

GreenLight MoXy™ Fiber Optic

- Product Insert
- Fiber Replacement Policy

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufactured by:

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose CA 95134-2011
USA
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: +1 408 456 3585
Fax: +1 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com



EU Authorized Representative:



**American Medical Systems
Europe B.V.**
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

Contact List:

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

**American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.**
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709



Made in USA

GreenLight MoXy™ is a trademark of American Medical Systems.
1008002-01 (AW, Rev 01, 10/12)

GreenLight MoXy™ Fiber Optic

REF 10-2400

These instructions detail the care and use of the GreenLight MoXy™ Fiber Optic. These instructions are not recommendations for the medical or surgical application of this device. Any physician using this device should be thoroughly familiar with the surgical procedure being performed prior to using the MoXy fiber. The MoXy fiber is designed for use with the AMS GreenLight XPS™ Laser System. Refer to the GreenLight XPS Operator's Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

Package Contents

- Individually packaged, sterile, disposable GreenLight MoXy Fiber Optic
- Fiber card
- Fiber Replacement Policy

Description

The GreenLight MoXy Fiber Optic features a side firing mechanism delivering up to 180W of 532nm light to tissue. The Fiber is designed/intended to be delivered to the desired treatment site via an endoscope/cystoscope. The fiber can be used for the surgical incision/excision, vaporization, ablation, hemostasis and coagulation of soft tissue. All soft tissue is included, such as skin, cutaneous tissue, subcutaneous tissue, striated and smooth tissue, muscle, cartilage, meniscus, mucous membrane, lymph vessels and nodes, organs and glands.

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

Intended Use

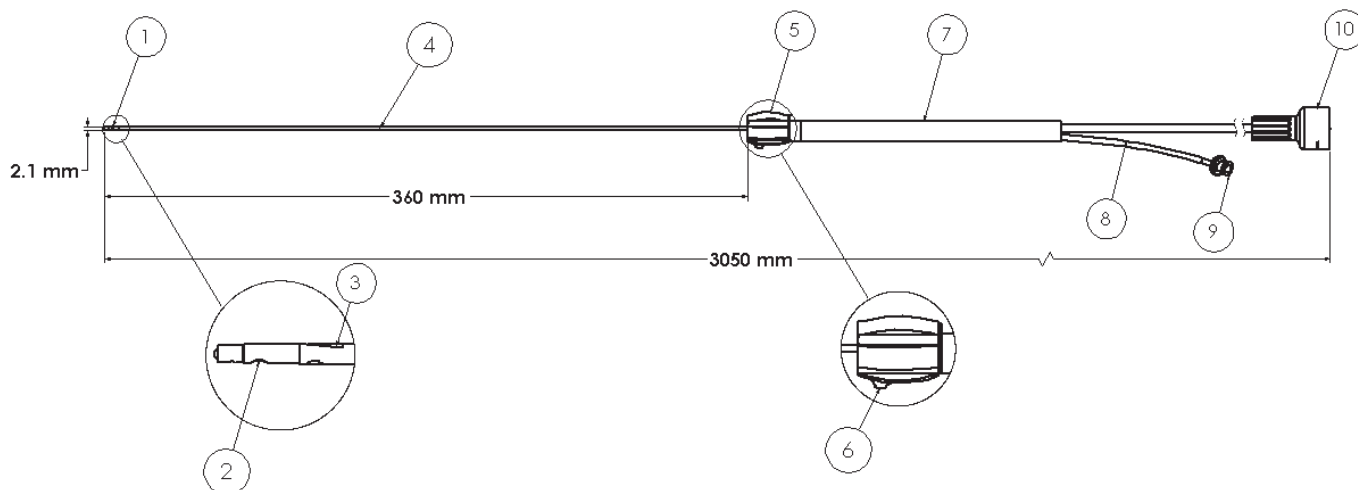
The GreenLight MoXy Fiber Optic features a side firing mechanism delivering up to 180W of 532nm light to tissue. The fiber can be used for the surgical incision/excision, vaporization, ablation, hemostasis and coagulation of soft tissue. All soft tissue is included, such as skin, cutaneous tissue, subcutaneous tissue, striated and smooth tissue, muscle, cartilage, meniscus, mucous membrane, lymph vessels and nodes, organs and glands.

The GreenLight MoXy Fiber Optic will deliver 532nm laser energy from a compatible laser console to tissue during surgical procedures, including photoselective vaporization of the prostate for benign prostatic hyperplasia (BPH).

Specifications

Overall Length	3050 mm
Operating Length	360 mm
Core diameter	750 microns
Fiber tip O.D.	2.1 mm typical, 2.3 maximum
Compatible device	Most 22 to 24 Fr continuous flow cystoscopes

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



Contraindications

The fiber and GreenLight XPS Laser System should only be used by a qualified and trained surgeon.

The use of the Laser System 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, uncontrolled bleeding disorders and coagulopathy, prostate cancer, acute urinary tract infection (UTI) or severe urethral stricture.

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

Potential Complications and Risks

The same Potential Complications and Risks that exist for conventional or traditional surgery also exist for laser surgery. These include, but are not limited to, the following:

Non-Thermal Complications and Risks: allergic reaction to medication, arrhythmia, aspiration, gas over-distension, hypertension, induced hemorrhage, infection, pain, perforation or pneumothorax

Thermal Complications and Risks: chills, edema, fever, induced hemorrhage, delayed hemorrhage. Leukocytosis, pain, perforation, ulceration, delayed healing, embolism, sepsis or stricture

As with conventional endoscopic treatment, the possibility of adverse reactions such as fever, chills, sepsis, edema and hemorrhage may occur following laser treatment. In extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness or the application of the laser. Use caution when treating patients who have had difficulty with previous endoscopic procedures.

Other complications may include: abdominal bloating (intestinal gas), allergic reaction, bladder neck contracture, bleeding, chills, clot retention, constipation, deep venous thrombosis, delay in healing, diarrhea, dizziness, dysuria, edema, epididymitis, erectile dysfunction (ED), fatigue or weakness, fever, fluid overload/Hyponatremia, frequency, hematospermia, hematuria, hemorrhage, infection, impotence, loss of appetite, malfunction of laser fiber or console resulting in an injury or prolonged procedure, leukocytosis, nausea, nocturia, pain (abdominal pain unresponsive to NSAIDs, arm or leg pain, headache, back/low back pain, body aches, pelvic, penile), pelvic hematoma, penile urethral injury, perforation/injury of prostate or adjacent organ(s), profuse perspiration, not fever related, prostatitis, pulmonary embolus, retrograde ejaculation, sepsis, tissue sloughing, transfusion, ulceration, urethral stricture, urgency, urinary frequency or vomiting.

Consult the GreenLight XPS Operator Manual for additional complications and risk by indication.

Instructions for Use



Information regarding WARNINGS and PRECAUTIONS are contained in the shaded boxes through the instructions.

Laser System Set-up

1. Prior to use of the Laser System, consult the GreenLight XPS Operator Manual for information and instructions for use. Ensure that the user, the patient and all personnel in the room are wearing appropriate protective eye wear prior to using the laser.
2. Turn the laser system ON. Wait for self-test to be completed and the prompt "Insert Fiber Card" to appear.
3. Remove the sterile pouch from the box. Do not open the pouch.
4. Remove fiber card from the pocket on the outside of the pouch. Insert card into reader with image facing operator.
5. After the card is recognized by the laser system, there will be a prompt to "Attach a Fiber."

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

Prior to the Procedure

1. Prior to use, inspect the fiber package for damage.

- Do not use if the package is damaged. Damage to the package may result in damage to the fiber or compromised sterility.
- The fiber is a precision device. Damage to the fiber can result in the emission of uncontrolled laser energy. Do not excessively manipulate or bend the fiber.

To prevent drape fires or burns

- Do not wrap 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 system.

2. Using aseptic technique, open the pouch at the symbol.
3. Remove the fiber from the pouch and the protective tube.
Place the fiber onto the sterile field.
4. Inspect the fiber for damage.



- Do not use if the fiber appears 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.
- Do not sharply bend the fiber.

5. Insert the Optical Connector of the fiber into the fiber port on the laser system and turn clockwise, until it locks (1/4 turn).
6. Place the laser in READY mode to activate the aim beam.

- 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 and/or the patient.

7. Position the distal end of the fiber on a non-reflective sterile surface and turn slightly until the aim beam is visible.
8. Return the laser to the STANDBY mode.

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

Performing the Procedure

1. Ensure that ALL persons (user, patient and personnel) in the room are wearing appropriate protective eye wear prior to using the laser.
 - Do not press the footswitch without having the appropriate protective eye wear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eye wear may result in eye injury to the user, personnel in the room and/or the patient.
2. Connect the tubing from the sterile saline for irrigation solution to the fiber luer lock connector. Position the saline solution at least 106 cm higher than the level of the endoscope/cystoscope.
3. Open the flow valve. Fluid should be observed flowing out of the metal cap window.
 - Failure to position the saline solution at least 106 cm or not opening the flow valve will decrease the amount of fluid across the fiber end. Decreased fluid flow may limit the lasing time of the fiber.
4. Insert and advance the endoscope/cystoscope to the treatment area using standard medical practice.
5. Insert the fiber into the endoscope/cystoscope 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.**
 - Do not fire the laser when the red octagon is visible as this may result in damage to the cystoscope or unintended tissue.
 - The laser beam is emitted at an angle. Avoid forward deflection of the beam at the bladder neck as damage to the ureteral orifices may occur.
7. Place the laser in READY mode. This will enable the footswitch control.
8. Determine the direction of the laser beam by using the red colored aiming beam. The laser beam is in-line with the raised indicator on the circular knob.
 - Do not depress the footswitch to activate the working beam unless the aim beam is visible on the intended tissue.
 - Do not depress the footswitch to activate the working if the aim beam exits straight from the end of the fiber. Replace the fiber.
9. With the aim beam on the targeted tissue, depress the footswitch and begin lasing.

The treatment times will vary based on distance to tissue, the power settings, duration of beam application and other factors. Use settings that are as low as possible for the desired treatment effect.

 - Do not activate the laser if the blue triangle is not visible. Damage may occur to the fiber and/or endoscope/cystoscope and require replacement of the damaged devices.
 - Do not bury the tip of the fiber into the tissue. Reduced irrigation fluid flow may result in damage to the fiber.
 - Do not retract, dissect or probe tissue with the tip of the fiber. Damage may occur to the fiber tip.
 - Do not press the fiber end into the tissue. This creates stress between the fiber and the opening (edge) of the cystoscope. Damage to the fiber may result.
 - Do not bend the fiber at sharp angles. Damage may occur to the fiber.
10. The fiber can be used up to an energy or time limit. The user is alerted by an audible tone and a screen message when less than 50,000 Joules or 5 minutes remain. Once the energy or time limit is reached, to continue the procedure, a new fiber card and fiber must be inserted.

Troubleshooting and Procedural Considerations

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

After the Procedure

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

How Supplied and Storage

Store at room temperature (4°– 40° C, 39.2° to 104° F) and keep dry.

WARNING: Contents supplied STERILE.

Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient 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. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty

The Warranty for this product covers only defects in the materials and workmanship. The GreenLight MoXy Fiber Optic is a disposable device and is intended to be used in a single procedure and then discarded. Should you need to return this product, call the AMS Customer Care Center or the appropriate international distributor for "Return Authorization" (contact information is listed on the cover page). Instructions for returning product to AMS are detailed in the Fiber Replacement Policy form included with each device product package.

GreenLight MoXy™ Fibre optique

REF 10-2400

Cette notice contient des instructions détaillées relatives à l'entretien et l'utilisation de la fibre optique GreenLight MoXy™. Ces instructions ne sauraient établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale de ce dispositif. Tout médecin utilisant ce dispositif doit s'être complètement familiarisé avec la procédure chirurgicale qui implique l'usage de la fibre optique MoXy. La fibre optique MoXy est conçue pour être utilisée avec le système à laser GreenLight XPS™ d'AMS. Pour toute instruction spécifique concernant les mises en garde, précautions, contre-indications et utilisations cliniques du laser, consulter les sections Sécurité et Renseignements d'ordre professionnel du manuel d'utilisation du système GreenLight XPS.

Contenu de l'emballage

- Fbre optique GreenLight MoXy jetable, en emballage individuel stérile
- Carte fibre
- Règlement relatif au remplacement de la fibre optique

Description

La fibre optique GreenLight MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latéral permettant une puissance atteignant 180 W et une longueur d'onde de 532 nm. La fibre est conçue pour/destinée à être administrée sur le site de traitement souhaité via un endoscope/cystoscope. Elle peut être utilisée lors des procédures d'incision/d'excision chirurgicale, de vaporisation, d'ablation, d'hémostase et de coagulation par rayonnement laser des tissus mous. Elle est indiquée pour tout type de tissus mous, notamment la peau, les tissus cutanés et sous-cutanés, les tissus striés et lisses, les muscles, les ménisques, les cartilages, la membrane muqueuse, les vaisseaux et glandes lymphatiques, les organes et les glandes.

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

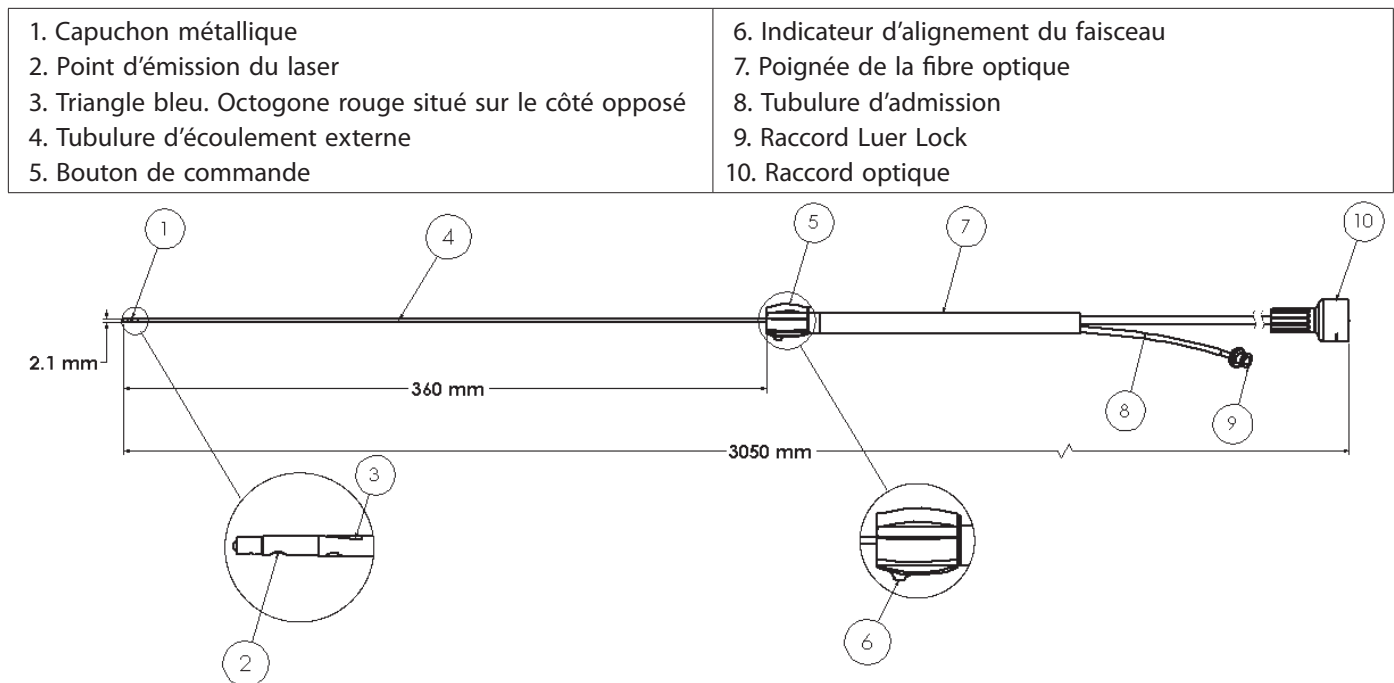
Caractéristiques

Longueur totale	3 050 mm
Longueur utile	360 mm
Diamètre du cœur	750 microns
D. ext. d'embout de la fibre	2,1 mm typique, 2,3 mm maximal
Dispositif compatible	La plupart des cystoscopes de 22 à 24 Fr à débit continu

Indication

La fibre optique GreenLight MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latéral permettant une puissance atteignant 180 W et une longueur d'onde de 532 nm. Elle peut être utilisée lors des procédures d'incision/d'excision chirurgicale, de vaporisation, d'ablation, d'hémostase et de coagulation par rayonnement laser des tissus mous. Elle est indiquée pour tout type de tissus mous, notamment la peau, les tissus cutanés et sous-cutanés, les tissus striés et lisses, les muscles, les ménisques, les cartilages, la membrane muqueuse les vaisseaux et glandes lymphatiques, les organes et les glandes.

La fibre optique GreenLight MoXy peut émettre une énergie laser de 532 nm à partir d'une console laser compatible sur des tissus lors d'interventions chirurgicales, notamment la vaporisation photosélective de la prostate dans les cas d'hyperplasie prostatique bénigne (BPH).



Contre-indications

Le système à laser GreenLight XPS et la fibre optique doivent uniquement être utilisés par un chirurgien qualifié et formé. L'utilisation du système à laser est contre-indiquée chez les patients dont l'état de santé général ne permet pas une intervention chirurgicale ; lorsque l'historique du patient contre-indique une anesthésie appropriée ; lorsque des tissus sont calcifiés (en particulier par des tumeurs) ; en cas d'hémostase des vaisseaux dépassant environ deux millimètres de diamètre ; lorsque la thérapie laser n'est pas considérée comme un traitement de choix ; en cas de saignements incontrôlés et de coagulopathie ; de cancer de la prostate ; d'infection urinaire aiguë (UTI) ou de strictures urétrales graves.

L'utilisation du système à laser GreenLight XPS et de la fibre optique est contre-indiquée chez les patients présentant de graves strictures urétrales ; il est toutefois possible de traiter les strictures urétrales, à condition que les précautions adéquates aient été prises. Sont qualifiées de graves les strictures présentant un étranglement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux le passage d'instruments. Faire preuve de prudence afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux.

Complications et risques possibles

La chirurgie laser présente les mêmes complications et risques potentiels que les opérations chirurgicales conventionnelles ou traditionnelles, à savoir, sans s'y limiter :

Complications et risques de nature non thermique : réaction allergique aux médicaments, arythmie, aspiration, surdistension gazeuse, hypertension, hémorragie induite, infection, douleur, perforation ou pneumothorax

Complications et risques de nature thermique : frissons, œdème, fièvre, hémorragie induite, hémorragie différée. Hyperleucocytose, douleur, perforation, ulcération, retard de la guérison, embolie, septicémie ou stricture

Comme lors d'un traitement endoscopique conventionnel, il existe une possibilité de réaction indésirable à la suite du traitement telle que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter le décès du patient en raison de complications liées à la procédure, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser. Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors de procédures endoscopiques préalables doit être mené avec précaution.

