verschiedene chirurgische Verfahren und Endoskopie-Instrumente. Die Vorrichtung kann für Verfahren ohne Gewebekontakt verwendet und um 360 Grad gedreht werden, so dass mehrere Gewebeebenen zugänglich sind. Die Vorrichtung ist mit standardmäßigen Endoskopen, Zystoskopen und Albarran-Hebeln kompatibel. Der Anwendungsbereich dieser Vorrichtung umfasst die Inzision, Vaporisation und Koagulation von Gewebe im Rahmen von endoskopischen chirurgischen Verfahren mit Flüssigkeitseinbringung.

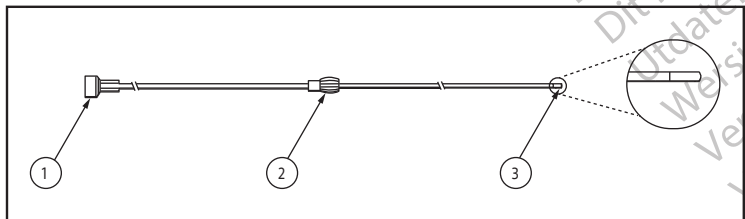


Abbildung 1. GreenLight HPS Laserfaser

1. Anschluss (Lasereingang)
2. Steuerknopf (mit Ausrichtungsindikator)
3. Faserkappe (Laserausgang einschließlich Ausrichtungsindikatoren)

Für eine korrekte Ausrichtung muss das blaue Dreieck (Ausrichtungsanzeiger) nach oben zeigen. Wenn das rote Achteck nach oben zeigt, ist die Ausrichtung falsch.

Funktionsprinzip

Die GreenLight HPS Laserfaser ist ein Einwegvorrichtung zur Abgabe von 532-nm-Laserenergie an das Gewebe für den einmaligen Gebrauch. Diese innerhalb des 600-Mikrometer-Faserkerns übertragene Laserenergie wird von der Spitze seitlich in einem Winkel von 70 Grad abgegeben und schneidet, verdampft, ablatiert oder koaguliert das Gewebe beim Kontakt. Die HPS Laserfaser liefert eine maximale Leistung von 120 Watt.

Sie kann für jede Anwendung verwendet werden, die die Emission von seitlich abgegebener Laserenergie aus der nach vorne gerichteten Richtung der Achse der Laserfaser erfordert.

Diese Vorrichtung ist mit dem GreenLight HPS Laser System und dem GreenLight XPS Laser System kompatibel.

Die Laserfasern sind mit den meisten Zystoskopen kompatibel.

Tabelle 1. Produktspezifikationen

Produktbeschreibung	GreenLight HPS Laserfaser
Umgebung	Flüssig
Wellenlänge	532 nm
Maximale Leistung (Watt)*	120
Maximale Energie/Zeit	400 kJ
Grenzwert-Alarm	< 50.000 J/< 5 min
Zeitüberschreitung (Faserkarte läuft ab)	150 Min. nach 1. Exposition
Pausengrenzwert (Faserkarte läuft ab)	30 Min. Pausengrenzwert nach der 1. Exposition
Zeitüberschreitungswarnung	5 Min. verbleiben
Gesamtlänge	3048 mm
Arbeitslänge (Knopf bis distale Spitze)	357 mm
Kerndurchmesser	600 µm

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

INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Ärzte, die die Vorrichtung verwenden, sollten entsprechend in der Verwendung medizinischer Laser geschult sein. Andere Anwender (Pflegefachkraft, OP-Techniker) sollten über ausreichende Erfahrung mit gängigen medizinischen Geräten und dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren verfügen. Nur Personen, die in der Verwendung der Laserfasern geschult sind und über ausreichende medizinische Kenntnisse verfügen (ausgebildete Urologen zusammen mit ihrem Team von Technikern und/oder Krankenschwestern mit unterschiedlichen Erfahrungsniveaus und technischen Fähigkeiten), sollten die GreenLight HPS Laserfaser verwenden. Der Anwender muss ein nachweisliches Verständnis der Verwendung der Laserfaser und der mit unsachgemäßer Anwendung einhergehenden Risiken haben.

INHALT

- Laserfaser
- Faserkarte

MATERIALIEN

Diese Vorrichtung enthält keine regulierten Materialien.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

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

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Zum klinischen Nutzen von HPS-Fasern gehören eine verbesserte Urodynamik, eine verbesserte Lebensqualität (QoL) und ein verbesserter International Prostate Symptoms Score (IPSS).

KONTRAINDIKATIONEN

Die GreenLight HPS Laserfaser darf nur von einem qualifizierten und geschulten Chirurgen verwendet werden. Der Einsatz der Laserfaser ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Für Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff aufgrund des allgemeinen Gesundheitszustands kontraindiziert ist
- Für Patienten, bei denen die erforderliche Anästhesie aufgrund ihrer Anamnese kontraindiziert ist
- Bei Kalzifikation von Gewebe (insbesondere Tumoren)
- Bei Hämostase von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als etwa 2 mm
- In Fällen, in denen eine Laserbehandlung nicht als Behandlung der Wahl angesehen wird
- Für Patienten mit Blutungsstörungen und Koagulopathie
- Für Patienten mit Prostatakrebs

- Für Patienten mit akuten Harnwegsinfekten (HWI)
- Für Patienten mit schwerer Harnröhrenstriktur: Eine schwere Striktur lässt unter Urethrographie oder Sonographie eine sichtbare Verengung erkennen, mit beinahe vollständiger Obstruktion, die das Passieren von Instrumenten schwierig oder gefährlich macht.

WARNHINWEISE

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

Warnhinweise zum Verfahren

So vermeiden Sie Beschädigungen oder Brüche der GreenLight HPS Laserfaser:

- Bei Verwendung von Instrumenten zur Strahldeflektion (z. B. Strahlablenker oder Albarran-Hebel) die GreenLight HPS Laserfaser nicht bei aktiviertem Deflektor entfernen.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer gelösten Spitze kann diese visuell durch ein geeignetes Endoskop ausfindig gemacht und mit einer Zange entfernt werden. Den Bereich intensiv spülen, um jegliche Faserreste oder sonstiges Material zu entfernen. Wenn der Zielstrahl oder der Arbeitsstrahl das Ende der Faser verlässt, stellen Sie die Verwendung sofort ein und entsorgen Sie die Faser.
- Die Faserverpackung auf Schäden überprüfen. Die Vorrichtung bei beschädigter Verpackung oder fragwürdiger Sterilität NICHT BENUTZEN!
- Bei erneuter oder unvorschriftsmäßiger Verwendung der GreenLight HPS Laserfaser erhöht sich das Risiko einer Beschädigung der GreenLight Laserfaser und der Zusatzausrüstung.

Warnhinweise zur Verwendung

- Der Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn eine geeignete Schutzbrille getragen wird. Durch Betätigung des Fußschalters kann der Laserstrahl aktiviert werden. Die Aktivierung des Laserstrahls ohne die Schutzbrille kann zu Augenverletzungen des Anwenders, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen. Anforderungen an die Schutzbrille finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Lasersystem.
- Die Wiederverwendung einer GreenLight HPS Laserfaser kann Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für die Patienten mit sich bringen und die Wirkung der Behandlung beeinträchtigen.
- Den Laser nicht starten, wenn das rote Achteck zu sehen ist, da dies zu einer Beschädigung des Zystoskops oder von ungewünschtem Gewebe führen kann.
- Eine beschädigte Faser darf nicht verwendet werden. Bei Beschädigung der Faser die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.
- Den Laserstrahl auf keinen Fall aktivieren, wenn die Faserspitze nicht über das Ende des Endoskops hinausragt.
- Es sollte darauf geachtet werden, eine Blasenperforation zu verhindern, indem eine übermäßige Anwendung von Laserenergie auf die Blasenwand vermieden wird. Bis die Wirkung des Lasers auf das Gewebe ermittelt wurde, sollten geringe Leistung und kurze Expositionen verwendet werden.
- Während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter betätigen. Durch Betätigung des Fußschalters wird der Laserstrahl aktiviert. Die unangemessene Aktivierung des Laserstrahls kann zur Verletzung des Anwenders, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen.

Warnhinweise zur Brandgefahr

- Die GreenLight HPS Laserfaser ist ein Präzisionsgerät. Eine Beschädigung der Faser kann eine unregelmäßige Emission von Laserenergie herbeiführen.

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Verwendung von Zubehör, Werkzeugen, Einwegartikeln oder Materialien, das/die Kontakt mit dem Patienten hatte(n), müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Die Faser und das GreenLight XPS Laser System können bei der Behandlung von Harnröhrenstrikturen mit entsprechender Vorsicht verwendet werden. Seien Sie vorsichtig, um Verletzungen des Harnröhrengewebes zu vermeiden. Siehe Kontraindikationen bezüglich schwerer Harnröhrenstrikturen.