Autres complications possibles : ballonnement abdominal (gaz intestinaux), réaction allergique, contracture du col vésical, saignement, frissons, rétention de caillot, constipation, thrombose veineuse profonde, retard de la guérison, diarrhée, vertiges, dysurie, œdème, épididymite, dysérection, fatigue ou faiblesse, fièvre, surcharge de fluide/hyponatrémie, fréquence des mictions, hémospérme, hématurie, hémorragie, infection, impuissance, perte d'appétit, mauvais fonctionnement de la fibre optique ou de la console laser entraînant des lésions ou un prolongement de l'intervention, hyperleucocytose, nausée, nycturie, douleur (douleur abdominale ne répondant pas aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, douleur aux bras ou aux jambes, céphalées, douleur dorsale/lombalgie, douleur corporelle, pelvienne, pénienne), hématome pelvien, lésion urétrale pénienne, perforation/lésion de la prostate ou des organes adjacents, transpiration abondante non liée à la fièvre, prostatite, embolie pulmonaire, éjaculation rétrograde, septicémie, formation d'escarres, transfusion, ulcération, stricture urétrale, miction impériieuse, augmentation de la fréquence des mictions ou

vomissement.

Consulter le manuel d'utilisation du système GreenLight XPS pour obtenir la liste des risques et complications supplémentaires.

Mode d'emploi



Les instructions sont accompagnées d'informations concernant les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE. Celles-ci apparaissent dans des encarts gris.

Installation du système à laser

1. Avant toute utilisation, consulter le manuel d'utilisation du système à laser GreenLight XPS. 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.
2. Mettre le système laser en marche. Attendre que le test automatique soit terminé et que le message « Insérer carte fibre » apparaisse.
3. Retirer le sachet stérile du boîtier. 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, l'image orientée vers l'opérateur.
5. Une fois la carte reconnue par le système à laser, le message d'invite « Connecter une fibre » apparaît.

- La carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de l'intervention. Tout retrait prématuré de la carte pourrait interrompre l'utilisation de la fibre pendant l'intervention.

Avant la procédure

1. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage de la fibre optique est intact.
 - Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut signifier que la fibre optique est abîmée ou que la stérilité est compromise.
 - La fibre optique est un instrument de précision. Tout dommage occasionné peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée. Ne pas manipuler excessivement la fibre optique ni la plier.

Prévention des brûlures et des incendies :

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

2. Ouvrir le sachet au niveau du symbole en utilisant une technique aseptique.
3. Retirer la fibre optique du sachet et du tube de protection.
Placer la fibre optique sur le champ stérile.
4. Vérifier que la fibre optique n'est pas endommagée.



- Ne pas utiliser la fibre optique si elle semble endommagée. Utiliser une nouvelle fibre optique. L'utilisation d'une fibre optique endommagée risque de provoquer des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas plier brusquement la fibre optique.

5. Introduire le raccord optique de la fibre dans le port prévu pour cette dernière sur le système à laser et tourner d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
6. Placer le laser en mode PRÊT pour activer le faisceau de visée.
 - 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 blessures chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération et/ou le patient.
7. Placer l'extrémité distale de la fibre optique sur une surface stérile non réfléchissante et la faire légèrement tourner jusqu'à ce que le faisceau de visée soit observable.
8. Mettre le laser en mode ATTENTE.

- Ne pas utiliser si le faisceau de visée de couleur rouge n'est pas visible. Utiliser une nouvelle fibre optique. L'utilisation d'une fibre endommagée risque de provoquer des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.

Réalisation de la procédure

1. Avant toute utilisation du laser, s'assurer que TOUTES les personnes (utilisateur, patient et personnel) en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.
 - 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 blessures chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération et/ou le patient.
2. Brancher la tubulure pour le sérum physiologique de la solution d'irrigation au raccord Luer Lock. Placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope.
3. Ouvrir la valve d'écoulement. Le liquide doit s'écouler par la fenêtre du capuchon métallique.
 - Veiller à placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre optique. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre.
4. Insérer et faire progresser l'endoscope/cystoscope au niveau du site de traitement en utilisant une méthode médicale standard.
5. Insérer la fibre optique dans l'endoscope/cystoscope jusqu'à la visualisation de l'extrémité distale de la fibre optique. La fibre optique 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.**
 - Ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risquerait d'endommager le cystoscope ou de provoquer des lésions involontaires des tissus.
 - L'émission du faisceau laser se fait en angle. Éviter toute déviation avant du faisceau au niveau du col vésical car cela pourrait entraîner une lésion des orifices urétraux supérieurs.
7. Mettre le laser en mode PRÊT. Cela permettra d'activer la pédale de commande.
8. Déterminer la direction du faisceau laser à l'aide du faisceau de visée de couleur rouge. Le faisceau laser est aligné avec l'indicateur en relief sur le bouton circulaire.
 - Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention sauf si le faisceau de visée est visible sur le tissu ciblé.
 - Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre optique.
9. Le faisceau de visée étant orienté vers le tissu cible, appuyer sur la pédale et actionner le laser.

Les durées de traitement varient en fonction de différents facteurs tels que, notamment, la distance par rapport au tissu, les réglages de puissance et la durée d'application du faisceau. Utiliser les réglages les plus bas possibles pour obtenir l'effet de traitement souhaité.

 - Ne pas activer le laser si le triangle bleu n'est pas visible. Une activation inappropriée risquerait d'endommager la fibre optique et/ou l'endoscope/cystoscope et nécessiter le remplacement des dispositifs abîmés.
 - Ne pas enfoncer la pointe de la fibre optique dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre optique.
 - Ne pas rétracter, disséquer, ni examiner les tissus à l'aide de l'extrémité de la fibre optique. Cela risquerait de l'endommager.
 - Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre optique dans les tissus. Ceci provoque une tension entre la fibre optique et l'entrée (le bord) du cystoscope qui risquerait d'endommager la fibre optique.
 - Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.
10. La fibre optique peut être utilisée jusqu'à un certain niveau d'énergie ou pendant une durée limite. Lorsqu'il ne reste plus que 50 000 joules ou 5 minutes, l'utilisateur est averti par un signal sonore et un message apparaît à l'écran. Une fois le niveau d'énergie ou la durée limite atteints, il est nécessaire d'insérer une nouvelle carte fibre et une nouvelle fibre optique.

Dépannage et considérations à prendre en compte durant la procédure

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

Après l'intervention

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

Présentation et stockage

Conserver à température ambiante (entre 4° et 40 °C / 39,2° et 104 °F) et à l'abri de l'humidité.

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE.

Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Garantie

La garantie de ce produit ne couvre que les défauts de matériau et les vices de fabrication. La fibre optique GreenLight MoXy est un dispositif jetable conçu pour être utilisé lors d'une seule procédure puis jeté. Si vous devez retourner ce produit, appeler le Centre de service clientèle d'AMS ou le distributeur international approprié pour obtenir un « numéro d'autorisation de retour » (les informations figurent sur la page de couverture). Les instructions de retour d'un produit à AMS sont indiquées en détails dans le document Fiber Replacement Policy (Règlement relatif au remplacement de la fibre optique) contenu dans chaque emballage du produit.

GreenLight MoXy™ Faseroptik

REF 10-2400

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung des GreenLight MoXy™ Fiber Optic-Instruments. Diese Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieses Geräts zu verstehen. Jeder Arzt muss den chirurgischen Eingriff, der durchgeführt werden soll, bereits vor der Verwendung der MoXy Faser voll beherrschen. Die MoXy Faser ist zur Verwendung mit dem AMS Greenlight XPS™ Lasersystem konzipiert. Spezifische Anweisungen zu den Warn- und Vorsichtshinweisen, den Kontraindikationen sowie Angaben zum klinischen Einsatz des Lasers sind der Gebrauchsanweisung für das GreenLight XPS System und den Kapiteln zu entnehmen, die sich mit Sicherheitsfragen und ärztlichen Informationen befassen.

Packungsinhalt

- Einzel verpacktes, steriles GreenLight MoXy Fiber Optic-Einmalgerät
- Faser -Karte
- Richtlinien zum Umtausch von Fasern

Beschreibung

Die GreenLight MoXy Fiber Optic verfügt über einen seitlich feuernden Mechanismus mit einem Laserstrahl von 180 W und einer Wellenlänge von 532 nm. Die Faser ist so konstruiert, dass sie über ein Endoskop/Zystoskop an die gewünschte Behandlungsstelle eingeführt wird. Die Faser kann auch für die chirurgische Inzision/Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von Weichteilgewebe verwendet werden. Dazu gehören alle Arten von Weichteilgewebe, einschließlich Haut, Hautgewebe, Unterhautgewebe, geriffeltes und glattes Gewebe, Muskeln, Knorpel, Meniskus, Schleimhaut, Lymphgefäße und -knoten, Organe und Drüsen.

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

Technische Daten

Gesamtlänge	3050 mm
Arbeitslänge	360 mm
Kerndurchmesser	750 µm
Durchmesser der Faser-Spitze	2,1 mm typisch, 2,3 maximal
Kompatible Geräte	Die meisten 22 bis 24 Fr. Zystoskope für kontinuierlichen Durchfluss

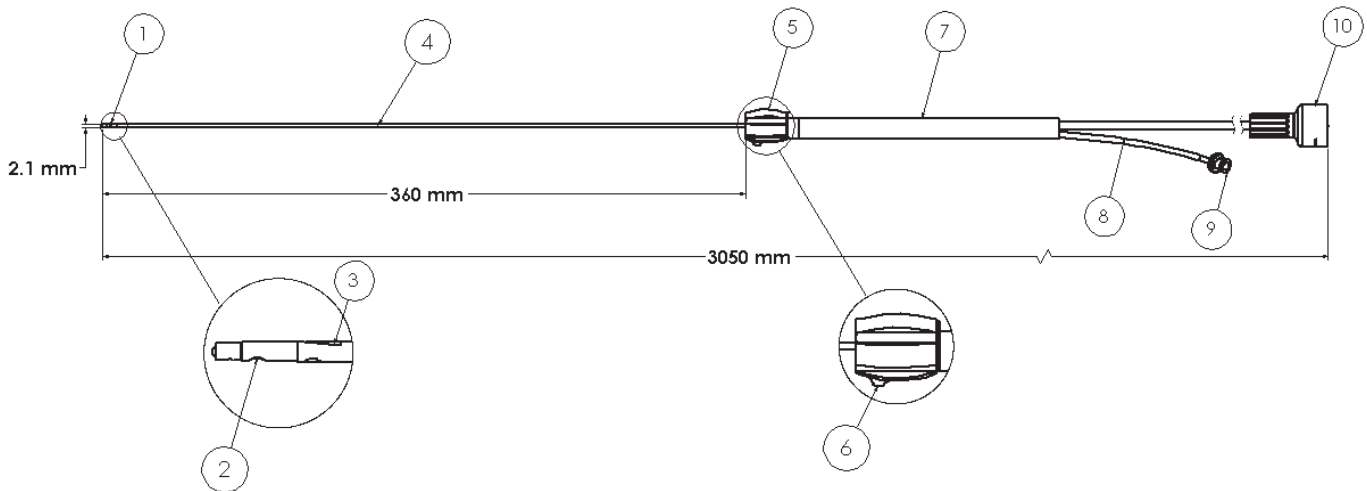
Verwendungszweck

Die GreenLight MoXy Fiber Optic verfügt über einen seitlich feuernden Mechanismus mit einem Laserstrahl von 180 W und einer Wellenlänge von 532 nm. Die Faser kann auch für die chirurgische Inzision/Exzision, Vaporisation, Ablation, Hämostase und Koagulation von Weichteilgewebe verwendet werden. Dazu gehören alle Arten von Weichteilgewebe, einschließlich Haut, Hautgewebe, Unterhautgewebe, geriffeltes und glattes Gewebe, Muskeln, Knorpel, Meniskus, Schleimhaut, Lymphgefäße und -knoten, Organe und Drüsen.

Die GreenLight MoXy Fiber Optic gibt während chirurgischen Eingriffen, einschließlich einer photoselektiven Vaporisation der Prostata bei einer gutartigen Prostatahyperplasie (BPH), eine Laserenergie von 532 nm von einer kompatiblen Laserkonsole an das Gewebe ab.

1. Metallkappe
2. Laserstrahl-Ausgang
3. Blaues Dreieck. Rotes Achteck auf der gegenüberliegenden Seite
4. Äußerer Durchflusstubus
5. Regler

6. Laserstrahl-Richtungsanzeige
7. Faser-Griff
8. Einlasstubus
9. Luer Lock-Anschluss
10. Optik-Anschluss



Kontraindikationen

Die Faser und das GreenLight XPS Lasersystem dürfen nur von einem qualifizierten und geschulten Chirurgen verwendet werden. Der Einsatz des Lasersystems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert: für Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff aufgrund des allgemeinen Gesundheitszustands kontraindiziert ist, wenn die erforderliche Anästhesie aufgrund der Anamnese des Patienten kontraindiziert ist, bei kalzifiziertem Gewebe (insbesondere bei Tumoren), bei der Hämostase von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 2 mm, wenn die Laserbehandlung nicht als bevorzugte Behandlungsmethode angesehen wird, bei nicht kontrollierten Blutungsstörungen und Koagulopathie, bei Prostatakarzinom, akuten Harnwegsinfekten (HWI) oder schweren Harnwegstrikturen.

Obwohl die Verwendung der Faser und des GreenLight XPS Lasersystems bei Vorhandensein schwerer Harnröhrenstrikturen kontraindiziert ist, kann das System unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Behandlung von Harnröhrenstrikturen eingesetzt werden. Eine schwere Striktur ist eine Striktur, die unter Urethrographie oder Sonographie eine sichtbare Verengung erkennen lässt, mit beinahe vollständiger Obstruktion, die das Passieren von Instrumenten schwierig oder gefährlich macht. Bei diesen Verfahren ist darauf zu achten, dass das Harnröhrengewebe nicht verletzt wird.

Mögliche Komplikationen und Risiken

Laserchirurgie ist mit denselben potenziellen Komplikationen und Risiken verbunden, die bei konventionellen oder traditionellen chirurgischen Eingriffen gegeben sind. Unter anderem sind folgende Komplikationen möglich:

Nicht thermisch bedingte Komplikationen und Risiken: allergische Reaktionen auf Medikamente, Arrhythmie, Aspiration, übermäßige Gasdistension, Hypertonie, eingriffsbedingte Hämorrhagie, Infektion, Schmerzen, Perforation oder Pneumothorax

Thermisch bedingte Komplikationen und Risiken: Schüttelfrost, Ödem, Fieber, eingriffsbedingte Hämorrhagie, verzögert einsetzende Blutung, Leukozytose, Schmerzen, Perforation, Ulzeration, verzögerte Heilung, Embolie, Sepsis oder Striktur

Wie bei konventionellen endoskopischen Eingriffen besteht auch nach Laserbehandlungen das Risiko von Komplikationen und Nebenwirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, Sepsis, Ödemen und Blutungen. In extremen Fällen kann auch der Tod eintreten, sei es als Folgeerscheinung von aus dem Eingriff resultierenden Komplikationen, aufgrund einer konkomitierenden Krankheit oder aufgrund der Laserbehandlung. Bei Patienten, bei denen im Verlauf früherer endoskopischer Eingriffe Komplikationen aufgetreten sind, ist besondere Vorsicht geboten.

Weitere mögliche Komplikationen sind: Abdominal-Blähungen (Darmgas), allergische Reaktion, Blasenhalbskontraktur, Blutungen, Schüttelfrost, Retention von Blutgerinnseln, Verstopfung, tiefe Venenthrombose, verzögerte Heilung, Diarrhöe, Schwindelgefühl, Dysurie, Ödem, Epididymitis, erektile Dysfunktion (ED), Ermüdung oder Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsüberlastung/Hyponatriurie, Frequenz, Hämospermie, Hämaturie, Hämorrhagie, Infektion, Impotenz, Appetitlosigkeit, Störung des Lichtleiters oder der Konsole, die in einer Verletzung oder einem längeren Verfahren resultiert, Leukozytose, Übelkeit, Nykturie, Schmerzen (Unterleibsschmerzen, die nicht auf NSAIDs ansprechen, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Rücken-/Lumbagoschmerzen, Gliederschmerzen, Becken-/Penisschmerzen), Beckenhämatom, Penis-/Harnröhrenverletzung, Perforation/Verletzung der Prostata oder angrenzender Organe, nicht durch Fieber verursachtes starkes Schwitzen, Prostatitis, Lungenembolie, retrograde Ejakulation,

Sepsis, Gewebdemarkierung, Transfusion, Ulzeration, Harnröhrenstriktur, Harndrang, Miktionshäufigkeit oder Erbrechen.

Weitere Informationen über Komplikationen und Risiken für die jeweilige Indikation finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das GreenLight XPS System.

Gebrauchsanweisung



Informationen zu WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN sind in den schattierten Feldern dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

Einrichten des Lasersystems

1. Vor der Verwendung des Lasersystems sollten Sie sich mit den Informationen und Gebrauchsanleitungen in der Gebrauchsanweisung des GreenLight XPS Systems vertraut machen. Vor der Verwendung des Lasers sicherstellen, dass der Bediener, der Patient und sämtliches Personal im Behandlungsraum einen geeigneten Augenschutz tragen.
2. Das Lasersystem einschalten (ON/EIN). Warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die Aufforderung „Chipkarte einstecken“ angezeigt wird.
3. Den sterilen Beutel aus dem Karton entnehmen. Den Beutel nicht öffnen.
4. Die Faser-Karte aus der Tasche an der Außenseite des Beutels entnehmen. Die Karte mit der Abbildung zum Bediener in das Lesegerät einführen.
5. Wenn die Karte vom Lasersystem erkannt wird, erscheint die folgende Aufforderung: „Eine Faser anschließen“.

- Die Faser-Karte muss bis zur Beendigung des Eingriffs eingesteckt bleiben. Bei vorzeitiger Entfernung der Karte ist die Faser für den jeweiligen Eingriff nicht mehr benutzbar.

Vor dem Eingriff

1. Die Verpackung der Faser vor der Verwendung auf Beschädigungen untersuchen.

- Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Eine Beschädigung der Packung kann zur Beschädigung der Faser oder zur Beeinträchtigung der Sterilität führen.
- Die Faser ist eine Präzisionsvorrichtung. Eine Beschädigung der Faser kann eine unregelmäßige Emission von Laserenergie herbeiführen. Die Faser nicht übermäßig handhaben oder biegen.

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 einem Hämostat.
- Keine Instrumente auf die Faser legen oder fallen lassen.
- Nicht auf die Faser treten. Die Faser nicht an der Stelle biegen, an der er am Lasersystem angeschlossen ist.

2. Den Beutel unter Beachtung steriler Kautelen am Symbol öffnen.
3. Die Faser aus dem Beutel und aus dem schützenden Tubus entnehmen.
Die Faser in das sterile Feld einbringen.
4. Die Faser auf Schäden überprüfen.



- Eine beschädigte Faser darf nicht verwendet werden. Die Faser durch eine neue ersetzen. Die Verwendung einer beschädigten Faser kann zur Verletzung des Patienten oder Bedieners führen.
- Die Faser nicht stark biegen.

5. Den Optik-Anschluss der Faser in den Faser-Port am Lasersystem einstecken und im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet (1/4 Drehung).
6. Dazu den Laser in den BEREIT-Modus schalten, um den Zielstrahl zu aktivieren.

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

7. Das distale Ende der Faser auf eine nicht reflektierende sterile Oberfläche legen und leicht drehen, bis der Zielstrahl sichtbar ist.
8. Den Laser wieder in den STANDBY-Modus schalten.

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

Durchführen des Eingriffs

1. Vor der Verwendung des Lasers sicherstellen, dass ALLE Personen (Bediener, Patient und Personal) im Behandlungsraum einen geeigneten Augenschutz tragen.
 - Der Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn eine geeignete Schutzbrille getragen wird. Durch Betätigung des Fußschalters kann der Laserstrahl aktiviert werden. Die Aktivierung des Laserstrahls ohne die Schutzbrille kann zu Augenverletzungen des Bedieners, des im Raum anwesenden Personals und/oder des Patienten führen.
2. Den Tubus mit der sterilen Kochsalzlösung für die Spüllösung am Luer Lock-Anschluss der Faser anschließen. Die Kochsalzlösung mindestens 106 cm höher positionieren als das Endoskop/Zystoskop.
3. Das Durchflussventil öffnen. Die Flüssigkeit muss durch das Fenster in der Metallkappe herausfließen.
 - Die Kochsalzlösung muss mindestens 106 cm entfernt positioniert und das Durchflussventil muss geöffnet werden, da sonst die Menge der Flüssigkeit am Faser-Ende verringert wird. Ein reduzierter Flüssigkeitsfluss kann die Laserdauer der Faser einschränken.
4. Das Endoskop/Zystoskop unter Anwendung medizinischer Standardverfahren einführen und in den zu behandelnden Bereich vorschieben.
5. Die Faser in das Endoskop/Zystoskop einführen, bis das distale Ende der Faser sichtbar ist. Das blaue Dreieck und das rote Achteck an der Faser dient dabei als Referenz.
6. Der Laserstrahl tritt auf der dem blauen Dreieck gegenüberliegenden Seite aus. **Beim Aktivieren des Lasers muss das blaue Dreieck sichtbar sein.**
 - Den Laser nicht starten, wenn das rote Achteck zu sehen ist, da dies zu einer Beschädigung des Zystoskops oder von ungewünschtem Gewebe führen kann.
 - Der Laserstrahl wird in einem Winkel emittiert. Eine Ablenkung des Strahls nach vorne am Blasen Hals vermeiden, da dies zu einer Beschädigung der Uretermündung führen kann.
7. Den Laser in den BEREIT-Modus schalten. Dadurch wird der Fußschalter aktiviert.
8. Die Richtung des Laserstrahls mithilfe des roten Zielstrahls bestimmen. Der Laserstrahl ist mit der erhobenen Anzeige auf dem runden Knopf ausgerichtet.
 - Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls erst aktivieren, wenn der Zielstrahl auf dem gewünschten Gewebe zu sehen ist.
 - Den Fußschalter zur Aktivierung des Arbeitsstrahls nicht drücken, wenn der Zielstrahl gerade aus dem Ende der Faser austritt. Die Faser ersetzen.
9. Den Laserstrahl auf das Zielgewebe richten und den Fußschalter drücken, um mit dem Bestrahlen zu beginnen. Die Behandlungsdauer variiert je nach der Entfernung zum Gewebe, den Leistungseinstellungen, der Dauer der Anwendung des Laserstrahls und anderen Faktoren. Die Einstellungen so niedrig wie möglich wählen, um den gewünschten Behandlungseffekt zu erzielen.
 - Den Laser nicht aktivieren, wenn das blaue Dreieck nicht zu sehen ist. Die Faser und/oder das Endoskop/Zystoskop können beschädigt werden und die beschädigten Geräte müssen möglicherweise ersetzt werden.
 - Die Faser-Spitze nicht völlig in das Gewebe einführen. Ein verringerter Fluss der Spülflüssigkeit kann zu einer Beschädigung der Faser führen.
 - Die Faser-Spitze nicht zur Entnahme, Dissektion oder Sondierung von Gewebe verwenden. Dies kann die Faser-Spitze beschädigen.
 - Das Ende der Faser nicht in das Gewebe drücken. Dies führt zu einer Überlastung zwischen der Faser und der Öffnung (Rand) des Zystoskops. Die Faser kann hierdurch beschädigt werden.
 - Die Faser nicht im scharfen Winkel biegen. Dies kann die Faser beschädigen.
10. Die Faser kann bis zu einem bestimmten Energie- oder Zeitgrenzwert verwendet werden. Der Bediener wird durch einen Signalton und eine Meldung auf dem Bildschirm alarmiert, wenn weniger als 50.000 Joule oder 5 Minuten verbleiben. Zur Fortsetzung des Verfahrens bei Erreichen des Energie- oder Zeitgrenzwertes müssen eine neue Faser-Karte sowie eine neue Faser eingesetzt werden.

Störungsbeseitigung und eingriffsspezifische Hinweise

Zustand	Abhilfe
Plötzliche verstärkte Blasenbildung an der Faser-Spitze	1) Den Irrigationsfluss durch das Zystoskop erhöhen. 2) Wenn eine verstärkte Irrigation die Blasenbildung nicht behebt, MÜSSEN die oben beschriebenen Schritte AUSGEFÜHRT werden. 3) Wenn das Problem weiterhin besteht, den Gebrauch einstellen und eine neue Faser verwenden.
Keine Blasenbildung Unzureichende Vaporisation aufgrund der Rotationsgeschwindigkeit und der Entfernung vom Gewebe	1) Die Rotationsgeschwindigkeit des Laserstrahls einstellen, um eine gleichmäßige Abtragung des Gewebes zu erzielen. 2) Sicherstellen, dass der Abstand der Faser zum Gewebe ca. 2 mm (1 bis 3 mm) beträgt. 3) Die Ausgangsleistung des Lasers einstellen.
Ablagerungen von Fremdpartikeln im Fenster der Metallkappe oder auf der Faser	HINWEIS: Durch die Flüssigkeitskühlung der MoXy Faser entfällt die Notwendigkeit einer Reinigung der Faser während der empfohlenen Verwendung. ▪ Eine Reinigung ist nur erforderlich, wenn Gewebe oder andere Fremdkörper in das Fenster eindringen. Die Faser kann durch eine unnötige Reinigung beschädigt werden. 1) Den Laser in den STANDBY-Modus schalten. 2) Die Faser aus dem Endoskop/Zystoskop entfernen. 3) Die Öffnung im Metallfenster vorsichtig mit steriler Gaze oder einem spitzen Tupfer reinigen. 4) Die Faser in das Endoskop/Zystoskop einführen und den Eingriff fortsetzen. ▪ Wenn der Laser nicht in den Standby-Modus versetzt wird, können Anwender, Personal oder Patient der Emission von Laserenergie und möglichen Verletzungen ausgesetzt werden. ▪ Eine übermäßige oder ruppige Reinigung der Faser-Spitze kann die Faser beschädigen. Die Ansammlung von Ablagerungen kann zur Überhitzung der Kappe der Faser und einem daraus resultierenden vorzeitigen Verschleiß und/oder einem Defekt der Faser führen.

Nach dem Verfahren

1. Das Endoskop/Zystoskop in situ belassen und die Faser ca. 5 cm weit in das Endoskop/Zystoskop ziehen. Überprüfen, ob die gewünschte Menge Gewebe abgetragen wurde. Auf mögliche Blutungen prüfen und nach Bedarf die Irrigation und Koagulation erneut starten.
2. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Lieferumfang und Aufbewahrung

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (4 °C bis 40 °C [39,2 °F bis 104 °F]) und trocken halten.

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert.

Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.

Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Garantie

Die Garantie für diese Vorrichtung erstreckt sich ausschließlich auf Material- und Verarbeitungsfehler. Die GreenLight MoXy Fiber Optic ist eine Vorrichtung für den Einmalgebrauch, d. h. sie muss nach nur einmaliger Verwendung entsorgt werden. Im Fall einer erforderlichen Rückgabe dieses Produkts die AMS-Kundenbetreuung bzw. den zuständigen Vertragshändler verständigen und um ein entsprechendes Genehmigungsformular für die Rücksendung bitten (Kontaktinformationen finden Sie auf der Titelseite). Anweisungen zur Rücksendung des Produkts an AMS sind im Formular mit den Richtlinien für den Austausch der Faser enthalten, das jeder Produktpackung beiliegt.

GreenLight MoXy™ Fibra ottica

REF 10-2400

Le presenti istruzioni descrivono l'uso e la manutenzione della fibra ottica GreenLight MoXy™. Queste istruzioni non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche di questo dispositivo. I medici che impiegano questo dispositivo devono essere esperti nella procedura da eseguire prima di utilizzare la fibra MoXy. La fibra MoXy è concepita per l'uso con il sistema laser GreenLight XPS™ di AMS. Per le istruzioni specifiche sulle avvertenze, precauzioni, controindicazioni e sull'uso clinico del laser fare riferimento alle sezioni Informazioni professionali e Sicurezza del Manuale operativo del sistema GreenLight XPS.

Contenuto della confezione

- Fibra ottica GreenLight MoXy monouso, sterile, in confezione singola
- Scheda della fibra
- Polizza di sostituzione della fibra

Descrizione

La fibra ottica GreenLight MoXy è dotata di un meccanismo di azionamento che consente di erogare fino a 180 W di energia luminosa alla lunghezza d'onda di 532 nm. La fibra è concepita e progettata per essere rilasciata nel sito di trattamento prescelto tramite un endoscopio o un cistoscopio. La fibra è indicata per l'incisione/escissione, vaporizzazione, ablazione, emostasi e coagulazione chirurgiche di tutti i tessuti molli, inclusi la cute, i tessuti cutanei e sottocutanei, i tessuti striati e lisci, i muscoli, la cartilagine, il menisco, le membrane mucose, i vasi linfatici e i linfonodi, gli organi e le ghiandole.

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

Dati tecnici

Lunghezza complessiva	3050 mm
Lunghezza operativa	360 mm
Diametro interno	750 micron
Diam. est. punta della fibra	2,1 mm tipico, 2,3 massimo
Dispositivo compatibile	La maggior parte dei cistoscopi a flusso continuo da 22-24 Fr.

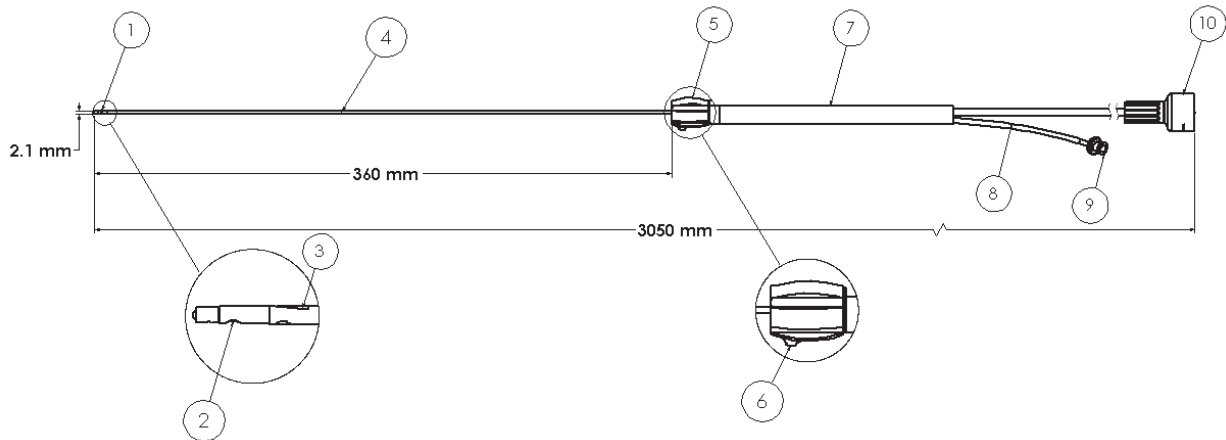
Uso previsto

La fibra ottica GreenLight MoXy è dotata di un meccanismo di azionamento che consente di erogare fino a 180 W di energia luminosa a una lunghezza d'onda di 532 nm. La fibra è indicata per l'incisione/escissione, vaporizzazione, ablazione, emostasi e coagulazione chirurgiche di tutti i tessuti molli, inclusi la cute, i tessuti cutanei e sottocutanei, i tessuti striati e lisci, i muscoli, la cartilagine, il menisco, le membrane mucose, i vasi linfatici e i linfonodi, gli organi e le ghiandole.

La fibra ottica GreenLight MoXy consente di erogare al tessuto 532 nm di energia luminosa laser da una console laser compatibile durante procedure chirurgiche, inclusa la vaporizzazione fotoselettiva della prostata nei casi di iperplasia prostatica benigna (BPH).

1. Cappuccio di metallo
2. Punta di azionamento del laser
3. Triangolo blu. Ottagono rosso ubicato sul lato opposto
4. Tubazione del flusso in uscita
5. Manopola di regolazione

6. Indicatore dell'allineamento del raggio
7. Impugnatura della fibra
8. Tubazione del flusso in ingresso
9. Connettore Luer Lock
10. Connettore ottico



Controindicazioni

La fibra e il sistema laser GreenLight XPS devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi esperti e qualificati. L'utilizzo del sistema laser è controindicato nei pazienti le cui condizioni mediche generali non sono favorevoli all'intervento chirurgico, la cui anamnesi contiene controindicazioni all'anestesia, che presentano tessuti calcificati (specialmente se tumorali), per l'emostasi di vasi di diametro superiore a circa due mm, per i quali la terapia al laser non costituisce il trattamento elettivo, con disturbi di sanguinamento non controllati e coagulopatia, cancro alla prostata, infezione acuta del tratto urinario (UTI) o stenosi uretrali gravi.

La fibra e il sistema laser GreenLight XPS sono controindicati in presenza di stenosi uretrali gravi; possono tuttavia essere usati per il trattamento di stenosi uretrali, prendendo le opportune precauzioni. Per stenosi grave si intende qualsiasi occlusione associata a restringimento evidente, visualizzata per mezzo di uretrografia o ultrasonografia, con ostruzione quasi totale tale da rendere difficile o pericoloso il passaggio di strumenti. Fare attenzione a non provocare danni al tessuto uretrale.

Rischi e complicanze potenziali

Alla chirurgia laser sono associati gli stessi rischi e le stesse complicanze potenziali noti per la chirurgia convenzionale o tradizionale, che includono, in maniera non esaustiva, quelli elencati di seguito:

Complicanze e rischi non termici: reazione allergica al farmaco, aritmia, aspirazione, sovradistensione gassosa, ipertensione, emorragia indotta, infezione, dolore, perforazione o pneumotorace.

Complicazioni e rischi termici: brividi, edema, piressia, emorragia indotta, emorragia ritardata. Leucocitosi, dolore, perforazione, ulcerazione, ritardo nella cicatrizzazione, embolia, sepsi o stenosi.

Come per altri trattamenti endoscopici convenzionali, in seguito al trattamento con laser, possono verificarsi reazioni avverse quali piressia, brividi, setticemia, edema ed emorragia. In casi estremi può verificarsi il decesso per complicanze procedurali, patologie concomitanti o per l'applicazione del laser. Prestare attenzione durante il trattamento con pazienti che hanno evidenziato difficoltà in precedenti procedure endoscopiche.

Altre possibili complicanze: gonfiore addominale (gas intestinale), reazione allergica, contrazione del collo della vescica, sanguinamento, brividi, ritenzione di coaguli, costipazione, trombosi venosa profonda, ritardo nella cicatrizzazione, diarrea, vertigini, disuria, edema, epididimite, disfunzione erettile, spossatezza o debolezza, febbre, sovraccarico di fluidi/iponatremia, frequenza, ematospermia, ematuria, emorragia, infezione, impotenza, inappetenza, funzionamento non corretto della fibra al laser o della console con conseguente lesione o prolungamento della procedura, leucocitosi, nausea, nocturia, dolore (dolore addominale che non risponde al trattamento con NSAIDs, dolori agli arti, mal di testa, mal di schiena, dolori corporei, alla pelvi, al pene), ematoma pelvico, lesioni all'uretra peniena, perforazione o lesione della prostata o di organi adiacenti, perspirazione profusa, non correlata a febbre, prostatite, embolo polmonare, eiaculazione retrograda, sepsi, escara tissutale, trasfusione, ulcerazione, stenosi uretrale, minzione frequente e urgente o vomito.

Per ulteriori complicanze e rischi in base all'indicazione, consultare il manuale per l'operatore del sistema GreenLight XPS.

Istruzioni per l'uso



Le informazioni relative alle **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI** sono riportate nelle caselle grigie delle istruzioni.

Impostazione del sistema laser

1. Prima di utilizzare il sistema laser, consultare le informazioni e le istruzioni per l'uso nel manuale operativo del sistema GreenLight XPS. Prima di utilizzare il laser, verificare che l'utente, il paziente e tutto il personale nella sala operatoria indossino protezioni per gli occhi adeguate.
2. Accendere il sistema laser. Attendere il completamento dell'autotest e la visualizzazione dell'indicazione "Inserire la scheda a fibra ottica".
3. Rimuovere la busta sterile dalla confezione. Non aprire la busta.
4. Rimuovere la scheda della fibra dalla tasca sul lato esterno della busta. Inserire la scheda nel lettore con l'immagine rivolta verso l'operatore.
5. Quando la scheda viene riconosciuta dal sistema laser, viene visualizzata l'indicazione "Collegare una fibra".
 - La scheda della fibra deve rimanere inserita fino all'ultimazione della procedura. La rimozione prematura della scheda provoca l'interruzione dell'uso della fibra nel corso della procedura.

Prima della procedura

1. Prima dell'uso, verificare che la confezione della fibra sia integra.
 - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. I danni alla confezione possono a loro volta determinare danni alla fibra o comprometterne la sterilità.
 - La fibra è un dispositivo di precisione. L'emissione di energia laser incontrollata può causare danni alla fibra. Non manipolare o piegare eccessivamente la fibra.

Per evitare l'infiammazione di teli chirurgici o ustioni

- Non avvolgere porzioni della fibra intorno a teli chirurgici o a panni.
 - Non fissare direttamente la fibra ai teli chirurgici 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 al sistema laser.
2. Adottare una tecnica aseptica e aprire la busta in corrispondenza del simbolo.
 3. Rimuovere la fibra dalla busta e dal tubo protettivo. Posizionare la fibra sul campo sterile.
 4. Verificare che la fibra non presenti danni.
 - Non utilizzare se la fibra appare danneggiata. Sostituire la fibra con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente o all'utente.
 - Non piegare la fibra ad angolo acuto.
 5. Inserire il connettore ottico della fibra nell'attacco per fibra del sistema laser e ruotarlo in senso orario fino a farlo scattare (1/4 di giro).
 6. Porre il sistema laser in modalità PRONTO per attivare il raggio di puntamento.
 - 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'utente, al personale presente nella sala e/o al paziente.
 7. Posizionare l'estremità distale della fibra su una superficie sterile non riflettente e ruotarla delicatamente sino a visualizzare il raggio di puntamento.
 8. Riportare il sistema laser in modalità STANDBY.
 - Non usare se non è visibile il raggio di puntamento rosso. Sostituire la fibra con una nuova. L'uso di una fibra danneggiata può provocare lesioni al paziente e/o all'utente.