- Die Faserkarte muss bis zum Abschluss des Verfahrens eingesteckt bleiben. Bei vorzeitiger Entfernung der Karte ist die Faser u. U. für das jeweilige Verfahren nicht mehr benutzbar.
- Den Laser nicht aktivieren, wenn das blaue Dreieck nicht zu sehen ist. Die Faser oder das Endoskop kann beschädigt werden und die beschädigten Vorrichtungen müssen möglicherweise ersetzt werden.

So vermeiden Sie Beschädigungen oder Brüche der GreenLight HPS Laserfaser:

- Die Spitze nicht in das Gewebe hineinführen.
- Die Vorrichtung nicht zur Entnahme oder Sondierung von Gewebe verwenden.
- Nicht stark biegen.
- Eine plötzlich eintretende verstärkte Blasenbildung an der Sondenspitze ist ein Hinweis auf unzureichende Irrigation, Gewebekontamination oder eine Fehlfunktion der Vorrichtung. Wenn eine verstärkte Irrigation die Blasenbildung nicht behebt, den Vorgang abbrechen und die Vorrichtung überprüfen und reinigen. Bei sichtbaren Defekten oder erneut auftretender anormaler Blasenbildung die Faser nicht weiter benutzen, sondern entsorgen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Abdominale Blähungen (Darmgasbildung)
- Akuter Harndrang
- Akutes Nierenversagen
- Allergische Reaktion
- Aspiration
- Beckenhämatom
- Blasenhaliskontraktur
- Blasenkrämpfe
- Blasen tamponade
- Blutung
- Dysurie
- Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen
- Embolie
- Entzündung
- Epididymitis
- Erektile Dysfunktion (ED)
- Fehlfunktion der Laserfaser oder Konsole, die zu einer Verletzung oder einer längeren Verfahrensdauer führt
- Fieber
- Gewebeschäden
- Hämatospermie
- Hämaturie
- Harnfrequenz
- Harninkontinenz
- Harnröhrenstriktur
- Harnverhaltung
- Harnwegsinfektion
- Heilungsverzögerung
- Im Körper verbleibende Teile der Vorrichtung
- Infektion
- Leukozytose
- Lungenembolie
- Müdigkeit oder Schwäche
- Nykturie
- Ödem
- Penis-/Harnröhrenverletzung
- Perforation
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Retrograde Ejakulation
- Schmerz:
 - Bauchschmerzen, die nicht auf nicht steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) ansprechen
 - Schmerzen in Armen oder Beinen

- Kopfschmerzen
- Rücken-/Kreuzschmerzen
- Gliederschmerzen
- Beckenschmerzen
- Penissschmerzen
- Schüttelfrost
- Sepsis
- Starkes Schwitzen (nicht durch Fieber verursacht)
- Striktur
- Tiefe Venenthrombose
- Überaktive Blase
- Übermäßige Gasdistension
- Überwässerung/Hyponatriämie
- Ulzeration
- Verbrennung
- Verletzung der Harnleitermündung
- Verschorfung von Gewebe

Wie bei einer konventionellen endoskopischen Behandlung kann in extremen Fällen auch der Tod eintreten, sei es durch aus dem Verfahren resultierenden Komplikationen, aufgrund einer Begleiterkrankung oder aufgrund der Laserbehandlung. Bei Patienten, bei denen im Verlauf früherer endoskopischer Verfahren Komplikationen aufgetreten sind, ist besondere Vorsicht geboten.

Informationen zu weiteren Komplikationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das GreenLight XPS Laser System.

LIEFERFORM

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

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

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einrichtung der Laserkonsole

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

Vor dem Verfahren

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

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

1. Untersuchen Sie die Faserverpackung vor dem Gebrauch auf sichtbare Schäden.

WARNHINWEIS: Die Faserverpackung auf Schäden überprüfen. Die Vorrichtung bei beschädigter Verpackung oder fragwürdiger Sterilität NICHT BENUTZEN!

WARNHINWEIS: Die GreenLight HPS Laserfaser ist ein Präzisionsgerät. Eine Beschädigung der Faser kann eine unregelmäßige Emission von Laserenergie herbeiführen.

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

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

WARNHINWEIS: Bei erneuter oder unvorschriftsmäßiger Verwendung der GreenLight HPS Laserfaser erhöht sich das Risiko einer Beschädigung der GreenLight HPS Laserfaser und der Zusatzausrüstung.

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHME: Um Beschädigungen oder Brüche der GreenLight HPS Laserfaser zu vermeiden, Faser nicht stark biegen.

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

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

Durchführen des Verfahrens

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

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

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

2. Verbinden Sie den Schlauch mit der sterilen Kochsalzlösung zur Spülung mit dem Luer Lock-Anschluss des Endoskops. Halten Sie die Kochsalzlösung hoch, um einen ausreichenden Fluss zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHME: Eine plötzlich eintretende verstärkte Blasenbildung an der Sondenspitze ist ein Hinweis auf unzureichende Irrigation, Gewebekontamination oder eine Fehlfunktion der Vorrichtung. Wenn eine verstärkte Irrigation die Blasenbildung nicht behebt, den Vorgang abbrechen und die Vorrichtung überprüfen und reinigen. Bei sichtbaren Defekten oder erneut auftretender anormaler Blasenbildung die Faser nicht weiter benutzen, sondern entsorgen.

3. Öffnen Sie das Durchflussventil am Endoskop.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung von Instrumenten zur Strahldeflektion (z. B. Strahlableiter oder Albarran-Hebel) die GreenLight HPS Laserfaser nicht bei aktiviertem Deflektor entfernen.

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

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

WARNHINWEIS: Es sollte darauf geachtet werden, eine Blasenperforation zu verhindern, indem eine übermäßige Anwendung von Laserenergie auf die Blasenwand vermieden wird. Bis die Wirkung des Lasers auf das Gewebe ermittelt wurde, sollten geringe Leistung und kurze Expositionen verwendet werden.

- Versetzen Sie den Laser in den Bereitschaftsmodus. Dadurch wird die Steuerung mit dem Fußschalter aktiviert.

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

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

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

- Wenn der Zielstrahl auf das Zielgewebe gerichtet ist, drücken Sie den Fußschalter und starten Sie die Laserbestrahlung. Die Behandlungszeiten variieren je nach Entfernung zum Gewebe, den Leistungseinstellungen, der Dauer der Strahlanwendung und anderen Faktoren. Die Einstellungen so niedrig wie möglich wählen, um den gewünschten Behandlungseffekt zu erzielen.

VORSICHTSMASSNAHME: Um Beschädigungen oder Brüche der GreenLight HPS Laserfaser zu vermeiden, die Spitze nicht völlig in das Gewebe einführen.

VORSICHTSMASSNAHME: Um eine Beschädigung oder einen Bruch der GreenLight HPS Laserfaser zu vermeiden, Vorrichtung nicht zur Entnahme oder Sondierung von Gewebe verwenden.

VORSICHTSMASSNAHME: Um Beschädigungen oder Brüche der GreenLight HPS Laserfaser zu vermeiden, Faser nicht stark biegen.

- Die Laserfaser kann bis zu einem bestimmten Energie- oder Zeitgrenzwert verwendet werden. Der Anwender wird durch einen hörbaren Ton und eine Bildschirrmeldung gemäß den Produktspezifikationen gewarnt. Um das Verfahren nach Erreichen des Energie- oder Zeitgrenzwertes fortzusetzen, müssen eine neue Faserkarte sowie eine neue Faser eingesetzt werden.

Sollte die Spitze während eines Verfahrens durch Gewebepartikel verschmutzt werden, den Laser in den Standby-Modus schalten und die Spitze vorsichtig mit nassem, sterilem Mull oder einem Tuch abwischen. Wischen Sie die Laserfaser von der Spitze bis zum Ende hin ab. Häufiges Reinigen der Laserfaser trägt dazu bei, die Verdampfungseffizienz aufrechtzuerhalten und die Lebensdauer der Laserfaser zu verlängern.

Wenn sich übermäßig viel Gewebe oder Ablagerungen auf der Laserfaserkappe ansammeln, kommt es zu einer Überhitzung der Laserfaserkappe, was zu einer vorzeitigen Verschlechterung der Laserfaser und/oder einem Ausfall der Laserfaser führt.