Esecuzione della procedura

1. Prima di utilizzare il laser, verificare che TUTTE le persone (l'utente, il paziente e il personale) nella sala operatoria indossino protezioni per gli occhi adeguate.
 - Non premere l'interruttore a pedale senza avere prima indossato adeguate protezioni per gli occhi. La pressione dell'interruttore a pedale può attivare il raggio laser. L'attivazione del raggio laser mentre non si indossa un'adeguata protezione per gli occhi può provocare lesioni all'utente, al personale presente nella sala e/o al paziente.
2. Collegare la tubazione dalla soluzione fisiologica sterile per irrigazione al connettore Luer Lock della fibra. Posizionare la soluzione fisiologica almeno 106 cm sopra il livello dell'endoscopio/cistoscopia..
3. Aprire la valvola del flusso. Deve essere possibile visualizzare la fuoriuscita di fluido dalla finestrella del cappuccio di metallo.
 - Il mancato posizionamento della soluzione fisiologica ad almeno 106 cm o la mancata apertura della valvola del flusso diminuisce la quantità di fluido attraverso l'estremità della fibra. La riduzione del flusso di fluido può limitare la durata dell'erogazione di energia laser dalla fibra.
4. Inserire e fare avanzare l'endoscopio/cistoscopia fino all'area da trattare adottando una tecnica standard.
5. Inserire la fibra nell'endoscopio/cistoscopia fino a quando è possibile visualizzare l'estremità distale della fibra. Un triangolo blu e un ottagono rosso sono ubicati sulla fibra 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.**
 - Non puntare il laser mentre l'ottagono rosso è visibile, in quanto si può danneggiare il cistoscopia o tessuto non interessato dalla procedura.
 - Il raggio laser viene emesso con un orientamento inclinato. Evitare la deflessione in avanti del raggio in corrispondenza del collo della vescica, per evitare danni alla superficie superiore dell'orifizio ureterale.
7. Portare il laser in modalità PRONTO. Tale modalità consente l'uso dell'interruttore a pedali.
8. Determinare la direzione del raggio laser utilizzando il raggio di puntamento rosso. Il raggio laser è allineato all'indicatore sollevato sulla manopola circolare.
 - Non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non viene visualizzato sul tessuto da sottoporre alla procedura.
 - Non premere l'interruttore a pedale per attivare il raggio operativo se il raggio di puntamento non esce dritto dall'estremità della fibra. Sostituire la fibra.
9. Con il raggio di puntamento sul tessuto d'interesse, premere l'interruttore a pedali 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.

 - Non attivare il laser se il triangolo blu non è visibile, in quanto possono verificarsi danni alla fibra e/o all'endoscopio/cistoscopia, che potrebbero richiedere la sostituzione dei dispositivi danneggiati.
 - Non affondare la punta della fibra nel tessuto. Un flusso di fluido di irrigazione ridotto può danneggiare la fibra
 - Non reentrare, incidere o sondare il tessuto con la punta della fibra, per evitare di danneggiare la punta stessa.
 - Non premere l'estremità della fibra nel tessuto. Tale operazione provoca una sollecitazione tra la fibra e l'apertura (bordo) del cistoscopia e può causare danni alla fibra.
 - Non piegare la fibra ad angolo acuto, per evitare di danneggiarla.
10. La fibra può essere utilizzata fino al limite di energia o di tempo. Quando rimangono meno di 50.000 joule o meno di 5 minuti, un segnale acustico avverte l'operatore e viene visualizzato un messaggio. 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.

Risoluzione dei problemi e considerazioni sulla procedura

Condizione	Fasi
Aumento improvviso delle bolle in corrispondenza della punta della fibra	1) Aumentare la quantità di irrigazione attraverso il cistoscopia. 2) Se l'aumento dell'irrigazione non elimina il problema ATTENERSI alle fasi descritte sopra. 3) Se il problema persiste, interrompere l'uso e sostituire la fibra con una fibra nuova.
Assenza di bolle Vaporizzazione insufficiente a causa della velocità della passata e della distanza dal tessuto	1) Regolare il tasso di passata del raggio laser per rimuovere il tessuto in modo uniforme. 2) Verificare che la distanza dalla fibra al tessuto sia di circa 2 mm (da 1 a 3 mm). 3) Regolare l'uscita del laser.
Accumulo di residui sulla finestrella del cappuccio di metallo o sulla fibra	NOTA: il design con raffreddamento a liquido della fibra MoXy elimina la necessità di pulire la fibra nel corso dell'uso consigliato. ■ Effettuare la pulizia esclusivamente quando il tessuto o altro materiale estraneo sono spinti nella finestrella. Operazioni di pulizia non necessarie possono danneggiare la fibra. 1) Riportare il sistema laser in modalità STANDBY. 2) Rimuovere la fibra dall'endoscopio/cistoscopia. 3) Pulire delicatamente l'apertura della finestrella di metallo con garza sterile o con un tampone di cotone appuntito. 4) Inserire la fibra nell'endoscopio/cistoscopia e riprendere la procedura. ■ Il mancato posizionamento del laser in modalità di standby può causare l'esposizione all'energia laser e lesioni potenziali all'utente, al personale medico o al paziente. ■ Una pulizia eccessiva o troppo energica della punta della fibra può provocare danni alla fibra. L'accumulo di residui può causare il surriscaldamento del cappuccio della fibra, con conseguente usura prematura della fibra e/o suo guasto.

Al termine della procedura

1. Lasciare l'endoscopio/cistoscopia in posizione e tirare circa 5 cm della fibra nell'endoscopio. Verificare di avere rimosso la quantità di tessuto desiderata. Osservare eventuali sanguinamenti e riavviare l'irrigazione e coagulare secondo necessità.
2. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Modalità di fornitura e conservazione

Conservare a temperatura ambiente (da 4 a 40 °C, da 39,2 a 104 °F) e tenere all'asciutto.

AVVERTENZA: Contenuto STERILE.

Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Garanzia

La garanzia di questo prodotto copre solo difetti di materiali e di lavorazione. La fibra ottica GreenLight MoXy è un dispositivo usa e getta, ed è pertanto previsto per l'uso in una sola procedura e va successivamente eliminato. Qualora fosse necessario restituire il prodotto, contattare il Centro assistenza clienti AMS o il distributore internazionale di zona per l' "Autorizzazione alla restituzione" (le informazioni per il contatto sono indicate in copertina). Le istruzioni per la restituzione di un prodotto ad AMS sono descritte in dettaglio nel modulo della polizza di sostituzione della fibra allegato a ogni confezione.

GreenLight MoXy™ Fibra óptica

REF 10-2400

Estas instrucciones explican los cuidados y método de uso de la fibra óptica GreenLight MoXy™. No son recomendaciones para las aplicaciones médicas o quirúrgicas de este dispositivo. El médico que utilice este dispositivo debería estar totalmente familiarizado con la intervención quirúrgica que realice, antes de usar la fibra MoXy. La fibra MoXy está diseñada para usarse con el sistema de láser GreenLight XPS™ de AMS. Para conocer las instrucciones específicas referentes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del láser, consulte las secciones sobre Información de seguridad y profesional, del Manual del operador del sistema GreenLight XPS.

Contenido del paquete

- Fibra óptica estéril desechable GreenLight MoXy, envasada individualmente
- Tarjeta de fibra
- Política de sustitución de fibras

Descripción

La fibra óptica GreenLight MoXy presenta un mecanismo de emisión lateral que suministra hasta 180 W de luz de 532 nm al tejido. La Fibra está diseñada/concebida para aplicar el tratamiento deseado mediante un endoscopio/cistoscopio. La fibra está indicada para la incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando. Se incluye todo tipo de tejido blando, como piel, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estriado y liso, músculos, cartílagos, meniscos, membranas mucosas, vasos y ganglios linfáticos, órganos y glándulas.

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

Especificaciones

Longitud total	3050 mm
Longitud útil	360 mm
Diámetro del núcleo	750 micrómetros
D. E. de la punta de la fibra	2,1 mm típico, 2,3 máximo
Dispositivo compatible	La mayoría de los cistoscopios de flujo continuo de 22 a 24 Fr

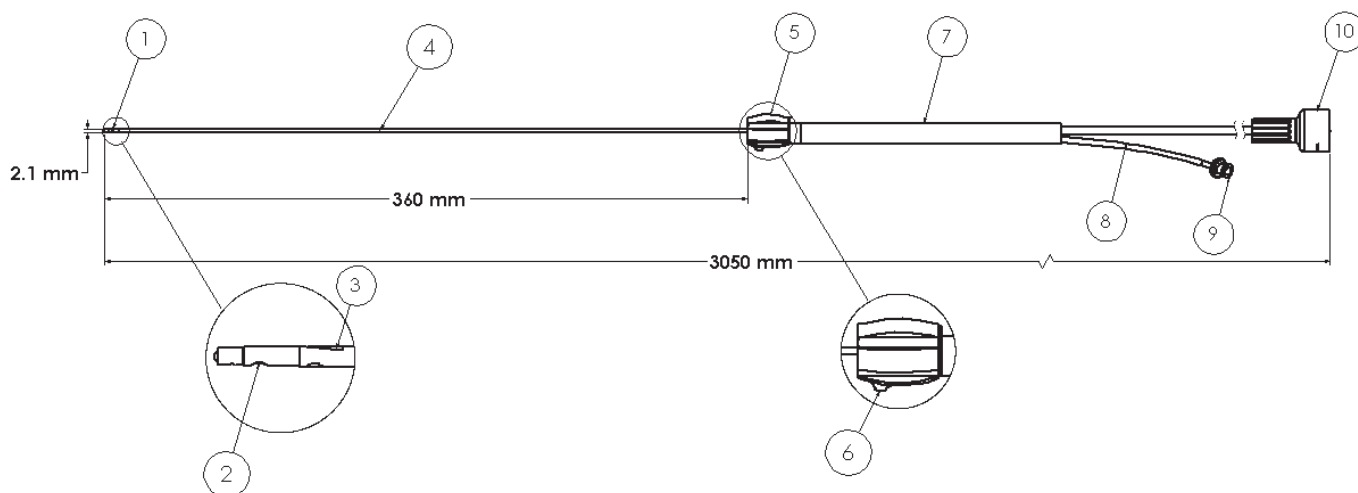
Uso indicado

La fibra óptica GreenLight MoXy presenta un mecanismo de emisión lateral que suministra hasta 180 W de luz de 532 nm al tejido. La fibra está indicada para la incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando. Se incluye todo tipo de tejido blando, como piel, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estriado y liso, músculos, cartílagos, meniscos, membranas mucosas, vasos y ganglios linfáticos, órganos y glándulas.

La fibra óptica GreenLight MoXy emite energía láser de 532 nm desde una consola de láser compatible al tejido durante las intervenciones quirúrgicas, incluida la vaporización fotoselectiva de la próstata en casos de hiperplasia prostática benigna (HPB).

1. Tapa de metal
2. Punto de emisión de láser
3. Triángulo azul. Octágono rojo situado en el lado opuesto
4. Tubo de flujo externo
5. Perilla de control

6. Indicador de alineación del haz
7. Mango de la fibra
8. Tubo de flujo de entrada
9. Conector con cierre Luer
10. Conector óptico



Contraindicaciones

Sólo un cirujano cualificado y con la formación adecuada deberá utilizar la fibra y el sistema de láser GreenLight XPS. El uso del sistema de láser está contraindicado para pacientes: en los que esté contraindicada una intervención quirúrgica debido a su estado médico general, en los que la anestesia apropiada está contraindicada debido al historial del paciente, cuando el tejido (especialmente los tumores) se ha calcificado, para la hemostasia de vasos con un diámetro superior a aproximadamente dos milímetros, si la terapia con láser no se considera el tratamiento más adecuado, con trastornos hemorrágicos incontrolados y coagulopatías, cáncer de próstata, infección aguda de las vías urinarias (IVU) o estenosis uretral grave.

La fibra y el sistema de láser GreenLight XPS están contraindicados en presencia de estenosis uretrales graves; sin embargo, el sistema se puede usar en el tratamiento de estenosis uretrales tomando las precauciones apropiadas. Una estenosis grave es la que presenta estrechamiento visible mediante uretrografía o ultrasonografía, con obstrucción casi total que dificulta el paso del instrumental o lo hace peligroso. Se debe tener cuidado de no lesionar el tejido uretral.

Complicaciones y riesgos potenciales

Los mismos riesgos y complicaciones potenciales de la cirugía convencional o tradicional también aparecen en la cirugía con láser. Entre estos riesgos figuran los siguientes:

Complicaciones y riesgos atérmicos: reacciones alérgicas a la medicación, arritmia, aspiración, sobredistensión gaseosa, hipertensión, hemorragia inducida, infección, dolor, perforación o neumotórax

Complicaciones y riesgos térmicos: escalofríos, edema, fiebre, hemorragia inducida, hemorragia retardada. Leucocitosis, dolor, perforación, ulceración, cicatrización retrasada, embolia, septicemia o estenosis

Al igual que con la terapia endoscópica convencional, reacciones adversas como fiebre, escalofríos, septicemia, edema y hemorragia son posibles después del tratamiento con láser. En casos extremos puede producirse la muerte debido a complicaciones en la intervención, padecimiento simultáneo de enfermedad o la aplicación del láser. Extreme el cuidado al intervenir a pacientes con problemas en intervenciones endoscópicas anteriores.

Otras complicaciones podrían incluir: hinchazón abdominal (gas intestinal), reacción alérgica, contractura del cuello de la vejiga, sangrado, escalofríos, retención de coágulos, estreñimiento, trombosis venosa profunda, cicatrización retrasada, diarrea, mareos, disuria, edema, epididimitis, disfunción eréctil (DE), fatiga o debilidad, fiebre, exceso de fluidos/hiponatremia, frecuencia, hematospermia, hematuria, hemorragia, infección, impotencia, pérdida de apetito, fallo de la fibra de láser o de la consola con resultado de lesión o de prolongamiento de la intervención, leucocitosis, náuseas, nocturia, dolor (dolor abdominal que no responde a los antiinflamatorios no esteroideos, dolor del brazo o la pierna, dolor de cabeza, dolor de espalda o dolor lumbar, dolores corporales, pélvico, peniano), hematoma pélvico, lesión uretral peniana, perforación/lesión de la próstata u órgano(s) adyacente(s), sudación profusa no relacionada con fiebre,

prostatitis, émbolo pulmonar, eyaculación retrógrada, septicemia, descamación tisular, transfusión, ulceración, estenosis uretral, tenesmo vesical, polaquiuria o vómitos.

Consulte en el manual del operador del sistema GreenLight XPS otras complicaciones y riesgos por indicación.

Instrucciones de uso



La información sobre ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES está contenida en los recuadros sombreados que aparecen en las instrucciones.

Configuración del sistema de láser

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

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

Antes de la intervención

1. Antes del uso, compruebe que el paquete de la fibra no esté dañado.

- No la use si el envase está dañado. Un envase dañado puede implicar que la fibra está dañada o la esterilidad comprometida.
- La fibra es un dispositivo de precisión. Los daños en la fibra pueden dar lugar a la emisión de energía láser incontrolada. No manipule ni doble excesivamente la fibra.

Para evitar que se incendien 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 al sistema de láser.

2. Usando una técnica aséptica, abra la bolsa por el símbolo.
3. Saque la fibra de la bolsa y el tubo protector. Coloque la fibra en el campo estéril.
4. Compruebe que la fibra no esté dañada.



- No use la fibra, si parece estar dañada. Cambie la fibra por una nueva. La utilización de una fibra dañada puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- No doble excesivamente la fibra.

5. Inserte el conector óptico de la fibra en el puerto para fibra del sistema de láser y gírelo en sentido horario hasta que se bloquee (1/4 vuelta).
6. Coloque el láser en modo LISTO para activar el haz de precisión.

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

7. Coloque el extremo distal de la fibra sobre una superficie estéril no reflectante y gírelo lentamente hasta que pueda verse el haz de precisión.
8. Vuelva a colocar el láser en el modo de EN ESPERA.

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

Realización de la intervención

1. Asegúrese de que TODAS las personas (usuario, paciente y personal) de la sala llevan la protección ocular apropiada antes de aplicar el láser.
 - No pise el interruptor de pie sin llevar puesta la protección ocular apropiada. Presionar el interruptor de pie 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 y/o al paciente.
2. Conecte el tubo de la solución salina para solución de irrigación al conector con cierre luer de la fibra. Coloque la solución salina al menos 106 cm más arriba que el nivel del endoscopio/cistoscopio.
3. Abra la válvula de flujo. Se debe ver que el fluido sale de la ventana de la tapa de metal.
 - Si la solución salina no se coloca a al menos 106 cm o si no se abre la válvula de flujo, disminuirá la cantidad de fluido que pasa por el extremo de la fibra. La reducción del fluido puede limitar el tiempo de aplicación de láser de la fibra.
4. Inserte y avance el endoscopio/cistoscopio hasta el área de tratamiento usando el método médico normal.
5. Inserte la fibra en el endoscopio/cistoscopio hasta que se vea el extremo distal de la fibra. En la fibra hay un triángulo azul y un octágono rojo para ofrecer una referencia de la extensión.
6. La luz láser se emite enfrente del triángulo azul. **Cuando se dispara el láser se debe ver el triángulo azul.**
 - No dispare el láser cuando se ve el octágono rojo, ya que esto puede dañar el cistoscopio o el tejido que no se desea tratar.
 - El haz de láser se emite en ángulo. Evite la deflexión hacia delante del haz en el cuello de la vejiga, ya que se pueden dañar los orificios ureterales.
7. Coloque el láser en el modo LISTO. Esto activará el control del interruptor de pie.
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 circular.
 - No pise el interruptor de pie para activar el haz de trabajo, a menos que se vea el haz de precisión en el tejido que se desea tratar.
 - No pise el interruptor de pie para activar el funcionamiento, si el haz de precisión sale recto por el extremo de la fibra. Cambie la fibra.
9. Con el haz de precisión en el tejido a tratar, pise el interruptor de pie y empiece a aplicar el láser.

Los periodos de tratamiento dependen de la distancia al tejido, los valores de potencia, la duración de la aplicación del haz y otros factores. Use los valores más bajos posibles para conseguir el efecto terapéutico deseado.

 - No active el láser, si no se ve el triángulo azul. Se pueden producir daños en la fibra y/o el endoscopio/cistoscopio que obliguen a cambiar los dispositivos dañados.
 - No introduzca la punta de la fibra en el tejido. La reducción del fluido de irrigación puede dañar la fibra.
 - No retraiga, disecte, ni sondee el tejido con la punta de la fibra. Puede dañarse la punta de la fibra.
 - No presione el extremo de la fibra contra el tejido. Esto crea presión entre la fibra y la abertura (borde) del cistoscopio. Puede dañarse la fibra.
 - No doble la fibra en ángulos cerrados. Puede dañarse la fibra.
10. La fibra puede usarse hasta un límite de energía o tiempo. Se avisa al usuario mediante un tono audible y un mensaje en pantalla cuando quedan menos de 50.000 julios o 5 minutos. Una vez que se alcanza el límite de energía o tiempo, para continuar la intervención debe insertarse una nueva tarjeta de fibra y fibra.

Resolución de problemas y consideraciones de la intervención

Situaciones	Pasos
Aumento repentino de burbujas en la punta de la fibra	1) Aumente la cantidad de irrigación a través del cistoscopio. 2) Si el aumento de irrigación no elimina el burbujeo, SIGA los pasos descritos arriba. 3) Si el problema persiste, deje de usarla y cambie la fibra por una nueva.
Falta de burbujas Vaporización ineficiente debido a la velocidad de barrido y la distancia del tejido	1) Ajuste la velocidad de barrido del haz de láser para obtener una extirpación de tejido uniforme. 2) Asegúrese de que la distancia desde la fibra al tejido es aproximadamente 2 mm (1 a 3 mm). 3) Ajuste la salida del láser.
Acumulación de residuos en la ventana de la tapa de metal o en la fibra	NOTA: El diseño de refrigeración mediante líquido de la fibra MoXy elimina la necesidad de limpiar la fibra durante el uso recomendado. ■ Límpiela solo cuando entra tejido o materiales extraños en la ventana. La limpieza innecesaria puede dañar la fibra. 1) Coloque el láser en el modo de EN ESPERA. 2) Retire la fibra del endo/cistoscopio. 3) Con cuidado, limpie la abertura de la ventana de la tapa de metal con una gasa estéril humedecida o un algodoncillo en punta. 4) Inserte la fibra en el endo/cistoscopio y prosiga con la intervención. ■ Si no se coloca el láser en el modo de espera, el usuario, el personal o el paciente pueden quedar expuestos a la energía del láser y sufrir lesiones. ■ Una limpieza excesiva o poco cuidadosa de la punta de la fibra puede dañar la fibra. La acumulación de residuos puede recalentar la tapa de la fibra y degradar la fibra prematuramente o provocar un fallo de la misma.

Después de la intervención

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

Presentación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente (4-40 °C, 39,2-104 °F) y mantener seco.

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL.

No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar.

El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Garantía

La garantía de este producto sólo cubre defectos del material y la fabricación. La fibra óptica GreenLight MoXy es un dispositivo diseñado para desecharlo después de utilizarse en una sola intervención. Si necesita devolver este producto, solicite al Centro de Atención al Cliente de AMS o al distribuidor internacional adecuado la "Autorización de devolución" (información de contacto en la cubierta). Las instrucciones para devolver producto a AMS se detallan en el formulario Política de sustitución de fibras, incluido en el paquete de cada dispositivo.

GreenLight MoXy™ Fibra óptica

REF 10-2400

Estas instruções contêm detalhes sobre os cuidados e o uso da fibra óptica GreenLight MoXy™. Estas instruções não são recomendações da aplicação médica ou cirúrgica deste dispositivo. Todos os médicos devem estar completamente familiarizados com o procedimento cirúrgico que está sendo realizado antes de usar a fibra MoXy. A fibra MoXy deve ser usada com o sistema de laser GreenLight XPS™ da AMS. Consulte as seções de segurança e informações profissionais do manual do operador do sistema de laser GreenLight XPS para obter instruções específicas sobre as advertências, avisos, contraindicações e uso clínico do laser.

Conteúdo da embalagem

- Fibra óptica GreenLight MoXy embalada individualmente, estéril e descartável
- Cartão da fibra óptica
- Política de substituição da fibra óptica

Descrição

A fibra ótica GreenLight MoXy possui um mecanismo de disparo lateral que aplica até 180 W de luz a 532 nm no tecido. A fibra óptica foi projetada/concebida para ser inserida no local de tratamento desejado através de um endoscópio/cistoscópio. A fibra óptica pode ser usada para fazer incisões/excisões cirúrgicas, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles. Isso inclui todos os tecidos moles, tais como: pele, tecidos cutâneos, tecidos subcutâneos, tecidos estriados e lisos, músculos, cartilagem, meniscos, membranas mucosas, vasos e nódulos linfáticos, órgãos e glândulas.

A fibra óptica é fornecida como um produto estéril para uma única utilização e é compatível com o sistema de laser GreenLight XPS. Ela pode acessar o tecido em vários planos. A fibra é um dispositivo de aplicação de laser esfriado por líquido capaz de aplicar até 180 watts de energia e ajuda a manter um ambiente limpo na tampa da fibra.

Especificações

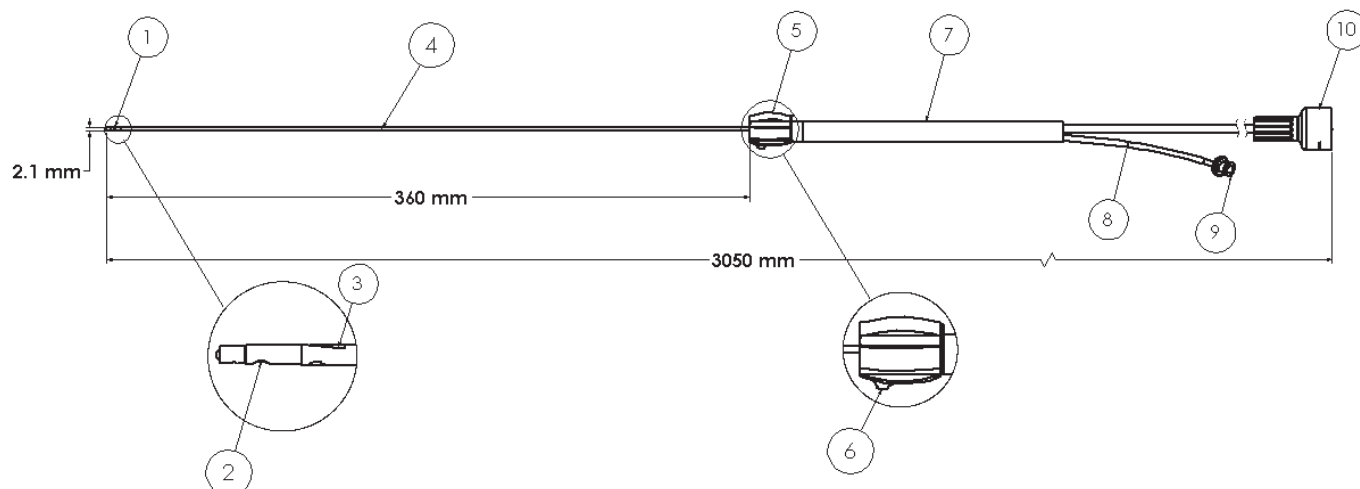
Comprimentos geral	3.050 mm
Comprimento operacional	360 mm
Diâmetro do núcleo	750 microns
D.E. da ponta da fibra	2,1 mm típico, 2,3 mm máximo
Dispositivo compatível	A maior parte dos cistoscópios de fluxo contínuo de 22 a 24 Fr

Utilização prevista

A fibra óptica GreenLight MoXy possui um mecanismo de disparo lateral que aplica até 180 W de luz a 532 nm no tecido. A fibra óptica pode ser usada para fazer incisões/excisões cirúrgicas, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles. Isso inclui todos os tecidos moles, tais como: pele, tecidos cutâneos, tecidos subcutâneos, tecidos estriados e lisos, músculos, cartilagem, meniscos, membranas mucosas, vasos e nódulos linfáticos, órgãos e glândulas.

A fibra óptica GreenLight MoXy aplicará 532 nm de energia laser de um console de laser compatível no tecido durante os procedimentos cirúrgicos, incluindo a vaporização fotosselativa da próstata para hiperplasia benigna da próstata (HBP).

1. Tampa de metal	6. Indicador de alinhamento do feixe
2. Ponto de disparo do laser	7. Pega da fibra
3. Triângulo azul. Octógono vermelho localizado no lado oposto	8. Tubulação de fluxo de entrada
4. Tubulação de fluxo externo	9. Conector Luer-lock
5. Botão de controle	10. Conector óptico



Contraindicações

O sistema de laser GreenLight XPS e a fibra óptica devem ser usados somente por cirurgiões qualificados e treinados. O uso do sistema de laser é contraindicado para pacientes: cuja condição médica geral contraindique uma intervenção cirúrgica, nos quais a anestesia adequada é contraindicada pelos seus históricos, nos quais os tecidos (principalmente tumores) estiverem calcificados, com hemostasia de vasos com aproximadamente mais de dois milímetros de diâmetro, para os quais a terapia a laser não seja considerada uma opção de tratamento, com doenças vasculares ou coagulopatia, câncer de próstata, infecção aguda do trato urinário (ITU) ou estenose uretral grave.

O uso do sistema de laser GreenLight XPS e da fibra óptica é contraindicado na presença de estenoses uretrais graves; este sistema pode ser usado no tratamento de estenoses uretrais desde que os cuidados adequados sejam observados. Uma estenose grave é qualquer estenose com estreitamento visível por uretrografia ou ultrassonografia, com obstrução quase total que torna a passagem de instrumentos difícil e perigosa. Tenha cuidado para evitar lesões nos tecidos da uretra.

Complicações e riscos possíveis

As mesmas complicações e riscos que existem nas cirurgias convencionais ou tradicionais existem nas cirurgias a laser. Estes incluem, mas não estão limitados a:

Complicações e riscos não térmicos: reação alérgica contra a medicação, arritmia, aspiração, sobredistensão causada por gases, hipertensão, hemorragia induzida, infecção, dor, perfuração ou pneumotórax

Complicações e riscos térmicos: calafrios, edema, febre, hemorragia induzida, hemorragia posterior. Leucocitose, dor, perfuração, ulceração, cicatrização tardia, embolia, sépsis ou estenose

Assim como em tratamentos endoscópicos convencionais, a possibilidade de reações adversas, tais como febre, calafrios, sépsis, edema e hemorragia pode ocorrer após o tratamento a laser. Em casos extremos, poderá ocorrer morte devido a complicações do processo, doenças concomitantes ou aplicação do laser. Seja cauteloso ao tratar pacientes que tiveram dificuldades com procedimentos endoscópicos anteriores.

Outras complicações podem incluir: distensão abdominal (gases intestinais), reação alérgica, contratura do colo da bexiga, sangramento, calafrios, retenção de coágulo, constipação, trombose venosa profunda, demora na cicatrização, diarreia, tontura, disúria, edema, epididimite, disfunção erétil (DE), fadiga ou fraqueza, febre, excesso de fluidos/hiponatremia, frequência, hematospermia, hematúria, hemorragia, infecção, impotência, perda de apetite, mau funcionamento da fibra óptica ou console do laser resultando em lesões ou num procedimento prolongado, leucocitose, náusea, noctúria, dor (dor abdominal que não responde a medicamentos inflamatórios não esteroides, dores nos braços ou pernas, dor de cabeça, dor nas costas/região lombar, dores no corpo, na pélvis ou no pênis), hematoma pélvico, lesão uretral no pênis, perfuração/lesão da próstata ou órgão(s) adjacente(s), transpiração abundante, não relacionada à febre, prostatite, embolia pulmonar, ejaculação retrógrada, sépsis, esfacelo, transfusão, ulceração, estenose uretral, urgência ou frequência urinária ou vômito.

Consulte o manual do operador do sistema GreenLight XPS para obter informações sobre as complicações e riscos adicionais por indicação.

Instruções de uso



As informações relativas a **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES** estão contidas nas caixas sombreadas.

Configuração do sistema de laser

1. Antes de usar o sistema de laser, consulte o manual do operador do GreenLight XPS para obter mais informações e instruções de uso. Certifique-se de que o usuário, o paciente e todos os funcionários na sala de cirurgia estejam usando proteção para os olhos antes de usar o laser.
2. Ligue o sistema de laser. Espere até que o teste automático tenha sido concluído e a mensagem “Insira o cartão da fibra óptica” apareça.
3. Retire a bolsa estéril da caixa. Não abra a bolsa.
4. Remova o cartão da fibra óptica do bolso no lado de fora da bolsa. Insira o cartão no leitor com a imagem voltada para o operador.
5. Depois de o cartão ter sido reconhecido pelo sistema de laser, a mensagem “Conecte uma fibra” será exibida.
 - O cartão de fibra óptica deve permanecer inserido até a conclusão do procedimento. A remoção prematura do cartão provocará a descontinuidade do uso da fibra durante o procedimento.

Antes do procedimento

1. Verifique se embalagem da fibra óptica tem danos antes de usá-la.
 - Não use se a embalagem estiver danificada. Danos à embalagem podem resultar em danos à fibra ou comprometimento da esterilidade.
 - A fibra é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrolada de energia laser. Não manipule ou dobre a fibra excessivamente.

A fim de evitar incêndio em panos cirúrgicos ou queimaduras:

- Não envolva parte alguma da fibra em panos ou tecidos.
 - Não prenda a fibra diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça hemostática.
 - Não coloque ou deixe cair instrumentos sobre a fibra.
 - Não pise na fibra. Não dobre a fibra onde ela se conecta com o sistema a laser.
2. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa no local do símbolo.
 3. Remova a fibra da bolsa e do tubo de proteção. Coloque a fibra óptica no campo estéril.
 4. Verifique se a fibra óptica tem qualquer dano.
 - Não use se a fibra parecer danificada. Substitua a fibra por uma nova. O uso de uma fibra danificada pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário.
 - Não dobre a fibra demais.
 5. Insira o conector óptico da fibra dentro da porta da fibra no sistema de laser e gire-o 1/4 de volta no sentido horário, até ele travar.
 6. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o feixe guia.
 - Não pressione o pedal enquanto estiver verificando o feixe guia. O pressionamento do pedal aciona o feixe de laser. A ativação inadequada do feixe de laser pode causar ferimentos ao usuário, pessoal na sala e/ou ao paciente.
 7. Posicione a extremidade distal da fibra óptica em uma superfície estéril não refletora e gire-a ligeiramente até que o feixe guia possa ser visualizado.
 8. Coloque o laser de volta no modo EM ESPERA.
 - Não use se o feixe guia de luz vermelho não estiver visível. Substitua a fibra por uma nova. O uso de uma fibra danificada pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou ao usuário.

Execução do procedimento

1. Certifique-se de que TODOS os envolvidos (o usuário, o paciente e a equipe médica) na sala de cirurgia estejam usando proteção para os olhos antes de usar o laser.
 - Não pressione o pedal sem utilizar a proteção ocular adequada. O pressionamento do pedal pode ativar o feixe de laser. A ativação do feixe de laser sem o uso de proteção ocular pode causar ferimentos aos olhos do usuário, pessoal na sala e/ou do paciente.
2. Conecte a tubulação da solução salina esterilizada para solução de irrigação ao conector Luer-lock da fibra óptica. Posicione a solução salina pelo menos a 106 cm acima do nível do endoscópio/cistoscópio.
3. Abra a válvula de fluxo. Você poderá ver o fluido saindo pela janela da tampa de metal.
 - A quantidade de fluido que sai da extremidade da fibra óptica vai diminuir se a solução salina não estiver posicionada a, pelo menos, 106 cm ou se a válvula de fluxo não estiver aberta. A diminuição do fluxo do fluido pode limitar o tempo de emissão de laser da fibra óptica.
4. Insira e avance o endoscópio/cistoscópio até a área de tratamento usando as práticas médicas padrão.
5. Insira a fibra óptica dentro do endoscópio/cistoscópio até que a extremidade distal da fibra óptica seja visualizada. Um triângulo azul e um octógono vermelho estão localizados na fibra óptica para serem usados como referência de extensão.
6. A luz do laser é emitida no lado oposto ao triângulo azul. **O triângulo azul deve estar visível para que o laser possa ser disparado.**
 - Não dispare o laser quando o octógono vermelho estiver visível, pois isso pode resultar em danos ao cistoscópio ou ao tecido sem propósito.
 - O feixe de laser é emitido em um ângulo. Evite a deflexão do feixe para frente no colo da bexiga pois podem ocorrer danos na parte superior dos orifícios ureterais.
7. Coloque o laser no modo PRONTO. Isso ativará o pedal de controle.
8. Determine a direção o feixe do laser usando o feixe guia de cor vermelha. O feixe do laser está em linha com o indicador elevado no botão circular.
 - Não pressione o pedal para ativar o feixe de trabalho a menos que o feixe guia esteja visível no tecido pretendido.
 - Não pressione o pedal para ativar o trabalho se o feixe guia sair direto da extremidade da fibra. Substitua a fibra.
9. Com o feixe guia apontado para o tecido alvo, pressione o pedal e inicie a aplicação do laser. Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use configurações de energia tão baixas quanto possível para obter o efeito de tratamento desejado.
 - Não ative o laser se o triângulo azul não estiver visível. Podem ocorrer danos à fibra e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.
 - Não mergulhe a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
 - Não retraia, não faça a dissecação, nem examine tecidos com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
 - Não pressione a ponta da fibra óptica nos tecidos. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
 - Não dobre a fibra em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra.
10. A fibra óptica pode ser usada até um limite de energia ou de tempo. O usuário é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem na tela quando restam menos de 50.000 joules ou de 5 minutos. Se o limite de energia ou de tempo foi atingido, é necessário inserir um novo cartão de fibra óptica e uma nova fibra óptica.

Resolução de problemas e considerações sobre o procedimento

Condição	Passos
Um aumento repentino nas bolhas produzidas pela ponta da fibra óptica	1) Aumente a quantidade de irrigação através do cistoscópio. 2) Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, SIGA os passos descritos abaixo. 3) Se o problema persistir, interrompa o uso da fibra óptica e substitua-a por uma nova.
Ausência de bolhas Vaporização ineficiente devido à velocidade de varredura e distância do tecido	1) Ajuste a velocidade de varredura do feixe do laser para obter uma remoção por igual do tecido. 2) Certifique-se de que a distância entre a fibra óptica e o tecido seja de aproximadamente 2 mm (1 a 3 mm). 3) Ajuste a saída do laser.
Acúmulo de resíduos na janela da tampa de metal ou na fibra óptica	NOTA: a fibra óptica MoXy é resfriada a líquido e isso elimina a necessidade de limpar a fibra óptica durante o uso recomendado. ■ Limpe apenas quando tecidos ou materiais estranhos penetrarem dentro da janela. Limpezas desnecessárias podem danificar a fibra óptica. 1) Coloque o laser no modo EM ESPERA. 2) Retire a fibra óptica do endoscópio/cistoscópio. 3) Limpe com cuidado a abertura da janela de metal com uma gaze esterilizada ou uma haste de algodão. 4) Insira a fibra óptica dentro do endoscópio/cistoscópio e continue com o procedimento. ■ Deixar de colocar o laser em modo de espera pode resultar em exposição do usuário, da equipe ou do paciente à energia de laser e ferimentos potenciais. ■ A limpeza excessiva ou descuidada da ponta da fibra pode ocasionar danos à fibra óptica. O acúmulo de detritos poderá resultar no superaquecimento da tampa da fibra óptica causando a degradação prematura e/ou falha da fibra óptica.

Depois do procedimento

1. Com o endoscópio/cistoscópio ainda no lugar, puxe a fibra aproximadamente 5 cm para dentro do endoscópio/cistoscópio. Confirme se a quantidade de tecido desejada foi removida. Verifique se existe algum sangramento e reinicie a irrigação e faça a coagulação conforme for necessário.
2. Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

Guarde o produto à temperatura ambiente (4° a 40°C, 39,2° a 104°F) num local seco.