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

Nach dem Verfahren

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

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

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

ENTSORGUNG

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

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

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

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

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

GARANTIE

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

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

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

GreenLight HPS™

Fibra laser

ONLY

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

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Le presenti istruzioni descrivono l'uso e la manutenzione della fibra laser GreenLight HPS. Queste istruzioni non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche dei dispositivi. Le fibre laser sono destinate all'uso con i sistemi laser American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/BSC) GreenLight XPS™. Per le istruzioni specifiche su avvertenze, avvisi, precauzioni, controindicazioni ed effetti indesiderati, fare riferimento alle sezioni Informazioni professionali e di sicurezza nel Manuale dell'utente del Sistema Laser.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La fibra laser GreenLight HPS è un sistema di rilascio sterile e monouso con una sezione di 600 micron. Ciascun dispositivo è progettato in modo da erogare energia laser alla lunghezza d'onda di 532 nm. Il connettore brevettato consente al laser di riconoscere il dispositivo di rilascio e attiva le funzionalità di sicurezza del software. La fibra laser GreenLight HPS è progettata in modo da erogare energia laser dalla punta, lateralmente, a un angolo di 70 gradi. Ciascun dispositivo è previsto per l'uso in applicazioni chirurgiche in cui si rende necessaria l'emissione laterale di energia laser (ossia in procedure in cui l'emissione laterale di energia viene normalmente ottenuta solo con le fibre o in associazione con specchi o deviatori a fibra).

La fibra laser GreenLight HPS è progettata per consentire l'uso in una serie di applicazioni chirurgiche e con diversi strumenti endoscopici. Ciascun dispositivo può essere utilizzato in modalità senza contatto e ruotato di 360 gradi, al fine di consentire l'accesso al tessuto a vari livelli, ed è compatibile con endoscopi e cistoscopi standard e ponti di Albarran. Il dispositivo è in grado di tagliare, vaporizzare o coagulare tessuto in procedure chirurgiche endoscopiche liquide.

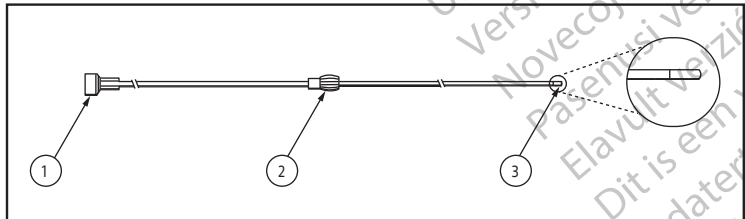


Figura 1. Fibra laser GreenLight HPS

1. Connettore (ingresso azionamento del laser)
 2. Manopola di controllo (con indicatore dell'allineamento)
 3. Cappuccio della fibra (uscita azionamento del laser con indicatori dell'allineamento)
- Affinché sia correttamente allineato, il triangolo blu (freccia di allineamento) deve essere rivolto verso l'alto. Nel caso in cui l'ottagono rosso sia rivolto verso l'alto, non è allineato correttamente

Principio di funzionamento

La fibra laser GreenLight HPS è un dispositivo monouso indicato per l'erogazione di energia laser al tessuto a 532 nm. Questa energia laser trasmessa all'interno del nucleo della fibra da 600 micron viene erogata dalla punta, lateralmente, a un angolo di 70 gradi ed è in grado di tagliare, vaporizzare, eseguire l'ablazione o la coagulazione del tessuto grazie al semplice contatto. La fibra laser HPS eroga una potenza nominale massima di 120 Watt.

Può essere utilizzata per applicazioni che richiedano l'erogazione di energia laser lateralmente dalla direzione di puntamento dell'asse della fibra laser.

Questo dispositivo è compatibile con il Sistema Laser GreenLight HPS e con il Sistema Laser GreenLight XPS.

Le fibre laser sono compatibili con la maggior parte dei cistoscopi.

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Descrizione del prodotto	Fibra laser GreenLight HPS
Ambiente	Liquido
Lunghezza d'onda	532 nm
Potenza massima (watt)*	120
Energia massima/tempo	400 kJ
Avviso limite	<50.000 J/<5 min.
Time-out (scadenza della scheda della fibra)	150 min. dopo la prima esposizione
Limite di pausa (scadenza della scheda della fibra)	Limite di pausa di 30 min. dopo la prima esposizione
Avviso di time-out	5 min. rimanenti
Lunghezza totale	3,048 mm
Lunghezza operativa (dalla manopola alla punta distale)	357 mm
Diametro del nucleo	600 µm

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

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

I medici che utilizzano il dispositivo devono essere opportunamente formati sull'uso dei laser medicali. Gli altri utenti (infermiere preparatore, tecnico) devono essere in possesso di una ragionevole esperienza con le apparecchiature mediche standard e la procedura descritta nelle Istruzioni per l'uso. La fibra laser GreenLight HPS deve essere utilizzata esclusivamente da personale addestrato all'uso delle fibre laser e che disponga delle conoscenze mediche necessarie (urologo esperto in collaborazione con il team di tecnici e/o infermieri di esperienza e competenze tecniche differenti). L'operatore deve dimostrare una solida conoscenza del funzionamento della fibra laser e dei rischi associati a un utilizzo errato.

CONTENUTO

- Fibra laser
- Scheda della fibra

MATERIALI

Questo dispositivo non contiene materiali sottoposti a regolamentazione.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

I benefici clinici delle fibre HPS consistono in una migliore urodinamica, una migliore qualità della vita (QoL) e un miglioramento del Punteggio Internazionale dei Sintomi della Prostata (International Prostate Symptoms Score, IPSS).

CONTROINDICAZIONI

La fibra laser GreenLight HPS deve essere utilizzata esclusivamente da chirurghi addestrati e qualificati. L'utilizzo della fibra laser è controindicato nei pazienti:

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

AVVERTENZE

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

Avvertenze relative alla procedura

Per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS:

- Qualora si usi un meccanismo deflettente, come un ponte di Albarran o un deviatore a fibra, non tentare di rimuovere la fibra laser GreenLight HPS nel corso della deflessione del ponte.
- Nel caso improbabile di distacco di una punta, questa può essere individuata visivamente attraverso un endoscopio adeguato e rimossa tramite l'uso di pinze. Irrigare accuratamente la superficie per rimuovere qualsiasi traccia della fibra o di altro materiale. Qualora il raggio di puntamento o il fascio operativo venga emesso dall'estremità della fibra, interrompere immediatamente l'utilizzo e scartare la fibra.
- Verificare che la confezione della fibra sia integra. In caso di danni o di dubbi sulla sterilità del prodotto, NON UTILIZZARE.
- L'uso ripetuto o non conforme della fibra laser GreenLight HPS determina un aumento del rischio di danni alla fibra stessa e all'apparecchiatura accessoria.

Avvertenze per l'uso

- Non premere l'interruttore a pedale senza avere prima indossato le protezioni oculari adeguate. La pressione dell'interruttore a pedale può attivare il raggio laser. L'attivazione del raggio laser senza le protezioni oculari può provocare lesioni oculari all'operatore, al personale presente nella sala o al paziente. Consultare il Manuale dell'utente del Sistema Laser per i requisiti relativi alle protezioni oculari.
- Il riutilizzo di una fibra laser GreenLight HPS può comportare rischi legati alla sicurezza e alla salute del paziente e può compromettere gli esiti del trattamento.
- Non attivare il laser mentre l'ottagono rosso è visibile, in quanto si può danneggiare il cistoscopia o il tessuto non interessato dalla procedura.
- Non utilizzare se la fibra appare danneggiata. Se è danneggiata, sostituirla con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non attivare mai l'energia laser se la punta della fibra non fuoriesce dall'estremità dell'endoscopio.
- Ridurre al minimo l'applicazione di energia laser sulle pareti della vescica per evitare la perforazione della stessa. È opportuno utilizzare basse potenze ed esposizioni non prolungate finché non si determina l'effetto del laser sul tessuto.
- Non premere l'interruttore a pedale mentre si controlla il raggio di puntamento. La pressione dell'interruttore a pedale attiva il raggio laser. L'attivazione non corretta del raggio laser può provocare lesioni all'operatore, al personale presente nella sala o al paziente.

Avvertenze per il rischio di incendi

- La fibra laser GreenLight HPS è un dispositivo di precisione. Il danno alla fibra può provocare l'emissione di energia laser incontrollata.

Per evitare l'incendio di teli chirurgici o ustioni:

- Non avvolgere porzioni della fibra con teli chirurgici o panni.
- Non fissare direttamente la fibra ai teli chirurgici schiacciandola con strumenti quali pinze emostatiche.
- Non posizionare o far cadere la strumentazione sulla fibra.
- Non calpestare la fibra.
- Non piegare la fibra in corrispondenza del punto di collegamento alla console laser.
- Non utilizzare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili, materiali combustibili o in un ambiente arricchito di ossigeno, a causa del rischio di incendio o esplosione.