ADVERTÊNCIA: Conteúdo ESTERILIZADO.

Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.

A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de uma paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Descarte o produto e a embalagem, depois de usar este dispositivo, de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos, ou leis vigentes na sua região.

Garantia

A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação. A fibra óptica GreenLight MoXy é um dispositivo descartável e deve ser usada em um único procedimento e depois descartada. Caso seja necessário devolver este produto, telefone para o Centro de Atendimento ao Consumidor ou para o distribuidor internacional da AMS e solicite uma "Autorização de devolução" (as informações para contato podem ser encontradas na primeira página). As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de substituição da fibra óptica que acompanha cada embalagem do dispositivo.

GreenLight MoXy™ Optische fiber

REF 10-2400

Deze instructies beschrijven in detail de verzorging en het gebruik van de GreenLight MoXy™ optische fiber (glasvezel). Deze instructies zijn geen aanbevelingen voor de medische of chirurgische toepassing van dit hulpmiddel. Elke arts die dit hulpmiddel gebruikt, moet grondig vertrouwd zijn met de uit te voeren chirurgische ingreep voordat de MoXy-fiber wordt gebruikt. De MoXy-fiber is ontworpen voor gebruik in combinatie met het AMS GreenLight XPS™-lasersysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het GreenLight XPS-lasersysteem, met name de gedeelten Veiligheid en Informatie voor de arts, voor specifieke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en het klinisch gebruik van de laser.

Inhoud van de verpakking

- Afzonderlijk verpakte, steriele, GreenLight MoXy optische fiber voor eenmalig gebruik
- Fiberkaart
- Vervangingsbeleid voor de fiber

Beschrijving

De GreenLight MoXy optische fiber (glasvezel) is uitgerust met een mechanisme waarmee laserlicht van max. 180 W en een golflengte van 532 nm aan het weefsel wordt afgegeven. De fiber is om te worden opgevoerd naar de gewenste behandelplaats via een endoscoop/cystoscoop. De fiber kan worden gebruikt voor de chirurgische incisie/excisie, vaporisatie, ablatie, hemostase en coagulatie van weke delen. Tot de weke delen behoren alle weefselsoorten inclusief huid, cutaan weefsel, subcutaan weefsel, dwarsgestreept en glad spierweefsel, spieren, kraakbeen, meniscus, slijmvlies, lymfevaten en -klieren, organen en klieren.

De fiber wordt geleverd als een steriel product voor eenmalig gebruik en is geschikt voor gebruik in combinatie met het GreenLight XPS-lasersysteem. Het kan in meerdere vlakken in het weefsel doordringen. De fiber is een met een vloeistof gekoeld hulpmiddel waarmee een vermogen van max. 180 watt kan worden afgegeven en helpt bij het schoonhouden van de omgeving rondom de fiberdop.

Specificaties

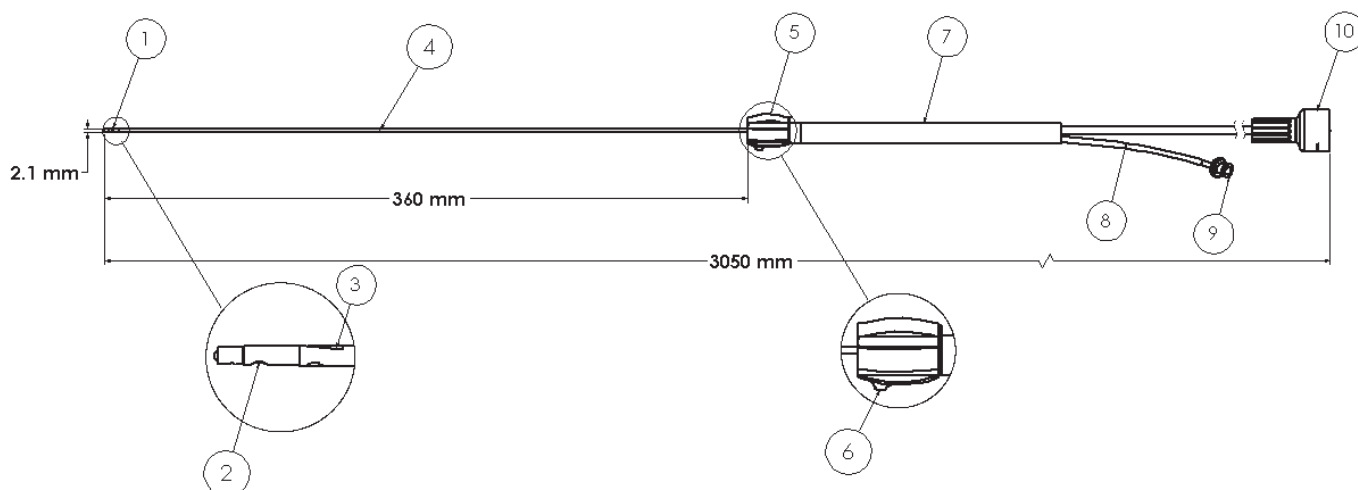
Totale lengte	3050 mm
Gebruikslengte	360 mm
Kerndiameter	750 micron
Binnendiam. fibertip	typisch 2,1 mm, maximaal 2,3
Compatibel hulpmiddel	Meeste 22 tot 24 Fr cystoscopen met constante flow

Beoogd gebruik

De GreenLight MoXy optische fiber (glasvezel) is uitgerust met een mechanisme waarmee laserlicht van max. 180 W en een golflengte van 532 nm aan het weefsel wordt afgegeven. De fiber kan worden gebruikt voor de chirurgische incisie/excisie, vaporisatie, ablatie, hemostase en coagulatie van weke delen. Tot de weke delen behoren alle weefselsoorten inclusief huid, cutaan weefsel, subcutaan weefsel, dwarsgestreept en glad spierweefsel, spieren, kraakbeen, meniscus, slijmvlies, lymfevaten en -klieren, organen en klieren.

De GreenLight MoXy optische fiber geeft een laserenergie van 532 nm af aan weefsel met behulp van een compatibel laserconsole tijdens chirurgische ingrepen, inclusief de fotoselectieve vaporisatie van de prostaat bij benigne prostaathyperplasie (BPH).

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Metalen dop | 6. Straaluitlijningsindicator |
| 2. Laserafgiftepunt | 7. Fiberhandvat |
| 3. Blauwe driehoek. Rode achthoek aan de tegenoverliggende kant | 8. Slang voor ingaande flow |
| 4. Slang voor uitgaande flow | 9. Luer Lock-aansluiting |
| 5. Regelknop | 10. Optische aansluiting |



Contra-indicaties

De fiber en het GreenLight XPS-lasersysteem mogen alleen worden gebruikt door een gekwalificeerde en opgeleide chirurg. Het gebruik van het lasersysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten: wiens algemene medische toestand een contra-indicatie vormt voor een chirurgische ingreep, bij wie op basis van de anamnese een goede anesthesie gecontra-indiceerd is, met verkalkt weefsel (vooral tumoren), met hemostase van bloedvaten met een diameter van meer dan ca. twee millimeter, bij wie lasertherapie niet tot de behandelingsmogelijkheden behoort, met niet beheersbare bloedingsstoornissen en coagulopathie, prostaatkanker, acute urineweginfectie (UTI) of een ernstige urethrastrictuur.

De fiber en het GreenLight XPS-lasersysteem zijn gecontra-indiceerd bij de aanwezigheid van ernstige urethrastricturen; als goede voorzorgsmaatregelen worden genomen, kan het systeem echter worden gebruikt voor de behandeling van urethrastricturen. Een ernstige strictuur is een strictuur die bij uretrografie of ultrasonografie zichtbaar vernauwd is, met bijna totale obstructie waardoor het opvoeren van instrumenten moeilijk of gevaarlijk is. Wees voorzichtig om letsel van het urethraal weefsel te voorkomen.

Mogelijke complicaties en risico's

Voor laserchirurgie gelden dezelfde mogelijke complicaties en risico's als voor conventionele of traditionele chirurgische ingrepen. Daartoe behoren o.a.:

Niet-thermische complicaties en risico's: allergische reactie op medicatie, aritmie, aspiratie, gastrische overdistentie, hypertensie, opgewekte bloeding, infectie, pijn, perforatie of pneumothorax

Thermische complicaties en risico's: koude rillingen, oedeem, koorts, opgewekte bloeding, vertraagde bloeding. Leukocytose, pijn, perforatie, ulceratie, vertraagde genezing, embolie, sepsis of strictuur

Net zoals bij conventionele endoscopische behandelingen kunnen na een laserbehandeling bijwerkingen zoals koorts, koude rillingen, sepsis, oedeem en bloedingen ontstaan. In extreme gevallen kan dodelijk letsel ontstaan door complicaties tijdens de procedure, gelijktijdige ziekte of gebruik van de laser. Wees zorgvuldig bij de behandeling van patiënten die bij vorige endoscopische procedures problemen hebben ondervonden.

Tot de overige complicaties behoren o.a.: opgezet buik (darmgas), allergische reactie, contractuur van de blaashals, bloeding, koude rillingen, retentie van bloedstolsel, constipatie, diepe veneuze trombose, vertraagde genezing, diarree, duizeligheid, dysurie, oedeem, epididymitis, erectiele dysfunctie (ED), vermoeidheid of krachteloosheid, koorts, ernstige vochtophoping/hyponatremie, frequentie, hematospermie, hematurie, bloedingen, infectie, impotentie, vermindering van de eetlust, defecte laserfiber of console die letsel of langere procedure veroorzaakt, leukocytose, misselijkheid, nocturie, pijn (buikpijn die niet reageert op NSAID's, pijn in de armen of benen, hoofdpijn, pijn in de (lage) rug, pijn in het lichaam, de pelvis of de penis), bekkenhematoom, urethraal letsel van de penis, perforatie/letsel van de prostaat of aangrenzend(e) orga(n)(en), hevig transpireren, niet in verband met koorts, prostatitis, longembolus, retrograde ejaculatie, sepsis, loslaten van weefsel, transfusie, ulceratie, urethrastrictuur, urgentie, urinefrequentie of braken.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het GreenLight XPS-lasersysteem voor aanvullende complicaties en risico's gerangschikt naar indicatie.



De **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMaatregelen** vindt u in deze handleiding in de grijze vakken.

Instellen van het lasersysteem

1. Voordat het lasersysteem wordt gebruikt, moet u de informatie en gebruiksaanwijzingen in de gebruikershandleiding van het GreenLight XPS-lasersysteem doorlezen. Zorg dat de gebruiker, de patiënt en al het personeel in de ruimte passende oogbescherming draagt voordat de laser wordt gebruikt.
2. Schakel het lasersysteem in. Wacht totdat de zelftest is voltooid en de melding "Steek een fiberkaart in" (Insert Fiber Card) verschijnt.
3. Verwijder de steriele zak uit de doos. Wacht met het openen van de zak.
4. Verwijder de fiberkaart uit het zakje aan de buitenkant van de zak. Steek de kaart in de kaartlezer met de afbeelding naar de gebruiker gericht.
5. Nadat het lasersysteem de kaart heeft herkend, verschijnt de melding "Bevestig een fiber" (Attach a Fiber).
 - De fiberkaart moet in de console blijven zitten totdat de procedure is voltooid. Als de kaart eerder uit de console wordt verwijderd, kan de fiber niet meer worden gebruikt.

Vóór de ingreep

1. Controleer vóór gebruik of de fiberverpakking al of niet beschadigd is.
 - Gebruik de fiber niet als de verpakking beschadigd is. Beschadiging van de verpakking kan leiden tot beschadiging van de fiber of aantasting van de steriliteit.
 - De fiber is een precisiehulpmiddel. Beschadiging van de fiber kan leiden tot de afgifte van ongeregelde laserenergie. Manipuleer of buig de fiber niet overmatig.

Neem het volgende in acht om ontbranding van doeken of brandwonden te voorkomen

- Wikkel geen enkel deel van de fiber in een doek.
- Bevestig de fiber niet rechtstreeks aan chirurgische doeken met een plettende ('crushing') klem zoals een hemostaat.
- Plaats geen instrumenten op de fiber en laat er geen instrumenten op vallen.
- Ga niet op de fiber staan. Buig de fiber niet als het op het lasersysteem is aangesloten.

2. Open de zak op aseptische wijze bij het symbool.



3. Haal de fiber uit de zak en beschermbuis.
Plaats de fiber in het steriele veld.

4. Controleer of de fiber beschadigd is.

- Gebruik de fiber niet als de verpakking beschadigd lijkt. Vervang de fiber door een nieuwe. Het gebruik van een beschadigde fiber kan letsel bij de patiënt of bij de gebruiker veroorzaken.
- Voorkom scherpe buigingen van de fiber.

5. Steek de optische aansluiting van de fiber in de fiberpoort van het lasersysteem en draai deze rechtsom totdat hij vastklikt (kwartslag).

6. Zet de laser in de stand KLAAR (READY) om de richtstraal te activeren.

- Druk de voetschakelaar niet in als u de richtstraal controleert. Door het indrukken van de voetschakelaar wordt de laserstraal geactiveerd. Verkeerde activatie van de laserstraal kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de operatiekamer en/of de patiënt.

7. Plaats het distale uiteinde van de fiber op een niet-reflecterend oppervlak en draai deze iets totdat de richtstraal zichtbaar is.

8. Zet de laser weer in de stand STAND-BY (STANDBY).

- Gebruik de fiber niet als de rode richtstraal niet zichtbaar is. Vervang de fiber door een nieuwe. Het gebruik van een beschadigde fiber kan letsel bij de patiënt en/of bij de gebruiker veroorzaken.

Tijdens de ingreep

1. Zorg dat IEDEREEN (gebruiker, patiënt en personeel) in de ruimte passende oogbescherming draagt voordat de laser wordt gebruikt.
 - Druk de voetschakelaar niet in zonder geschikte oogbescherming. Door het indrukken van de voetschakelaar kan de laserstraal worden geactiveerd. Activatie van de laserstraal zonder geschikte oogbescherming kan leiden tot letsel bij de gebruiker, het personeel in de operatiekamer en/of de patiënt.
2. Sluit de slang met de voor irrigatie bestemde steriele fysiologische zoutoplossing aan op de Luer Lock-aansluiting van de fiber. Zorg dat het peil van de fysiologische zoutoplossing ten minste 106 cm hoger is dan het niveau van de endoscoop/cystoscoop.
3. Open de flowklep. U moet nu vloeistof uit het venster van de metalen dop kunnen zien stromen.
 - Als het peil van de fysiologische zoutoplossing niet ten minste 106 cm is of als de flowklep niet wordt geopend, kan dit de vloeistofhoeveelheid aan het uiteinde van de fiber verlagen. Een verlaagde vloeistofstroom kan de lasertijd van de fiber beperken.
4. Breng de endoscoop/cystoscoop in en voer hem op naar de behandelingsplaats met een standaard medische techniek.
5. Steek de fiber in de endoscoop/cystoscoop totdat het distale uiteinde van de fiber zichtbaar is. De fiber is voorzien van een blauwe driehoek en een rode achthoek die als referentie voor het uitsteken dienen.
6. Het laserlicht wordt aan de tegenovergestelde kant van de blauwe driehoek afgegeven. **De blauwe driehoek moet zichtbaar zijn als het laserlicht wordt afgegeven.**
 - Activeer de laser niet als de rode achthoek zichtbaar is omdat de cystoscoop of onbedoeld weefsel dan kan worden beschadigd.
 - De laserstraal wordt in een hoek afgegeven. Voorkom voorwaartse deflectie van de straal bij de blaashals om beschadiging van de urethraopeningen te voorkomen.
7. Zet de laser in de stand "KLAAR" (READY). U kunt nu de voetschakelaar bedienen.
8. Bepaal de richting van de laserstraal met behulp van de rode richtstraal. De laserstraal bevindt zich op één lijn met de verhoogde indicator op de ronde knop.
 - Druk de voetschakelaar pas in om de werkstraal te activeren als de richtstraal op het te behandelen weefsel zichtbaar is.
 - Druk de voetschakelaar niet in om de werkstraal te activeren als de richtstraal recht uit het uiteinde van de fiber komt. Vervang de fiber.
9. Als de richtstraal op het te behandelen weefsel is gericht, drukt u de voetschakelaar in en begint u met de laserbehandeling.

De behandelzeiten zullen verschillen afhankelijk van de afstand tot het weefsel, het ingestelde vermogen, de gebruiksduur van de laserstraal en andere factoren. Gebruik zo laag mogelijke instellingen voor het gewenste behandelresultaat.

 - Activeer de laser niet als de blauwe driehoek niet zichtbaar is. De fiber en/of endoscoop/cystoscoop kunnen dan worden beschadigd en moeten dan wellicht worden vervangen.
 - Verberg de fiber niet in het weefsel. Minder irrigatievloeistof kan leiden tot beschadiging van de fiber.
 - Trek geen weefsel terug, snijd geen weefsel door en dring niet diep door in weefsel met de tip van de fiber. De fibertip kan dan worden beschadigd.
 - Druk het uiteinde van de fiber niet het weefsel in. Dit veroorzaakt spanning tussen de fiber en de opening (rand) van de cystoscoop. De fiber kan daardoor worden beschadigd.
 - Buig de fiber niet in scherpe hoeken. De fiber kan dan worden beschadigd.
10. De fiber kan tot een bepaalde energie- of tijdsgrens worden gebruikt. De gebruiker wordt gewaarschuwd met een geluidssignaal en een melding verschijnt op het scherm als minder dan 50.000 joule of 5 minuten resteren. Als de energie- of tijdsgrens eenmaal is bereikt, kunt u de ingreep pas voortzetten nadat u een nieuwe kaart en fiber in de console hebt gestoken.

Oplossen van problemen en procedurele overwegingen

Situatie	Stappen
Een plotselinge stijging van luchtballen op de fibertip	1) Verhoog de hoeveelheid irrigatievloeistof via de cystoscoop. 2) Als het probleem dan nog niet is opgelost, VOLGT u de hierboven beschreven stappen. 3) Als het probleem aanhoudt, moet u een nieuwe fiber gebruiken.
Geen luchtballen Inefficiënte vaporisatie vanwege zwaaissnelheid en afstand tot het weefsel	1) Pas de zwaaissnelheid van de laserstraal aan zodat u weefsel gelijkmatig verwijdert. 2) Zorg dat de afstand tussen de fiber en het weefsel ca. 2 mm (1 tot 3 mm) bedraagt. 3) Pas het uitgangsvermogen van de laser aan.
Ophoping van vuil in het venster van de metalen dop of op de fiber	OPMERKING: Dankzij het vloeibare koelende ontwerp van de MoXy-fiber hoeft de fiber tijdens het aanbevolen gebruik niet meer te worden gereinigd. ▪ Alleen reinigen wanneer het weefsel of ander vreemd materiaal in het venster wordt geforceerd. Onnodige reiniging kan de fiber beschadigen. 1) Zet de laser in de stand STAND-BY (STANDBY) 2) Verwijder de fiber uit de endoscoop/cystoscoop 3) Reinig de opening van het metalen venster voorzichtig met een vochtig steriel gaasje of puntvormig wattenstaafje 4) Steek de fiber weer in de endoscoop/cystoscoop en ga door met de ingreep. ▪ Als de laser niet in stand-by wordt gezet, kunnen de gebruiker, het personeel of de patiënt aan laserlicht worden blootgesteld en kan mogelijk letsel ontstaan. ▪ Door overmatige of ruwe reiniging van de fibertip kan de fiber worden beschadigd. Ophoping van vuil kan leiden tot oververhitting van de fiberdop, waardoor de fiber vroegtijdig wordt aangetast en/of defect raakt.

Na de ingreep

1. Terwijl de endoscoop/cystoscoop nog steeds op zijn plaats zit, trekt u de fiber ca. 5 cm de scoop in. Controleer of de gewenste hoeveelheid weefsel is verwijderd. Controleer op eventuele bloeding en begin indien nodig opnieuw met irrigatie en coagulatie.
2. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Leveringsvorm en opslag

Bij kamertemperatuur (4– 40 °C, 39,2 tot 104 °F) en droog bewaren.

WAARSCHUWING: inhoud wordt STERIEL geleverd.

Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

Hergebruik, herverwerken en opnieuw steriliseren kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of een goede werking van het hulpmiddel verstoren, wat weer letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, herverwerking en opnieuw steriliseren kunnen tevens een risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Garantie

De garantie voor dit product geldt alleen voor materiaal- en fabricagefouten. De GreenLight MoXy optische fiber is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en is bedoeld voor gebruik voor één enkele ingreep en moet daarna worden weggegooid. Als u dit product moet terugsturen, bel dan de AMS-klantenservice of de betreffende internationale distributeur voor "Toestemming voor terugsturen" (de contactgegevens vindt u op het voorblad). Gedetailleerde instructies voor het terugsturen van producten naar AMS worden gegeven in het formulier Vervangingsbeleid voor de fiber dat in elke productverpakking vindt.

GreenLight MoXy™ Fiberoptik

REF 10-2400

Dessa instruktioner beskriver skötsel och användning av GreenLight MoXy™ fiberoptik. Instruktionerna utgör inte rekommendationer för medicinsk eller kirurgisk användning av enheten. Varje läkare som använder enheten ska ha goda kunskaper om det kirurgiska ingreppet som ska utföras innan de använder MoXy-fibern. MoXy-fibern är utformad för användning med AMS GreenLight XPS™ lasersystem. Se användarhandboken till GreenLight XPS, avsnitten Säkerhet och Läkarinformation, för specifika instruktioner vad gäller varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och klinisk användning av lasern.

Förpackningens innehåll

- Individuellt förpackad, steril, GreenLight MoXy fiberoptik för engångsbruk
- Fiberkort
- Policy för utbyte av fibern

Beskrivning

GreenLight MoXy fiberoptik har en sidoavfyrningsmekanism som tillför upp till 180 W av 532 nm ljus till vävnaden. Fibern är avsedd/konstruerad för att föras till det önskade behandlingsområdet med hjälp av ett endoskop/cystoskop. Fibern kan användas för kirurgisk incision/excision, vaporisation, ablation, hemostas och koagulation av mjukvävnad. All mjukvävnad inkluderas, såsom hud, kutan vävnad, subkutan vävnad, strimmig eller slät vävnad, muskel, brosk, menisk, slemhinnor, lymfkärl och knutor, organ och körtlar.

Fibern levereras som en steril engångsprodukt och är kompatibel med GreenLight XPS lasersystem. Den kan nå vävnaden på flera plan. Fibern är en vätskeyld tillförselenhet som möjliggör tillförsel av upp till 180 watt effekt och bidrar till att upprätthålla en ren miljö vid fiberhättan.

Specifikationer

Total längd	3050 mm
Arbetande längd	360 mm
Kärndiameter	750 mikroner
Fiberspetsens ytterdiameter	2,1 mm mm typisk, 2,3 max.
Kompatibel enhet	De flesta cystoskop på 22 till 24 Fr med kontinuerligt flöde

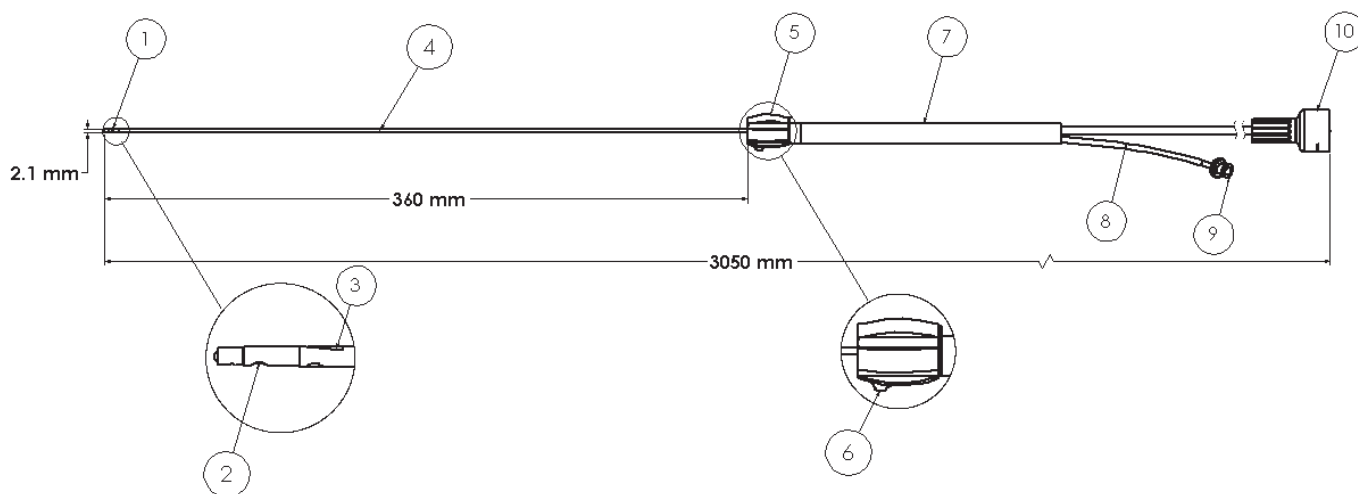
Avsedd användning

GreenLight MoXy fiberoptik har en sidoavfyrningsmekanism som tillför upp till 180 W av 532 nm ljus till vävnaden. Fibern kan användas för kirurgisk incision/excision, vaporisation, ablation, hemostas och koagulation av mjukvävnad. All mjukvävnad inkluderas, såsom hud, kutan vävnad, subkutan vävnad, strimmig eller slät vävnad, muskel, brosk, menisk, slemhinnor, lymfkärl och knutor, organ och körtlar.

GreenLight MoXy fiberoptik tillför 532 nm laserenergi från en kompatibel laserkonsol till vävnad under kirurgiska ingrepp, inklusive fotoselektiv vaporisation av prostata för godartad prostatahyperplasi (BPH).

1. Metallhätta
2. Laseravfyrningspunkt
3. Blå triangel Röd åtkant på motsatt sida
4. Slang för yttre flöde
5. Kontrollvred

6. Indikator för strålens inriktning
7. Fiberhandtag
8. Slang för inflöde
9. Luerlåskoppling
10. Optisk anslutning



Kontraindikationer

Fibern och GreenLight XPS lasersystem ska endast användas av en kvalificerad och erfaren kirurg. Användning av lasersystemet kontraindiceras: för patienter vars allmänna medicinska tillstånd kontraindicerar kirurgisk intervention där relevant anesthesi kontraindiceras av patientens anamnes, där vävnad (i synnerhet tumörer) har förkalkats, för hemostas av kärl med större diameter än cirka två millimeter, där laserbehandling inte betraktas som förstahandsvalet, vid okontrollerade blödningsrubbingar och koagulopati, prostatacancer, akut urinvägsinfektion eller allvarlig urinrörsförträngning.

Fibern och GreenLight XPS lasersystem kontraindiceras vid förekomst av allvarliga urinvägsförträngningar, systemet kan dock användas vid behandling av sådana om lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. En allvarlig förträngning är varje förträngning som via uretrografi eller ultraljud kan ses ha en nära till total obstruktion som gör passagen av instrument svår eller farlig. Var försiktig så att skador på urinröret undviks.

Potentiella komplikationer och risker

Samma potentiella komplikationer och risker som förekommer vid konventionell eller traditionell kirurgi gäller även vid laserkirurgi. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

Icke-termiska komplikationer och risker: allergisk reaktion på läkemedel, arytm, aspiration, gasövertryck, hypertoni, inducerad blödning, infektion, smärta, perforation eller pneumotorax

Termiska komplikationer och risker: frossa, ödem, feber, inducerad blödning, fördröjd blödning. Leukocytos, smärta, perforation, ulceration, fördröjd läkning, emboli, sepsis eller förträngning.

Precis som vid konventionell endoskopisk behandling, förekommer risk för att biverkningar som feber, frossa, sepsis, ödem och blödning kan uppstå efter laserbehandling. I extrema fall kan dödsfall inträffa på grund av komplikationer vid ingreppet, åtföljande sjukdom, eller laseranvändningen. Var försiktig när du behandlar patienter som haft svårigheter vid tidigare endoskopiska ingrepp.

Övriga komplikationer är bl.a: uppsvälld abdomen (intestinal gas), allergisk reaktion, blåshalskontraktur, blödning, frossa, blodpropp, förstoppning, djup ventrombos, fördröjd läkning, diarré, yrsel, dysuri, ödem, epididymitis, erektil dysfunktion, utmattning eller trötthet, feber, vätskeöverbelastning/hyponatremi, frekvent uriner, hematospermi, hematuri, hemorragi, infektion, impotens, aptitlöshet, felfungerande laserfiber eller konsol som leder till en skada eller förlängt ingrepp, leukocytos, illamående, nokturi, smärta (abdominal smärta som inte svarar på NSAID-preparat, smärta i arm eller ben, huvudvärk, smärta i rygg/nedre rygg, kroppssmärter, smärta i bäcken, penis), bäckenhematom, skada i penis/urinledare, perforation/skada av prostata eller intilliggande organ, ej feberrelaterad ymnig svettning, prostatit, lungemboli, retrograd ejakulation, sepsis, bildande av dödsvävnad, transfusion, ulceration, urinledarförträngning, trängande behov, frekvent uriner eller kräkning.

Komplikationer och risker efter indikation återfinns i användarhandboken till GreenLight XPS.

Bruksanvisning



Information om VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER finns i de skuggade rutorna i bruksanvisningen.

Inställningar av lasersystemet

1. Läs information och bruksanvisningar i användarhandboken till GreenLight XPS innan lasersystemet ska användas. Säkerställ att användaren, patienten och all personal i rummet bär lämpliga ögonskydd innan lasern används.
2. Slå PÅ lasersystemet. Vänta tills självtesten har slutförts och meddelandet "Sätt in fiberkort" (Insert Fiber Card) visas.
3. Ta ut den sterila påsen från kartongen. Öppna inte påsen.
4. Ta ut fiberkortet från fickan på påsens utsida. Sätt in kortet i läsaren med bilden mot läkaren/operatören.
5. Efter kortet känns igen av lasersystemet visas meddelandet "Anslut en fiber" (Attach a Fiber).
 - Fiberkortet måste vara isatt tills ingreppet har slutförts. Om kortet tas ut för tidigt kommer fiberanvändningen att avbrytas under ingreppet.

Före ingreppet

1. Kontrollera före användningen att fiberförpackningen är oskadad.
 - Använd inte produkten om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan leda till att fibern är skadad eller att den inte är steril.
 - Fibern är en precisionsenhet. Om fibern skadats kan det leda till att okontrollerad laserenergi sänds ur. Fibern får inte manipuleras eller böjas för mycket.

Förhindra brännskador eller att operationsdukar fattar eld

- Ingen del av fibern får lindas in i operationsdukar eller tyg.
- Fäst inte fibern direkt på operationsduken med en klämma som t.ex. en hemostat.
- Placera eller tappa inte instrument på fibern.
- Trampa inte på fibern. Fibern får inte böjas där den ansluter till lasersystemet.

2. Öppna påsen vid symbolen med användning av aseptisk teknik.
3. Ta ut fibern från påsen och skyddsroret. Placera fibern i det sterila området.
4. Kontrollera att fibern inte är skadad.



- Använd inte fibern om den verkar vara skadad. Byt ut fibern mot en ny. Om en skadad fiber används kan det leda till att patienten eller användaren skadas.
- Fibern får inte böjas skarpt.

5. Sätt in fiberns optiska anslutning i fiberporten på lasersystemet och vrid medurs tills den låses (1/4 varv).
6. Sätt lasern i läget KLAR (READY) för att aktivera riktstrålen.
 - Tryck inte på fotkontrollen medan du kontrollerar riktstrålen. Laserstrålen aktiveras när man trycker på fotpedalen. Felaktig aktivering av laserstrålen kan leda till att användaren, personal i rummet och/eller patienten skadas.
7. Lägg fiberns distala ände på en ej reflekterande steril yta och vänd den litet i taget tills riktstrålen är synlig.
8. Låt lasern återgå till VÄNTELÄGE (STANDBY).
 - Använd inte om den rödfärgade riktstrålen inte kan ses. Byt ut fibern mot en ny. Om en skadad fiber används kan det leda till att patienten och/eller användaren skadas.

Utföra ingreppet

1. Säkerställ att ALLA personer (användare, patient och personal) i rummet bär lämpliga skyddsglasögon innan lasern används.
 - Tryck inte på fotpedalen utan att bära skyddsglasögon. Laserstrålen kommer att aktiveras när man trycker på fotkontrollen. Aktivering av laserstrålen om man inte bär skyddsglasögon kan leda till att användaren, personalen i rummet och/eller patienten får ögonskador.
2. Anslut slangen från den sterila saltlösningen för spolningslösning till fiberns luerlåskoppling. Placera saltlösningen på minst 106 cm högre nivå än endoskopet/cystoskopet.
3. Öppna flödesventilen. Vätska ska flöda ut genom metallhättans öppning.

- Om saltlösningen inte placeras minst 106 cm högre eller om flödesventilen inte öppnas kommer mängden vätska över fiberns ände att minska. Minskat vätskeflöde kan begränsa fiberns laserbehandlingstid.
4. Sätt in och för fram endoskopet/cystoskopet till behandlingsområdet genom standard medicinsk praxis.
 5. För in fibern i endoskopet/cystoskopet tills det att den distala änden av fibern blir synlig. En blå triangel och en röd åttkant finns på fibern för att ge en förlängningsreferens.
 6. Laserljus sänds ut på motsatt sida av den blå triangeln. **Den blå triangeln måste vara synlig när lasern avfyras.**
 - Avfyr inte lasern när den röda åttkanten är synlig eftersom detta kan leda till att cystoskopet eller ej avsedd vävnad skadas.
 - Laserstrålen sänds ut i en vinkel. Undvik att strålen ändrar riktning vid blåshalsen eftersom detta kan skada de övre urinledarmynningarna.
 7. Placera lasern i läget KLAR (READY). Detta aktiverar fotkontrollen.
 8. Bestäm laserstrålens riktning med hjälp av den rödfärgade riktstrålen. Laserstrålen är i linje med den upphöjda indikatorn på det runda vredet.
 - Tryck inte ned fotpedalen för att aktivera den arbetande strålen om inte riktstrålen kan ses på den avsedda vävnaden.
 - Tryck inte ned fotomkopplaren för att aktivera den arbetande strålen om riktstrålen går ut rakt från fiberns ände. Byt ut fibern.
 9. Tryck på fotpedalen för att börja laserbehandlingen när riktstrålen är på den avsedda vävnaden.

Behandlingstiden varierar beroende på avstånd till vävnaden, effektinställningar, hur länge strålen appliceras och andra faktorer. Använd inställningar som är så låga som möjligt för den avsedda behandlingseffekten.

 - Lasern får inte aktiveras om den blå triangeln inte kan ses. Skada kan uppstå på fibern och/eller endoskopet/cystoskopet och kräva utbyte av skadade enheter.
 - Spetsen på fibern får inte begravas i vävnaden. Minskat flöde av spolningsvätska kan leda till att fibern skadas.
 - Vävnaden får inte dras tillbaka, dissekeras eller stickas med fiberspetsen. Fiberspetsen kan då skadas.
 - Tryck inte in fiberänden i vävnaden. Detta skapar tryck mellan fibern och cystoskopets öppning (kant). Resultatet kan bli att fibern skadas.
 - Böj inte fibern i skarpa vinklar. Fibern kan då skadas.
 10. Fibern kan användas upp till en energi- eller tidsgräns. Användaren varnas med en ljudsignal och ett skärmmeddelande när mindre än 50 000 joule eller 5 minuter återstår. När tids- eller energigränsen har nåtts måste ett nytt fiberkort eller en ny fiber sättas in för att ingreppet ska kunna fortsätta.

Felsökning och överväganden vid ingrepp

Tillstånd	Steg
Plötslig ökning av bubblor vid fiberspetsen	1) Öka mängden spolning genom cystoskopet. 2) Om ökad spolning inte eliminerar bubblorna, FÖLJ stegen ovan. 3) Avbryt användningen om problemet kvarstår och byt ut mot en ny fiber.
Brist på bubblor Ineffektiv vaporisation orsakad av svepningshastighet och avstånd från vävnaden	1) Justera laserstrålens svepningshastighet för jämn vävnadsborttagning. 2) Kontrollera att avståndet från fibern till vävnaden är cirka 2 mm (1 till 3 mm). 3) Justera laserns uteffekt.
Ansamling av partiklar i metallhättans öppning eller på fibern	OBS! MoXy-fibers konstruktion med vätskekyllning eliminerar behovet att rengöra fibern under rekommenderad användning. ▪ Rengör endast när vävnad eller annat främmande material forceras in i fönstret. Onödig rengöring kan skada fibern. 1) Vrid lasern VÄNTELÄGE (STANDBY). 2) Ta ut fibern från endoskopet/cystoskopet. 3) Rengör försiktigt metallöppningen med en våt steril gasbinda eller en spetsig bomullstopp. 4) Sätt in fibern i endoskopet/cystoskopet och återuppta ingreppet. ▪ Om lasern inte placeras i vänteläget kan det leda till att användare, personal eller patient utsätts för laserenergi och potentiell fara. ▪ Om fiberspetsen rengörs för mycket eller för hårt kan den skadas. Ansamling av partiklar kan leda till att fiberhättan överhettas vilket leder till för tidig försämring av fibern och/eller felfunktion.

Efter ingreppet

1. Med endoskopet/cystoskopet fortfarande på plats, dra in fibern i skopet cirka 5 cm. Bekräfta att avsedd mängd vävnad har avlägsnats. Observera om det förekommer blödning och starta om spolning och koagulera vid behov.
2. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

Leverans och förvaring

Förvara vid rumstemperatur (4 – 40 °C, 39,2 till 104 °F) och håll torr.

WARNING! Innehållet levereras STERILT.