PRECAUZIONI

- Se si utilizzano accessori, strumenti, prodotti o materiali monouso che sono entrati a contatto con il paziente, adottare le misure protettive adeguate per evitare la contaminazione crociata.
- La fibra e il Sistema Laser GreenLight XPS possono essere utilizzati nel trattamento delle stenosi uretrali con le dovute precauzioni. Prestare attenzione a non danneggiare il tessuto uretrale. Fare riferimento alle controindicazioni relative alle stenosi uretrali gravi.
- La scheda della fibra deve rimanere inserita fino all'ultimazione della procedura. La rimozione prematura della scheda può provocare l'interruzione dell'uso della fibra nel corso della procedura.
- Non attivare il laser se il triangolo blu non è visibile, in quanto possono verificarsi danni alla fibra o all'endoscopio, che potrebbero richiedere la sostituzione dei dispositivi danneggiati.

Per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS:

- Non affondare la punta nel tessuto.
- Non reentrare o sondare il tessuto servendosi del dispositivo.
- Non piegare ad angoli acuti.

- Un aumento improvviso nella produzione di bollicine in corrispondenza della punta della sonda indica una irrigazione non sufficiente, la contaminazione del tessuto o il guasto del dispositivo. Se aumentando l'irrigazione non si elimina la produzione di bollicine, interrompere la procedura, pulire e ispezionare il dispositivo. In presenza di danni evidenti o di produzione anomala di bollicine continuando a usare il laser, interrompere l'uso della fibra ed eliminarla.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati comprendono, in modo non limitativo:

- Aspirazione
- Brividi
- Contrattura del collo della vescica
- Danno tissutale
- Disfunzione erettile (DE)
- Disuria
- Dolore:
 - dolore addominale che non risponde ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
 - Dolore al braccio o alla gamba
- Cefalea
- Dorsopatia/lombalgia
- Dolore generalizzato
- Pelvico
- Penieno
- Edema
- Eiaculazione retrograda
- Ematoma pelvico
- Ematospermia
- Ematuria
- Embolia
- Embolo polmonare
- Epididimite
- Escara tissutale
- Febbre
- Frammento del dispositivo non recuperato
- Frequenza urinaria
- Gonfiore addominale (gas intestinale)
- Guasto della fibra laser o della console che provoca una lesione o una procedura prolungata
- Incontinenza urinaria
- Infezione
- Infezione alle vie urinarie
- Infiammazione
- Insufficienza renale acuta
- Iperattività vescicale
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente
- Lesione all'uretra peniena
- Lesione dell'orifizio uretrale
- Leucocitosi
- Nicturia
- Perforazione
- Perspirazione profusa (non correlata a febbre)
- Pneumotorace
- Prostatite
- Reazione allergica
- Ritardo nella guarigione
- Ritenzione di coaguli
- Ritenzione urinaria
- Sanguinamento
- Sepsì
- Sovraccarico di fluidi/iponatremia
- Sovradistensione gassosa
- Spasmo vescicale
- Stanchezza o debolezza
- Stenosi

- Stenosi uretrale
- Trombosi venosa profonda
- Ulcerazione
- Urgenza minzionale
- Ustione

Come per altri trattamenti endoscopici convenzionali, in casi estremi può verificarsi il decesso per complicanze procedurali, patologie concomitanti o applicazione del laser. Prestare attenzione durante il trattamento di pazienti che hanno presentato difficoltà in precedenti procedure endoscopiche.

Fare riferimento al Manuale dell'utente del Sistema Laser GreenLight XPS per informazioni su ulteriori complicanze.

MODALITÀ DI FORNITURA

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

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

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Configurazione della console laser

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

Prima della procedura

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

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

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

AVVERTENZA: verificare che la confezione della fibra sia integra. In caso di danni o di dubbi sulla sterilità del prodotto, NON UTILIZZARE.

AVVERTENZA: la fibra laser GreenLight HPS è un dispositivo di precisione. Il danno alla fibra può provocare l'emissione di energia laser incontrollata.

AVVERTENZA: per evitare l'incendio di teli chirurgici o ustioni:

- Non avvolgere porzioni della fibra con teli chirurgici o panni.
- Non fissare direttamente la fibra ai teli chirurgici schiacciandola con strumenti quali pinze emostatiche.
- Non posizionare o far cadere la strumentazione sulla fibra.
- Non calpestare la fibra.
- Non piegare la fibra in corrispondenza del punto di collegamento alla console laser.
- Non utilizzare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili, materiali combustibili o in un ambiente arricchito di ossigeno, a causa del rischio di incendio o esplosione.

AVVERTENZA: l'uso ripetuto o non conforme della fibra laser GreenLight HPS determina un aumento del rischio di danni alla fibra stessa e all'apparecchiatura accessoria.

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

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

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

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

PRECAUZIONE: per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS, non piegare la fibra ad angoli acuti.

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

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

Esecuzione della procedura

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

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

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

2. Collegare il tubo dalla soluzione fisiologica sterile per irrigazione al connettore Luer Lock dell'endoscopio. Alzare la soluzione fisiologica per garantire un flusso adeguato.

PRECAUZIONE: un aumento improvviso nella produzione di bollicine in corrispondenza della punta della sonda indica una irrigazione non sufficiente, la contaminazione del tessuto o il guasto del dispositivo. Se aumentando l'irrigazione non si elimina la produzione di bollicine, interrompere la procedura, pulire e ispezionare il dispositivo. In presenza di danni evidenti o di produzione anomala di bollicine continuando a usare il laser, interrompere l'uso della fibra ed eliminarla.

3. Aprire la valvola del flusso sull'endoscopio.

AVVERTENZA: qualora si usi un meccanismo deflettente, come un ponte di Albarran o un deviatore a fibra, non tentare di rimuovere la fibra laser GreenLight HPS nel corso della deflessione del ponte.

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

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

AVVERTENZA: ridurre al minimo l'applicazione di energia laser sulle pareti della vescica per evitare la perforazione della vescica. È opportuno utilizzare basse potenze ed esposizioni non prolungate finché non si determina l'effetto del laser sul tessuto.

7. Posizionare il laser in modalità READY (Pronto). Tale modalità consente l'uso dell'interruttore a pedali.

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

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

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

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

PRECAUZIONE: per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS, non affondare la punta nel tessuto.

PRECAUZIONE: per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS, non reentrare o sondare il tessuto servendosi del dispositivo.

PRECAUZIONE: per evitare danni o rotture della fibra laser GreenLight HPS, non piegare la fibra ad angoli acuti.

10. La fibra laser può essere utilizzata fino a un limite di energia o di tempo. Un segnale acustico avverte l'operatore e viene visualizzato un messaggio sullo schermo come da specifiche del prodotto. Una volta raggiunto il limite di energia o di tempo, per continuare la procedura è necessario inserire una nuova scheda della fibra e una nuova fibra.

Qualora nel corso della procedura si accumulino residui sulla punta, portare il laser in modalità "STANDBY" (Attesa) e pulire attentamente la punta con una garza sterile o un panno inumidito. Passare il panno sulla fibra laser, iniziando dalla punta e spostandosi verso il basso. La pulizia frequente della fibra laser contribuisce a preservare l'efficienza della vaporizzazione e ad aumentarne la durata.

In caso di accumulo di tessuto o detriti eccessivi sul cappuccio della fibra laser, si verificherà un surriscaldamento del cappuccio stesso, con conseguente deterioramento prematuro e/o guasto della fibra laser.

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

Al termine della procedura

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

AVVERTENZA: il riutilizzo di una fibra laser GreenLight HPS può comportare rischi legati alla sicurezza e alla salute del paziente e compromettere gli esiti del trattamento.

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

SMALTIMENTO

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

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

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

INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

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

GARANZIA

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

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: GreenLight HPS, GreenLight XPS.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

GreenLight HPS™

Laservezel

ONLY

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

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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

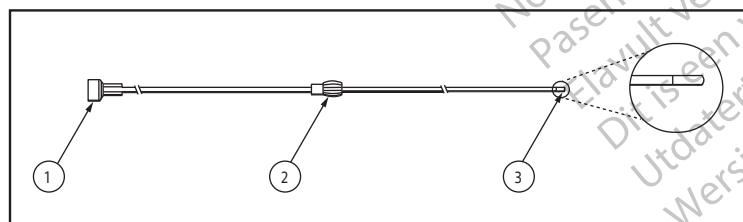
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte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

Deze instructies beschrijven de verzorging en het gebruik van de GreenLight HPS-laservezel. Deze instructies bevatten geen aanbevelingen voor de medische of chirurgische toepassing van het hulpmiddel. De laservezels zijn ontworpen voor gebruik met compatibele American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/ BSC) GreenLight XPS™ laser systemen. Zie de Gebruikershandleiding van het lasersysteem, paragrafen Veiligheid en Professionele informatie, voor specifieke instructies betreffende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en bijwerkingen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De GreenLight HPS-laservezel is een steriel, wegwerpbare toedieningssysteem met een vezel van 600 micron. Elk hulpmiddel is ontworpen om laserenergie te leveren bij een golflengte van 532 nm. De gepatenteerde connector zorgt ervoor dat de laser het toedieningshulpmiddel herkent en activeert de softwareveiligheidsfuncties. De GreenLight HPS-laservezel is ontworpen om laserenergie van de tip lateraal te leveren onder een hoek van 70 graden. Elk hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in chirurgische toepassingen waarbij laterale afgifte van laserenergie nodig is (d.w.z. procedures waarbij laterale afgifte van laserenergie normaal gesproken wordt bereikt met vezels alleen of in combinatie met spiegels of vezeldiversifiers).

De GreenLight HPS-laservezel is ontworpen voor een verscheidenheid aan chirurgische toepassingen en endoscopische instrumenten. Elk hulpmiddel kan contactloos worden gebruikt en 360 graden worden gedraaid, wat weefseltoegang op meerdere vlakken mogelijk maakt en compatibel is met standaard endoscopen, cystoscopen en Albarran-bruggen. Het hulpmiddel snijdt, verdampt of coaguleert weefsel in vloeibare endoscopische chirurgische procedures.



Afbeelding 1. GreenLight HPS-laservezel

1. Connector (ingang voor laserontsteking)
2. Bedieningsknop (met uitslijningsindicator)
3. Vezelkap (uitgang laserontsteking inclusief uitslijningsindicatoren)

Voor een correcte uitslijning moet de blauwe driehoek (uitslijningspijl) naar boven gericht zijn. Als de rode achthoek naar boven is gericht, is de uitslijning onjuist.

Werkingsprincipe

De GreenLight HPS-laservezel is een wegwerpbare hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld om 532 nm laserenergie aan het weefsel te leveren. Deze laserenergie die in de 600-micron vezelkern wordt overgedragen, wordt vanaf de tip lateraal afgegeven onder een hoek van 70 graden en snijdt, verdampt, ablateert of coaguleert het weefsel bij aanraking. De HPS-laservezel levert een maximaal vermogen van 120 watt.

Hij kan worden gebruikt voor elke toepassing waarbij zijdelings vurende laserenergie wordt uitgezonden vanuit de voorwaartse richting van de as van de laservezel.

Dit hulpmiddel is compatibel met het GreenLight HPS-lasersysteem en het GreenLight XPS-lasersysteem.

De laservezels zijn compatibel met de meeste cystoscopen.

Tabel 1. Productspecificaties

Productbeschrijving	GreenLight HPS-laservezel
Omgeving	Vloeistof
Golflengte	532 nm
Maximaal vermogen (watt)*	120
Maximale energie/tijd	400 kJ
Limietwaarschuwing	< 50.000 J/< 5 min
Time-out (vezelkaart verloopt)	150 min. na 1e blootstelling
Pauzelimiet (vezelkaart verloopt)	30 min. pauzelimiet na 1e blootstelling
Time-out waarschuwing	5 min. resterend
Totale lengte	3048 mm
Werklengte (knop tot distale tip)	357 mm
Kerndiameter	600 µm

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

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Artsen die het hulpmiddel gebruiken, moeten goed zijn getraind in het gebruik van medische lasers. Andere gebruikers (verplegend personeel, operatietechnici) moeten redelijke ervaring hebben met gewone medische apparatuur en de procedure die in de gebruiksaanwijzing wordt beschreven. Alleen personen die zijn getraind in het gebruik van de laservezels en die over voldoende medische kennis beschikken (ervaren uroloog samen met zijn/haar team van technici en/of verpleegkundigen met verschillende ervaringsniveaus en technische vaardigheden) mogen de GreenLight HPS-laservezel gebruiken. De gebruiker moet blij hebben gegeven van een goed begrip van de werking van de laser en de risico's waarmee een onjuist gebruik ervan gepaard gaat.

INHOUD

- laservezel
- Laserkaart

MATERIALEN

Dit hulpmiddel bevat geen gereguleerde materialen.

BEOOGD GEBRUIK

De GreenLight HPS-laservezel is geïndiceerd voor endoscopische (cystoscopische) 532 nm laserprocedures met chirurgische incisie, excisie, verdamping, ablatie, hemostase en coagulatie van urologische weke delen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

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

CONTRA-INDICATIES

De GreenLight HPS-laservezel mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerde en getrainde chirurg. Het gebruik van de laservezel is gecontra-indiceerd voor patiënten:

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

WAARSCHUWINGEN

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

Proceduregebonden waarschuwingen

Om beschadiging of breuk van de GreenLight HPS-laservezel te voorkomen:

- probeer bij gebruik van een afbuigmechanisme, zoals een Albarran-brug of een vezelomvormer, de GreenLight HPS-laservezel niet te verwijderen terwijl de brug is afgebogen.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de tip losraakt kan deze visueel worden opgespoord via een daarvoor geschikte scoop en dan met een tang worden verwijderd. Irrigeer het gebied grondig om alle sporen van vezels of ander materiaal te verwijderen. Als de richtstraal of werkstraal het uiteinde van de vezel verlaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en gooi de vezel weg.
- Controleer de vezelverpakking op schade. NIET GEBRUIKEN als schade wordt geconstateerd of de steriliteit in twijfel wordt getrokken.
- Hergebruik of misbruik van een GreenLight HPS-laservezel leidt tot een verhoogde kans op schade aan de GreenLight-laservezel en hulpapparatuur.

Gebruikswaarschuwingen

- Druk niet op de voetschakelaar zonder dat u de juiste veiligheidsbril draagt. Het indrukken van de voetschakelaar kan de laserstraal activeren. Activering van de laserstraal wanneer geen veiligheidsbril wordt gedragen, kan leiden tot oogletsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het lasersysteem voor de vereisten betreffende oogbescherming.
- Hergebruik van een GreenLight HPS-laservezel kan gezondheids- en veiligheidsrisico's opleveren voor patiënten en kan de behandelresultaten in gevaar brengen.
- Vuur de laser niet af wanneer de rode achthoek zichtbaar is, omdat dit kan leiden tot schade aan de cystoscoop of onbedoeld weefsel.
- Gebruik de vezel niet als de verpakking beschadigd lijkt. Vervang de vezel door een nieuwe als deze beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde vezel kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.
- Activeer de laserenergie nooit als de vezeltip niet verder reikt dan het uiteinde van de endoscoop.
- Voorkom blaasperforatie door overmatige toepassing van laserenergie op de blaaswand te vermijden. Gebruik laag vermogen en een korte blootstelling totdat het effect van de laser op het weefsel is vastgesteld.
- Druk niet op een van de voetschakelaars terwijl u de richtstraal controleert. Het indrukken van de voetschakelaar zal de laserstraal activeren. Onjuiste activering van de laserstraal kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt.

Waarschuwingen voor brandgevaar

- De GreenLight HPS-laservezel is een precisiehulpmiddel. Schade aan de vezel kan resulteren in de emissie van ongecontroleerde laserenergie.

Om brand of brandwonden te voorkomen:

- Wikkel geen enkel deel van de vezel in doeken of stoffen.
- Bevestig de vezel niet rechtstreeks aan operatiedoeken met een klem zoals een hemostaat.
- Plaats geen instrumenten op de vezel en laat deze niet vallen.
- Ga niet op de vezel staan.
- Buig de vezel niet waar deze verbinding maakt met de laserconsole.
- Gebruik deze laservezel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, brandbare materialen of in een met zuurstof verrijkte omgeving, vanwege het risico van brand of explosie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het gebruik van accessoires/hulpmiddelen, wegwerpartikelen of materialen die in aanraking zijn gekomen met de patiënt, is het van belang om veiligheidsmaatregelen te treffen ter voorkoming van kruisbesmetting.
- De vezel en het GreenLight XPS-lasersysteem kunnen worden gebruikt bij de behandeling van urethrale vernauwingen, mits de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen. Wees voorzichtig om letsel aan urethraal weefsel te voorkomen. Raadpleeg de contra-indicaties voor ernstige urethrale vernauwingen.
- De vezelkaart moet in de sleuf blijven totdat de procedure is voltooid. Voortijdige verwijdering van de kaart kan leiden tot het niet meer kunnen gebruiken van de vezel tijdens de procedure.
- Activeer de laser niet als de blauwe driehoek niet zichtbaar is. Er kan schade ontstaan aan de vezel of de endoscoop, waardoor de beschadigde hulpmiddelen moeten worden vervangen.