Använd inte fibern om det sterila skyddet är skadat. Kontakta den lokala AMS-representanten om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

Garanti

Garantin för denna produkt täcker endast fel i material och utförande. GreenLight MoXy fiberoptik är en engångsenhet som är avsedd att användas i ett enda ingrepp och därefter kasseras. Om du måste returnera denna produkt kontaktar du AMS Kundtjänst eller lämplig internationell återförsäljare och begär en "Return Authorization" (Returgodkännande, kontaktinformation återfinns på försättsbladet). Anvisningar för hur man returnerar en produkt till AMS finns beskrivet i formuläret "Policy för utbyte av fibern" som medföljer i förpackningen till varje produkt.

GreenLight MoXy™ fiberoptik

REF 10-2400

I denne vejledning anføres pleje og anvendelse af GreenLight MoXy™ fiberoptik. Dette er ikke anbefalinger til den lægelige eller kirurgiske anvendelse af anordningen. Enhver læge, der anvender anordningen, skal være fuldstændig fortrolig med det kirurgiske indgreb, der skal udføres, inden anvendelse af MoXy-fiber. MoXy-fiber er beregnet til brug sammen med AMS GreenLight XPS™ lasersystem. Se afsnittene med sikkerheds- og professionel information i betjeningsvejledningen til GreenLight XPS for specifik vejledning vedrørende advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer og klinisk brug af laseren.

Indholdet af pakken

Beskrivelse

- Individuelt pakket, steril GreenLight MoXy fiberoptik til engangsbrug
- Fiberkort
- Politik for udskiftning af fiber

Beskrivelse

GreenLight MoXy fiberoptik har en sideaffyringsmekanisme, som leverer op til 180 W 532 nm lys til væv. Fiberen er udformet/beregnet på at blive indført til det ønskede behandlingssted via et endoskop/cystoskop. Fiberen kan anvendes til kirurgisk incision/excision, fordampning, ablation, hæmostase og koagulering af blødt væv. Alt blødt væv er inkluderet, såsom hud, kutant væv, subkutant væv, striat og glat væv, muskel, brusk, menisk, slimhinde, lymfekar og lymfeknuder, organer og kirtler.

Fiberen leveres som et sterilt produkt til engangsbrug, og den er kompatibel med GreenLight XPS lasersystemet. Den kan få adgang til vævet på flere planer. Fiberen er en flydende, afkølet indførselsanordning, som muliggør indføring af op til 180 watt effekt og hjælper med at bevare et gennemsigtigt miljø ved fiberhætten.

Beregnet anvendelse

GreenLight MoXy fiberoptik har en sideaffyringsmekanisme, som leverer op til 180 W 532 nm lys til væv. Fiberen kan anvendes til kirurgisk incision/excision, fordampning, ablation, hæmostase og koagulering af blødt væv. Alt blødt væv er inkluderet, såsom hud, kutant væv, subkutant væv, striat og glat væv, muskel, brusk, menisk, slimhinde, lymfekar og lymfeknuder, organer og kirtler.

GreenLight MoXy fiberoptik kan levere 532 nm laserenergi fra en kompatibel laserkonsol til væv under kirurgiske indgreb, inklusive fotoselektiv fordampning af prostata til benign prostatahyperplasi (BPH).

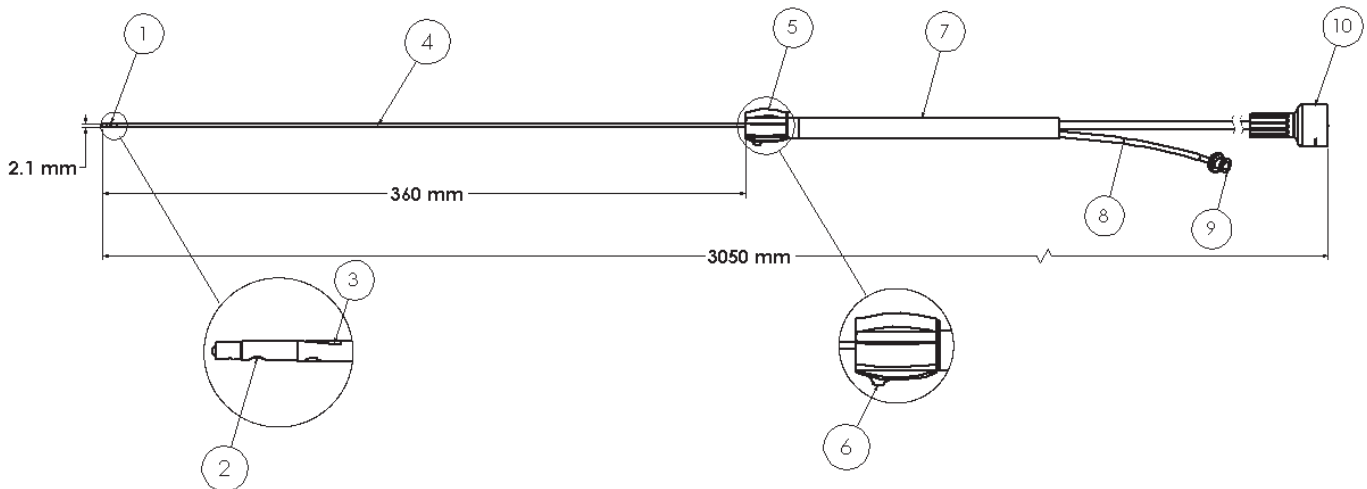
Specifikationer

Totallængde	3050 mm
Arbejdslængde	360 mm
Kernediameter	750 mikron
Fiberspidsens ydre diameter	2,1 mm typisk, 2,3 maksimum
Kompatibel anordning	De fleste 22 til 24 Fr cystoskoper med vedvarende flow

Følgende tabel henviser til den nummererede tekst, der vises på figur 1.

1. Metalhætte
2. Laseraffyringspunkt
3. Blå trekant. Rød ottekant sidder i modsatte side
4. Ydre flow-slange
5. Kontrolknop

6. Strålejusteringsindikator
7. Fiberhåndtag
8. Indgangsflowslange
9. Luerlåsforbindelse
10. Optisk stik



Kontraindikationer

Fibren og GreenLight XPS lasersystemet må kun bruges af en kvalificeret og uddannet kirurg.

Brugen af lasersystemet er kontraindiceret hos patienter: hvis generelle medicinske tilstand kontraindikerer kirurgiske indgreb, hvor relevant anæstesi er kontraindiceret af patientens anamnese, hvor væv (især tumorer) er forkalket, for hæmostase af kar over ca. to millimeter i diameter, hvor laserbehandling ikke overvejes til den foretrukne behandling, lidelser med ukontrolleret blødning og koagulopati, prostatacancer, akut urinvejsinfektion (UTI) eller alvorlig urinrørsforsnævring.

Fibren og GreenLight XPS lasersystemet er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af alvorlige urinrørsforsnævninger, men systemet kan anvendes til behandling af urinrørsforsnævninger med korrekte forholdsregler. En alvorlig forsnævring er en forsnævring med synlig indsnævring via uretrografi eller ultrasonografi, med næsten fuldstændig obstruktion, som gør passage af instrumenter svær eller farlig. Vær omhyggelig med at undgå skade på vævet i urinrøret.

Mulige komplikationer og risici

Laserkirurgi er underlagt de samme potentielle komplikationer og risici, der gælder for konventionel eller traditionel kirurgi. De omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

Ikke-termiske komplikationer og risici: allergisk reaktion over for medicin, arytmi, aspiration, gas over-distension, hypertension, induceret blødning, infektion, smerte, perforation eller pneumothorax

Termiske komplikationer og risici: kuldegysninger, ødem, feber, induceret blødning, forsinket blødning. Leukocytose, smerte, perforation, ulceration, forsinket heling, embolisme, sepsis eller forsnævring

Som det er tilfældet med konventionel endoskopisk behandling, kan der forekomme mulighed for bivirkninger, såsom feber, kuldegysninger, sepsis, ødem og blødning efter laserbehandlingen. I ekstreme tilfælde kan dødsfald forekomme som følge af komplikationer ved proceduren, samtidig sygdom eller anvendelse af laseren. Vær forsigtig ved behandling af patienter, som har haft vanskeligheder med tidligere endoskopiske procedurer.

Andre komplikationer kan omfatte: abdominal oppustethed (tarmluft), allergisk reaktion, kontraktur af blærehalsen, blødning, kuldegysninger, koagelretention, konstipation, dyb venetrombose, forsinkelse i heling, diarre, svimmelhed, dysuri, ødem, epididymitis, erektil dysfunktion (ED), træthed eller svaghed, feber, overhydrering/hyponatremi, hyppighed, haemosperma, haematuria, blødning, impotens, tab af appetit, fejl i laserfiber eller konsol, som resulterer i skade eller forlænget indgreb, leukocytose, kvalme, nykturi, smerte (abdominalsmerte, som ikke reagerer på NSAID'er, smerte i arm og ben, hovedpine, smerte i ryg/lænd, smerter i kroppen, bækken, penis), bækkenhæmatom, skade på urinrør, perforation/skade på prostata eller tilstødende organ(er), kraftig perspiration, ikke feberrelateret, prostatitis, pulmonal emboli, retrograd ejakulation, sepsis, vævsløsning, transfusion, ulceration, urinrørsforsnævring, urgeinkontinens, hyppig vandladningstrang eller opkastning.

Se betjeningsvejledningen til GreenLight XPS for yderligere komplikationer og risiko efter indikation.

Brugsanvisning



Oplysninger om ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER findes i de grå kasser i vejledningen.

Opstilling af lasersystemet

1. Inden brug af lasersystemet skal du se i betjeningsvejledningen til GreenLight XPS for information og brugsanvisning. Sørg for, at brugeren, patienten og alt personale i rummet bærer relevant øjenbeskyttelse inden anvendelse af laseren.
2. Tænd for lasersystemet. Vent på at selvtesten fuldføres, og at kommandoen "Indsæt fiberkort" vises.
3. Tag den sterile pose ud af æsken. Åbn ikke posen.
4. Tag fiberkortet ud af lommen på posens yderside. Sæt kortet i læseren med billedet mod operatøren.
5. Efter at kortet er genkendt af lasersystemet, fremkommer kommandoen "Fastgør en fiber."

- Fiberkortet skal forblive indsat, til indgrebet er færdigt. For tidlig udtagning af kortet vil resultere i afbrudt brug af fiberoptikken under indgrebet.

Inden indgrebet

1. Inden brug skal fiberemballagen efterses for skade.

- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Beskadigelse af pakken kan medføre, at fiberen er beskadiget eller ikke mere er steril.
- Fiberen er en præcisionsanordning. Skade på fiberen kan resultere i emission af ukontrolleret laserenergi. Fiberen må ikke manipuleres eller bøjes for kraftigt.

Sådan undgås ild i afdækningsstykker eller forbrændinger

- Undlad at vikle nogen del af fiberen ind i afdækningsstykker eller stof.
- Fastgør ikke fiberen direkte til kirurgiske afdækningsstykker med en hård klemme, såsom en hæmostat.
- Anbring eller tab ikke instrumenter på fiberen.
- Træd ikke på fiberen. Fiberen må ikke bøjes på det sted, hvor den forbindes til lasersystemet.

2. Ved hjælp af aseptisk teknik åbnes posen ved symbolet.
3. Tag fiberen ud af posen og beskyttelsesslangen. Læg fiberen i det sterile felt.
4. Efterse fiberen for skader.



- Må ikke bruges, hvis fiberen ser ud til at være beskadiget. Skift fiberen ud med en ny fiber. Brug af en beskadiget fiber kan medføre, at patient eller bruger kommer til skade.
- Fiberen må ikke bøjes skarpt.

5. Sæt fiberens optiske stik i fiberporten på lasersystemet og drej med urets retning, til den låser (1/4 omgang).
6. Sæt laseren i funktionen READY (KLAR) for at aktivere sigtestrålen.

- Tryk ikke på fodpedalen, mens sigtestrålen kontrolleres. Hvis der trykkes på fodpedalen, aktiveres laserstrålen. Ukorrekt aktivering af laserstrålen kan medføre, at bruger, personalet i rummet og/eller patienten kommer til skade.

7. Anbring fiberens distale ende på en ikke-reflektiv, steril overflade, og drej den en smule, indtil sigtestrålen kan ses.
8. Sæt laseren i STANDBY (STANDBY) igen.

- Undlad at trykke fodpedalen ned for at aktivere arbejdsstrålen, medmindre sigtestrålen er synlig på det tilsigtede væv. Undlad at trykke fodpedalen ned for at aktivere arbejdsstrålen, hvis sigtestrålen ledes lige ud fra enden af fiberen. Skift fiberen ud.

Udførelse af indgrebet

1. Sørg for at ALLE (bruger, patient og personale) i rummet bærer relevant øjenbeskyttelse inden anvendelse af laseren.
 - Tryk ikke på fodpedalen uden relevant øjenbeskyttelse. Hvis der trykkes på fodpedalen, kan laserstrålen blive aktiveret. Aktivisering af laserstrålen uden øjenbeskyttelse kan medføre øjenskader hos bruger, personalet i rummet og/eller patienten.
2. Tilslut slangen fra det sterile saltvand til skylleopløsning til fiberens luerlåsstik. Placer saltvandsopløsningen mindst 106 cm højere end endoskopets/cystoskopets niveau.
3. Åbn flowventilen. Man skal kunne se væske flyde ud af metalhættens rude.
 - Hvis saltvandsopløsningen ikke placeres mindst 106 cm, eller flowventilen ikke åbnes, reduceres væskemængden langs fiberenden. Reduceret væskeflow kan begrænse fiberens lasertid.
4. Indsæt og fremfør endoskopet/cystoskopet til behandlingsområdet ved hjælp af standard lægelig praksis.
5. Indsæt fiberen i endoskopet/cystoskopet, til fiberens distale ende er synlig. Der sidder en blå trekant og en rød ottekant på fiberen for at tilvejebringe en forlængelsesreference.
6. Laserlys udsendes over for den blå trekant. **Den blå trekant skal være synlig, når laseren affyres.**
 - Laseren må ikke affyres, når den røde ottekant er synlig, idet dette kan medføre, at cystoskopet eller utilsigtet væv beskadiges.
 - Laserstrålen udsendes i en vinkel. Undgå fremadrettet afbøjning af strålen ved blærehalsen, idet urinlederåbningerne kan tage skade.
7. Sæt laseren i READY (KLAR). Herved aktiveres fodpedalkontrollen.
8. Laserstrålens retning afgøres med den røde sigtestråle. Laserstrålen er på linje med den hævede indikator på den runde knap.
 - Undlad at trykke fodpedalen ned for at aktivere arbejdsstrålen, medmindre sigtestrålen er synlig på det tilsigtede væv.
 - Undlad at trykke fodpedalen ned for at aktivere arbejdsstrålen, hvis sigtestrålen ledes lige ud fra enden af fiberen. Skift fiberen ud.
9. Med sigtestrålen på målvævet trykkes fodpedalen ned. Begynd affyring af laseren.

Behandlingstiderne varierer baseret på afstanden til vævet, effektindstillingerne, varighed af stråleanvendelsen og andre faktorer. Brug indstillinger, der er så lave som muligt for den ønskede behandlingseffekt.

 - Laseren må ikke aktiveres, hvis den blå trekant ikke er synlig. Fiber og/eller endoskop/cystoskop kan blive beskadiget, så det er nødvendigt at skifte de beskadigede enheder ud.
 - Spidsen af fiberen må ikke begraves i vævet. Reduceret skyllevæskeflow kan medføre, at fiberen bliver beskadiget.
 - Vævet må ikke trækkes tilbage, dissekeres eller undersøges med spidsen af fiberen. Fiberspidsen kan tage skade.
 - Enden af fiberen må ikke trykkes ind i vævet. Dette vil skabe spænding mellem fiberen og cytoskopets åbning (kant). Det kan betyde, at fiberen bliver beskadiget.
 - Fiberen må ikke bøjes i skarpe vinkler. Fiberen kan tage skade.
10. Fiberen kan bruges op til en energi- eller tidsgrænse. Brugeren advares af en tone og en skærmmeddelelse, når der er mindre end 50.000 joule eller 5 minutter tilbage. Når energi- eller tidsgrænsen er nået, skal du, for at fortsætte proceduren, indsætte et nyt fiberkort og fiber.

Fejlfinding og proceduremæssige overvejelser

Tilstand	Trin
En pludselig stigning i bobler ved fiberspidsen	1) Forøg skylningen gennem cystoskopet. 2) Hvis øget skylning ikke fjerner boblerne, FØLG de nedenfor beskrevne trin. 3) Hvis problemet vedvarer, skal brugen indstilles, og fiberen skal udskiftes.
Mangel på bobler Ineffektiv fordampning som følge af sweep-hastigheden og afstanden til vævet	1) Juster laserstrålens sweep-hastighed for jævn udtagning af væv. 2) Sørg for, at afstanden fra fiberen til vævet er ca. 2 mm (1 til 3 mm). 3) Juster laserens udgang.
Akkumulering af vævsrester i metalhættens rude eller på fiberen	BEMÆRK: Den flydende kølekonstruktion for MoXy-fiberen fjerner behovet for at rense fiberen under anbefalet brug. ▪ Rengør kun, når der tvinges væv eller andet fremmed materiale ind i ruden. Unødvendig rengøring kan beskadige fiberen. 1) Sæt laseren i STANDBY (STANDBY) igen. 2) Tag fiberen ud af endo-/cystoskopet. 3) Rengør forsigtigt metalrudeåbningen med våd steril gaze eller en serviet. 4) Indsæt fiberen i endo-/cystoskopet og genoptag indgrebet. ▪ Undladelse af at sætte laseren i standby kan resultere i, at brugeren, personalet eller patienten udsættes for laserenergi og potentiel skade. ▪ For kraftig eller grov rengøring af fiberspidsen kan resultere i skade på fiberen. Akkumulering af vævsrester kan resultere i overophedning af fiberhætten, som kan føre til præmatur fiberforringelse og/eller fiberfejl.

Efter indgrebet

1. Mens endoskopet/cystoskopet stadig sidder på plads, trækkes fiberen ca. 5 cm ind i skopet. Kontroller, at mængden af ønsket væv er udtaget. Se efter blødning og genstart skylning og koaguler efter behov.
2. Bortskaf produktet og indpakningen ifølge hospitalets, de administrative og/eller lokale regler efter brug.

Levering og opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur (4 – 40 °C, 39,2 til 104 °F) og holdes tør.

ADVARSEL: Indholdet leveres STERILT.

Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Ring til repræsentanten for AMS, hvis der konstateres beskadigelse.

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, omforarbejdes eller resteriliseres.

Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Anordningens kontaminering kan føre til skader, sygdom eller død for patienten. Bortskaf produktet og emballagen ifølge hospitalets, de administrative og/eller regionale regler efter brug.

Garanti

Garantien for dette produkt dækker kun fejl ved materialer og udførelse. GreenLight MoXy fiberoptik er en engangsanordning, som er beregnet til at blive brugt ved et enkelt indgreb og derefter kasseret. Ring til AMS kundeservice eller den relevante internationale forhandler for at få en "Returautorisation" (kontaktoplysninger findes på forsiden), hvis det er nødvendigt at returnere dette produkt. Instruktioner for returnering af et produkt til AMS findes i Politik for udskiftning af fiber, der følger med hver anordnings produktemballage.