Om beschadiging of breuk van de GreenLight HPS-laservezel te voorkomen:

- Steek de tip niet in het weefsel.
- Trek geen weefsel terug met het hulpmiddel en sondeer geen weefsel met het hulpmiddel.
- Maak geen scherpe buigingen.

- Een plotselinge toename van luchtbellen bij de sondetip wijst op onvoldoende irrigatie, weefselcontaminatie of een defect van het hulpmiddel. Als meer irrigatie het bubbelen niet verhelpt, stop dan, reinig en inspecteer het hulpmiddel. Beëindig het gebruik en gooi de vezel weg als er duidelijk schade is of als er abnormale bubbels optreden bij voortzetting van het laseren.

COMPLICATIES

De mogelijke complicaties omvatten onder andere:

- Acuut nierfalen
- Allergische reactie
- Aspiratie
- Bekkenhematoom
- Blaashalscontractuur
- Blaasspasme
- Bloedingen
- Brandwond
- Diepe veneuze trombose
- Dysurie
- Embolie
- Epididymitis
- Erectiele disfunctie (ED)
- Hematospermie
- Hematurie
- Infectie
- Koorts
- Koude rillingen
- Letsel aan de ureterale opening
- Leukocytose
- Longembolie
- Niet-verwijderd hulpmiddelfragment
- Nocturie
- Oedeem
- Ontsteking
- Opgezette buik (darmgas)
- Overactieve blaas
- Overmatige gasvorming
- Overmatige transpiratie (niet koortsgelateerd)
- Peniel urethraal letsel
- Perforatie
- Pijn:
 - Buikpijn die niet reageert op anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
 - Pijn in arm of been
 - Hoofdpijn
 - Pijn in de rug/onderrug
 - Pijn in het lichaam
- Bekken
- Penis
- Pneumothorax
- Prostatitis
- Retentie van stolsels
- Retrograde ejaculatie
- Sepsis
- Storing van de laservezel of console met letsel of langdurige procedure tot gevolg.
- Strictuur
- Ulceratie
- Urethra vernauwing
- Urgentie
- Urinefrequentie
- Urine-incontinentie
- Urineretentie
- Urineweginfectie
- Vermoeidheid of zwakte
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken

- Vertraagde genezing
- Vochtverbelasting/hyponatriëmie
- Weefselbeschadiging
- Weefselslijtage

Net zoals bij conventionele endoscopische behandelingen kunnen procedurele complicaties, gelijktijdige aandoeningen of het gebruik van de laser in extreme gevallen overlijden veroorzaken. Bij de behandeling van patiënten die bij eerdere endoscopische ingrepen problemen hebben ondervonden, is voorzichtigheid geboden.

Zie de bedieningshandleiding van het GreenLight XPS-lasersysteem voor aanvullende complicaties.

LEVERING

GreenLight HPS-laservezel wordt steriel geleverd als een product voor eenmalig gebruik dat niet bedoeld of gevalideerd is voor verwerking of hergebruik.

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

HANTERING EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Opstelling laserconsole

1. Raadpleeg voor gebruik van de laserconsole de bedieningshandleiding van het lasersysteem voor informatie en gebruiksaanwijzingen. Zorg ervoor dat de gebruiker, de patiënt en al het personeel in de ruimte geschikte veiligheidsbrillen dragen alvorens de laserconsole te gebruiken.
2. Schakel de laserconsole in. Wacht tot de zelftest is voltooid en de prompt "vezelkaart plaatsen" verschijnt.
3. Haal het steriele zakje met de vezelkaart uit de doos. Open het zakje niet.
4. Haal de vezelkaart uit het vakje aan de buitenkant van het zakje. Steek de kaart in de lezer met de chip naar de bediener gericht.
5. Nadat de vezelkaart is herkend door de laserconsole, verschijnt de prompt "Sluit een hulpmiddel aan".

Voorafgaand aan procedure

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

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

1. Inspecteer voor gebruik de vezelverpakking op zichtbare schade.

WAARSCHUWING: Controleer de vezelverpakking op schade. NIET GEBRUIKEN als schade wordt geconstateerd of de steriliteit in twijfel wordt getrokken.

WAARSCHUWING: De GreenLight HPS-laservezel is een precisiehulpmiddel. Schade aan de vezel kan resulteren in de emissie van ongecontroleerde laserenergie.

WAARSCHUWING: Om brand of brandwonden te voorkomen:

- Wikkel geen enkel deel van de vezel in doeken of stoffen.
- Bevestig de vezel niet rechtstreeks aan operatiedoeken met een klem zoals een hemostaat.
- Plaats geen instrumenten op de vezel en laat deze niet vallen.
- Ga niet op de vezel staan.
- Buig de vezel niet waar deze verbinding maakt met de laserconsole.
- Gebruik deze laservezel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, brandbare materialen of in een met zuurstof verrijkte omgeving, vanwege het risico van brand of explosie.

WAARSCHUWING: Hergebruik of misbruik van een GreenLight HPS-laservezel leidt tot een verhoogde kans op schade aan de GreenLight HPS-laservezel en hulpapparatuur.

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

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

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

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

VOORZORGSMATREGEL: Buig de GreenLight HPS-laservezel niet onder een scherpe hoek om schade of breuk te voorkomen.

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

WAARSCHUWING: Druk niet op een van de voetschakelaars terwijl u de richtstraal controleert. Het indrukken van de voetschakelaar zal de laserstraal activeren. Onjuiste activering van de laserstraal kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte of de patiënt.

Tijdens de procedure

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

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

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

2. Sluit de slang van de steriele zoutoplossing voor irrigatieoplossing aan op de luerlockconnector van de endoscoop. Verhoog de zoutoplossing om een goede doorstroming te garanderen.

VOORZORGSMATREGEL: Een plotselinge toename van luchtbelletjes bij de sondetip wijst op onvoldoende irrigatie, weefselcontaminatie of een defect van het hulpmiddel. Als meer irrigatie het bubbelen niet verhelpt, stop dan, reinig en inspecteer het hulpmiddel. Beëindig het gebruik en gooi de vezel weg als er duidelijk schade is of als er abnormale bubbels optreden bij voortzetting van het laseren.

3. Open de stroomklep op de endoscoop.

WAARSCHUWING: Probeer bij gebruik van een afbuigmechanisme, zoals een Albarran-brug of een vezelomvormer, de GreenLight HPS-laservezel niet te verwijderen terwijl de brug is afgebogen.

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

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

WAARSCHUWING: Voorkom blaasperforatie door overmatige toepassing van laserenergie op de blaaswand te vermijden. Gebruik laag vermogen en een korte blootstelling totdat het effect van de laser op het weefsel is vastgesteld.

7. Zet de laser in de stand "Gereed". Hierdoor wordt de voetschakelaarbediening ingeschakeld.

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

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

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

9. De behandelingstijd varieert afhankelijk van de afstand tot het weefsel, het ingestelde vermogen, de duur van de straal en andere factoren. Gebruik instellingen die zo laag mogelijk zijn voor het gewenste behandelresultaat.

VOORZORGSMaatREGEL: Om schade of breuk van de GreenLight HPS-laservezel te voorkomen, mag u de tip niet in het weefsel begraven.

VOORZORGSMaatREGEL: Om beschadiging of breuk van de GreenLight HPS-laservezel te voorkomen, mag u het hulpmiddel niet terugtrekken of weefsel sonderen.

VOORZORGSMaatREGEL: Buig de GreenLight HPS-laservezel niet onder een scherpe hoek om schade of breuk te voorkomen.

10. De laservezel kan tot een bepaalde energie- of tijdslimiet worden gebruikt. De gebruiker wordt gewaarschuwd door een geluidssignaal en een schermbericht volgens de productspecificaties. Zodra de energie- of tijdslimiet is bereikt, moet een nieuwe vezelkaart en vezel worden ingebracht om de procedure voort te zetten.

Als zich tijdens de procedure vuil op de tip ophoopt, zet de laser dan in de STAND-BY modus en veeg de tip voorzichtig schoon met een nat steriel gaasje of een handdoek. Veeg de laservezel schoon, beginnend bij de tip en beweeg de laservezel naar beneden. Regelmatig reinigen van de laservezel helpt de verdampingsefficiëntie te behouden en verhoogt de levensduur van de laservezel.

Als er zich te veel weefsel of vuil op de laservezelkap kan ophopen, zal er oververhitting van de laservezelkap optreden, wat leidt tot voortijdige degradatie van de laservezel en/of uitval van de laservezel.

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

Na de procedure

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

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

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

AFVOER

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

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

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

PATIËNTENVOORLICHTING

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

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/Warranty om de garantie-informatie te bekijken. Onderstaande merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: GreenLight HPS, GreenLight XPS. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

GreenLight HPS™

Fibra de Laser

ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

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

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

Estas instruções detalham os cuidados e a utilização da Fibra de Laser GreenLight HPS. Estas instruções não constituem recomendações para a aplicação médica ou cirúrgica dos dispositivos. As fibras de laser são concebidas para utilização com os sistemas de laser GreenLight XPS™ da American Medical Systems/Boston Scientific Corporation (AMS/BSC) compatíveis. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser, secções de Segurança e Informações Profissionais, para obter instruções específicas sobre avisos, advertências, precauções, contraindicações e efeitos indesejáveis.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Fibra de Laser GreenLight HPS é um sistema de introdução esterilizado, apenas para uma única utilização e descartável com uma fibra de 600 microns. Cada dispositivo é concebido para fornecer energia laser no comprimento de onda de 532 nm. O conector proprietário permite que o laser reconheça o dispositivo de aplicação e ative as funcionalidades de segurança do software. A Fibra de Laser GreenLight HPS foi concebida para fornecer energia laser a partir da ponta lateralmente a 70 graus. Cada dispositivo destina-se a ser utilizado em aplicações cirúrgicas nas quais é necessária a distribuição lateral da energia laser (ou seja, procedimentos nos quais a distribuição lateral da energia laser é normalmente realizada apenas com fibras ou em conjunto com espelhos ou desviadores de fibra).

A Fibra de Laser GreenLight HPS foi concebida para acomodar várias aplicações cirúrgicas e instrumentos endoscópicos. Cada dispositivo pode ser utilizado sem contacto e rodado a 360 graus, o que permite o acesso ao tecido em vários planos e é compatível com endoscópios, cistoscópios e pontes Albarran padrão. O dispositivo irá cortar, vaporizar ou coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos líquidos.

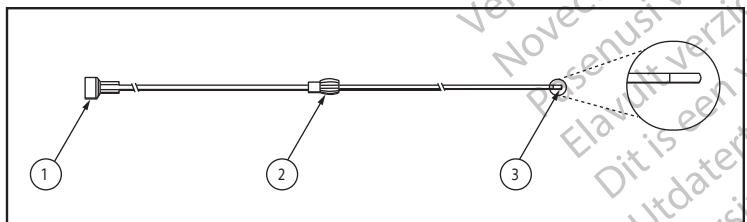


Figura 1. Fibra de Laser GreenLight HPS

1. Conector (entrada de disparo do laser)
2. Botão de controlo (com indicador de alinhamento)
3. Tampa da fibra (saída de disparo do laser, incluindo indicadores de alinhamento)

Para um alinhamento correto, o triângulo azul (seta de alinhamento) deve estar voltado para cima. Se o octógono vermelho estiver voltado para cima, o alinhamento está incorreto

Princípio de Funcionamento

A Fibra de Laser GreenLight HPS é um dispositivo de utilização única e descartável concebida para fornecer energia laser de 532 nm ao tecido. Esta energia laser transmitida dentro do núcleo da fibra de 600 microns é fornecida a partir da ponta lateralmente num ângulo de 70 graus e, com o impacto, corta, vaporiza, faz a ablação ou coagula o tecido. A fibra de laser HPS fornece uma potência máxima de 120 Watts.

Pode ser utilizada em qualquer aplicação que exija a emissão de disparo lateral da energia laser a partir da direção para a frente do eixo da fibra de laser.

Este dispositivo deve ser compatível com o Sistema de laser GreenLight HPS e o Sistema de laser GreenLight XPS.

As fibras de laser são compatíveis com a maioria dos cistoscópios.

Tabela 1. Especificações do produto

Descrição do Produto	Fibra de Laser GreenLight HPS
Ambiente	Líquido
Comprimento de onda	532 nm
Potência máxima (watts)*	120
Energia máxima/Tempo	400 kJ
Alerta de limite	<50 000 J/< 5 min.
Tempo limite (o cartão da fibra expira)	150 min. após a 1.ª exposição
Limite de pausa (o cartão da fibra expira)	Limite de pausa de 30 min. após a 1.ª exposição
Aviso de tempo limite	5 min. restantes
Comprimento total	3048 mm
Comprimento operacional (do botão à ponta distal)	357 mm
Diâmetro do núcleo	600 µm

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

INFORMAÇÕES DO UTILIZADOR

Os médicos que utilizam o dispositivo devem receber formação adequada sobre a utilização de lasers médicos. Outros utilizadores (enfermeira preparatória, técnico operacional) devem ter uma experiência razoável com equipamentos médicos comuns e com o procedimento descrito nas Instruções de Utilização (IFU). Apenas as pessoas com formação sobre a utilização das fibras de laser e que tenham conhecimentos médicos suficientes (urologista qualificado juntamente com a sua equipa de técnicos e/ou enfermeiros com diferentes níveis de experiência e competências técnicas) devem utilizar a Fibra de Laser GreenLight HPS. O utilizador deverá ter um conhecimento comprovado do funcionamento das fibras de laser e do risco associado a uma utilização incorreta.

CONTEÚDO

- Fibra de laser
- Cartão da fibra

MATERIAIS

Este dispositivo não contém materiais regulamentados.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos das fibras HPS incluem melhoria da urodinâmica, melhoria da qualidade de vida e melhoria na escala internacional de sintomas prostáticos (IPSS)

CONTRAINDICAÇÕES

A Fibra de Laser GreenLight HPS apenas deverá ser utilizada por um cirurgião qualificado e com a devida formação. A utilização da fibra de laser está contraindicada em pacientes:

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

ADVERTÊNCIAS

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

Advertências após o procedimento

Para evitar danos ou a quebra da Fibra de Laser GreenLight HPS:

- Se utilizar um mecanismo de deflexão, como uma ponte Albarran ou um desviador de fibra, não tente remover a Fibra de Laser GreenLight HPS enquanto a ponte estiver defletida.
- Na hipótese pouco provável de uma ponta solta, esta poderá ser localizada visualmente através de um endoscópio adequado e removida utilizando fórceps. Irrigue a área completamente para remover qualquer vestígio de fibra ou outro material. Se o feixe alvo ou o feixe de trabalho sair pela extremidade da fibra, interrompa imediatamente a utilização e descarte a fibra.
- Verifique a embalagem da fibra para verificar se existem danos. Se houver danos ou dúvidas quanto à esterilidade, NÃO UTILIZE.
- A reutilização ou a utilização indevida de uma Fibra de Laser GreenLight HPS resultará num aumento potencial de danos na fibra de laser GreenLight e em equipamentos auxiliares.

Advertências de utilização

- Não pressione o interruptor de pé sem utilizar os proteção ocular adequada. Pressionar o interruptor de pé pode ativar o feixe de laser. A ativação do feixe de laser quando não estiver a utilizar proteção ocular pode resultar em lesões oculares no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente. Consulte o Manual do Utilizador do sistema de laser para obter informações sobre os requisitos relativos à proteção ocular.
- A reutilização de uma Fibra de Laser GreenLight HPS pode representar riscos de saúde e segurança para os pacientes e pode comprometer os resultados do tratamento.
- Não dispare o laser quando o octógono vermelho estiver visível, uma vez que fazê-lo pode resultar em danos no cistoscópio ou tecidos indesejados.
- Não utilize se a fibra parecer estar danificada. Se danificada, substitua a fibra por uma nova. A utilização de uma fibra danificada pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Nunca ative a energia do laser se a ponta da fibra não ultrapassar o final do endoscópio.
- Deve ter cuidado para evitar a perfuração da bexiga, evitando a aplicação excessiva de energia do laser na parede da bexiga. Deve aplicar uma baixa potência e breves exposições até que o efeito do laser no tecido seja determinado.
- Não pressione o interruptor de pé enquanto estiver a verificar o feixe alvo. Pressionar o interruptor de pé irá ativar o feixe de laser. A ativação inadequada do feixe de laser pode resultar em lesões no utilizador, no pessoal da sala ou no paciente.

Advertência para perigos de incêndio

- A Fibra de Laser GreenLight HPS é um dispositivo de precisão. Danos na fibra podem resultar na emissão descontrolada de energia laser.

Para evitar incêndios ou queimaduras em coberturas:

- Não enrole nenhuma parte da fibra em coberturas ou pano.
- Não prenda a fibra diretamente a campos cirúrgicos com uma pinça de esmagamento, como pinças hemostáticas.
- Não coloque ou deixe cair instrumentação sobre a fibra.
- Não pise a fibra.
- Não dobre a fibra no local onde a mesma liga à consola de laser.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis, materiais combustíveis ou num ambiente rico em oxigénio devido ao risco de incêndio ou explosão.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar acessórios/ferramentas, descartáveis ou materiais que tenham estado em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.
- A fibra e o Sistema de laser GreenLight XPS podem ser utilizados no tratamento de estreitamentos uretrais com os devidos cuidados. Tenha cuidado para evitar lesões no tecido uretral. Consulte as contraindicações relativas a estreitamentos uretrais graves.
- O cartão da fibra deve permanecer inserido até que o procedimento seja concluído. A remoção prematura do cartão pode resultar na interrupção da utilização da fibra durante o procedimento.
- Não ative o laser se o triângulo azul não estiver visível. Podem ocorrer danos na fibra ou no endoscópio, podendo ser necessário substituir os dispositivos danificados.

Para evitar danos ou a quebra da Fibra de Laser GreenLight HPS:

- Não enterre a ponta no tecido.
- Não retraia ou sonde o tecido com o dispositivo.

- Não dobre em ângulos agudos.
- Um aumento súbito de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação do tecido ou falha do dispositivo. Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, pare, limpe e inspecione o dispositivo. Interrompa a utilização e descarte a fibra se os danos forem evidentes ou se verificar a formação anormal de bolhas após a utilização continuada do laser.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Arrepios
- Aspiração
- Atraso na cicatrização
- Avaria da fibra de laser ou consola que resulta em lesão ou procedimento prolongado
- Bexiga hiperreativa
- Contratura do colo da bexiga
- Danos nos tecidos
- Descamação do tecido
- Disfunção erétil (DE)
- Distensão abdominal (gás intestinal)
- Disúria
- Dor:
 - Dor abdominal não responsiva a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE)
 - Dor no braço ou perna
 - Cefaleia
 - Dor de costas/lombar
 - Dores no corpo
 - Pélvica
 - Peniana
 - Edema
 - Ejaculação retrógrada
 - Embolia
 - Embolia pulmonar
 - Epididimite
 - Espasmo da bexiga
 - Estreitamento
 - Estreitamento uretral
 - Fadiga ou fraqueza
 - Febre
 - Fragmento de dispositivo não retirado
 - Frequência urinária
 - Hematoma pélvico
 - Hematospermia
 - Hematúria
 - Hemorragia
 - Incontinência urinária
 - Infecção
 - Infecção do trato urinário
 - Inflamação
 - Insuficiência renal aguda
 - Lesão do orifício uretral
 - Lesão uretral peniana
 - Leucocitose
 - Noctúria
 - Perfuração
 - Perspiração profusa (não relacionada com febre)
 - Pneumotórax
 - Prostatite
 - Queimaduras
 - Reação alérgica
 - Retenção de coágulo
 - Retenção urinária

- Sepsia
- Sobrecarga de fluido/hiponatremia
- Sobredistensão gasosa
- Trombose venosa profunda
- Ulceração
- Urgência urinária

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

Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de laser GreenLight XPS para complicações adicionais.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

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

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Configuração da consola de laser

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

Antes do procedimento

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

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

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

ADVERTÊNCIA: Verifique a embalagem da fibra para verificar se existem danos. Se houver danos ou dúvidas quanto à esterilidade, NÃO UTILIZE.

ADVERTÊNCIA: A Fibra de Laser GreenLight HPS é um dispositivo de precisão. Danos na fibra podem resultar na emissão descontrolada de energia laser.

ADVERTÊNCIA: Para evitar incêndios ou queimaduras em coberturas:

- Não enrole nenhuma parte da fibra em coberturas ou pano.
- Não prenda a fibra diretamente a campos cirúrgicos com uma pinça de esmagamento, como pinças hemostáticas.
- Não coloque ou deixe cair instrumentação sobre a fibra.
- Não pise a fibra.
- Não dobre a fibra no local onde a mesma liga à consola de laser.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis, materiais combustíveis ou num ambiente rico em oxigénio devido ao risco de incêndio ou explosão.

ADVERTÊNCIA: A reutilização ou a utilização indevida de uma Fibra de Laser GreenLight HPS resultará num aumento potencial de danos na fibra de laser HPS GreenLight e em equipamentos auxiliares.

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

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

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

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

PRECAUÇÃO: Para evitar danos ou a quebra da Fibra de Laser GreenLight HPS, não dobre em ângulos agudos.

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

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

Realizar o procedimento

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

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

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

2. Ligue o tubo da solução salina esterilizada de solução de irrigação ao conector Luer Lock do endoscópio. Eleve a solução salina esterilizada para garantir o fluxo adequado.

PRECAUÇÃO: Um aumento súbito de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação do tecido ou falha do dispositivo. Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, pare, limpe e inspecione o dispositivo. Interrompa a utilização e descarte a fibra se os danos forem evidentes ou se verificar a formação anormal de bolhas após a utilização continuada do laser.

3. Abra a válvula de fluxo do endoscópio.

ADVERTÊNCIA: Se utilizar um mecanismo de deflexão, como uma ponte Albarran ou um desviador de fibra, não tente remover a Fibra de Laser GreenLight HPS enquanto a ponte estiver defletida.

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

5. Insira a fibra no endoscópio até poder visualizar a extremidade distal da fibra. Um triângulo azul e um octógono vermelho estão localizados na fibra para fornecer uma referência de extensão.

6. A luz do laser é emitida no lado oposto ao do triângulo azul. O triângulo azul deve estar visível ao disparar o laser.

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

ADVERTÊNCIA: Deve ter cuidado para evitar a perfuração da bexiga, evitando a aplicação excessiva de energia do laser na parede da bexiga. Deve aplicar uma baixa potência e breves exposições até que o efeito do laser no tecido seja determinado.

7. Coloque o laser no modo "Ready" (Pronto). Esta ação irá ativar o controlo do interruptor de pé.

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

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

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

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

PRECAUÇÃO: Para evitar danos ou a rotura da Fibra de Laser GreenLight HPS, não entre a ponta no tecido.

PRECAUÇÃO: Para evitar danos ou a rotura da Fibra de Laser GreenLight HPS, não retraia ou sonde o tecido com o dispositivo.

PRECAUÇÃO: Para evitar danos ou a quebra da Fibra de Laser GreenLight HPS, não dobre em ângulos agudos.

10. A fibra de laser pode ser utilizada até um limite de energia ou tempo. O utilizador é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem no ecrã de acordo com as especificações do produto. Uma vez atingido o limite de energia ou tempo, para continuar o procedimento, deve introduzir um novo cartão da fibra e uma nova fibra. Se, durante o procedimento, a ponta acumular detritos, rode o laser para o modo "STANDBY" (Em espera) e limpe cuidadosamente a ponta com uma gaze ou toalha esterilizada húmida. Limpe a fibra do laser, começando pela ponta e descendo pela fibra do laser. A limpeza frequente da fibra do laser ajudará a manter a eficiência da vaporização e aumentará a vida útil da fibra do laser. Se permitir a acumulação excessiva de tecido ou detritos na tampa da fibra do laser, a mesma sobreaquecerá, levando à degradação prematura e/ou falha da fibra do laser.

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

Após o procedimento

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

ADVERTÊNCIA: A reutilização de uma Fibra de Laser GreenLight HPS pode representar riscos de saúde e segurança para os pacientes e pode comprometer os resultados do tratamento.

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

ELIMINAÇÃO

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

Após a utilização, os dispositivos e embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

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

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES

Antes de utilizar este dispositivo, discuta os riscos e benefícios da Terapia a Laser GreenLight e fibras associadas, terapias alternativas e obtenha o consentimento informado do paciente. Informar 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 para entrar em contato com o seu médico se tiver quaisquer problemas ou preocupações.

GARANTIA

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

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: GreenLight HPS, GreenLight XPS.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

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'UDI-DI 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, contactez le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

it

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

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

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

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

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

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

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

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

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrivet 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 eletrônico 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 hands 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 képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

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

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

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

SPOSÓB UŻYCIA

pl

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

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać 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 nettsiden 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 TALIMATLARI

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 tietyin käyttöohjeiden hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversiön, otayhteyttä 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 POUŽITÍ

sk

Návod na použití k tomuto produktu v elektronické podobě je k dispozici na internetu.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārūkprogrammā 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 piekļušanu 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, unikalūs 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 PENGUNAAN

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 dikirim 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 інструкції, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

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.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Max Delivered Energy
Energía administrada máxima
Énergie max. délivrée
Max. abgegebene Energie
Energia massima erogata
Maximaal afgegeven energie
Energia Administrada Máx.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BR REP

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

AR REP

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



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

www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-11



51513371-01