Fibra óptica para HPB GreenLight HPS™ — Português

REF 10-2090

Estas instruções detalham os cuidados e o uso da fibra óptica GreenLight HPS. Elas não são recomendações de aplicação médica ou cirúrgica do dispositivo. Qualquer médico que usar este dispositivo deve estar completamente familiarizado com o procedimento cirúrgico que estiver sendo executado antes de usá-lo. Esta fibra foi projetada para uso com sistemas de laser AMS GreenLight compatíveis. Consulte as seções de segurança e informação profissional do Manual do Operador do sistema de laser para obter instruções específicas relacionadas a advertências, avisos, contra-indicações e uso clínico do laser.

Conteúdo da embalagem:

Descrição — REF 10-2090

(1) Fibra óptica GreenLight HPS embalada individualmente, esterilizada e descartável com placa de fibra

Descrição:

A fibra óptica GreenLight HPS é um sistema de fornecimento estéril, descartável e de uso único com uma fibra de 600 micrões. O dispositivo foi desenvolvido para fornecer energia laser no comprimento de onda de 532 nm. O conector parametrado permite ao laser reconhecer o dispositivo de fornecimento e ativar os recursos de segurança do software.

A fibra óptica GreenLight HPS fornece energia laser lateralmente pela ponta, a 70 graus. A fibra óptica GreenLight HPS deve ser usada em aplicações médicas nas quais o fornecimento lateral de energia laser é necessário (e.g., ablação da próstata). A emissão lateral de energia laser é normalmente realizado somente por fibras ou em conjunto com espelhos ou refletores de fibra).

A fibra óptica GreenLight HPS pode acomodar uma variedade de aplicações cirúrgicas e instrumentação endoscópica. É possível utilizar a fibra óptica GreenLight HPS com ou sem contato e a 360 graus, o que permite acesso ao tecido em diferentes planos. Ela também é compatível com endoscópios, cistoscópios e unhas de Albarran padrão. O dispositivo é usado para cortar, vaporizar ou coagular tecido em procedimentos cirúrgicos endoscópicos líquidos.

Instruções de uso:

ATENÇÃO

Verifique se a embalagem da fibra óptica está danificada. Caso sejam observados danos ou haja dúvidas quanto à sua esterilidade, NÃO A UTILIZE:

1. Abra a caixa e retire a embalagem com a fibra óptica. Remova a fibra óptica do GreenLight HPS de sua embalagem estéril usando técnica asséptica. Dobre as abas da embalagem completamente para trás antes de remover a fibra óptica de seu receptáculo de acondicionamento.
2. Ligue o sistema de laser. Aguarde o autoteste terminar e a mensagem "Insira a placa de fibra óptica" aparecer.
3. Remova a placa de fibra óptica da bolsa e a insira no console de laser (consulte o Manual do Operador). A imagem na placa deve ficar virada para a parte da frente do laser. Após a leitura da placa, a mensagem "Conecte um dispositivo" será exibida.

ATENÇÃO

A placa de fibra óptica deve permanecer inserida até a conclusão do procedimento. A remoção antecipada da placa pode provocar a descontinuidade do uso da fibra durante o procedimento.

4. Insira a fibra óptica GreenLight HPS na porta de fibra do sistema de laser e gire-a ¼ de volta em sentido horário, até ela travar.
5. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, a fibra óptica do GreenLight HPS deve ser inspecionada para verificar se há danos. Coloque o laser no modo EM ESPERA para ativar o feixe guia.

ATENÇÃO

Não pressione o pedal enquanto estiver verificando o feixe guia.

Deixe a extremidade distal da fibra em uma superfície estável não refletora e gire-a ligeiramente até que o feixe guia possa ser visualizado. Se o feixe guia não for visto, a fibra pode estar com defeito e não deverá ser usada. Uma vez verificada a fibra óptica do GreenLight HPS, volte o laser para o modo EM ESPERA.

6. Posicione a fibra óptica GreenLight HPS no local de tratamento selecionado. Se um endoscópio for usado, a ponta da fibra óptica GreenLight HPS deverá ficar em visão desobstruída e estendida além da extremidade do endoscópio. O feixe de saída da fibra óptica GreenLight HPS fica alinhado à superfície elevada no botão circular e, por isso, a direção da energia laser pode sempre ser determinada.
7. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o controle do pedal.
8. Não ultrapasse as recomendações de potência máxima a seguir:

Ambiente	Comprimento de onda	Potência máxima
Líquido	532 nm	120 watts

As potências máximas recomendadas apresentadas acima são baseadas em resultados obtidos durante avaliações clínicas. Elas não são necessariamente indicativas de desempenho clínico. Ultrapassar essas potências pode causar danos ao produto.

9. O software da AMS corrige automaticamente perdas de fibra, de modo que o nível de potência mostrado no visor de vídeo do sistema indique a quantidade real de energia fornecida ao tecido.
10. Os tempos de tratamento variam com base na distância do tecido, nas configurações de potência e em outros fatores.
11. Se, durante o procedimento, a ponta acumular fragmentos, coloque o laser no modo EM ESPERA e limpe-a cuidadosamente com uma gaze ou toalha estéril molhada. Limpe a fibra óptica começando a partir da ponta para baixo.

ADVERTÊNCIA

Nunca ative a energia laser se a ponta da fibra não estiver estendida além da extremidade do endoscópio.

12. A fibra pode ser usada até um limite de energia ou tempo. O usuário é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem na tela quando restam menos de 50.000 joules ou 5 minutos. Para continuar um procedimento quando um limite tiver sido atingido, uma nova placa de fibra deverá ser inserida.
Nota: Não perfure ou descasque a fibra óptica GreenLight HPS.
13. Se houver acúmulo de tecido ou fragmento em excesso na tampa da fibra, ocorrerá superaquecimento da tampa resultando em deterioração prematura ou defeito da fibra.
14. Descarte a fibra óptica GreenLight HPS de acordo com o protocolo Vacho ou OSHA.

ADVERTÊNCIAS SOBRE PROCEDIMENTO

Para evitar dano ou queba da fibra óptica GreenLight HPS:
- Não encubra a ponta com tecido.
- Não retraia ou examine tecido com o dispositivo.
- Não dobre em ângulos agudos.
- Ao utilizar um mecanismo de desvio, como uma unha Albarran ou um defletor de fibra, não tente remover a fibra óptica GreenLight HPS durante a deflexão da unha. No caso improvável de a ponta se desprender, ela pode ser localizada visualmente e removida com um fórceps. Irrigue bem a área para remover quaisquer restos de fibra ou de outros materiais.
- A reutilização ou a má utilização da fibra óptica GreenLight HPS aumentará a possibilidade de danos a ela e a equipamentos auxiliares, como cistoscópios.

ADVERTÊNCIAS SOBRE O USO

- Um aumento repentino de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação de tecido ou defeito. Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, interrompa o procedimento, limpe e inspecione o dispositivo. Descontinue o uso e descarte o instrumento se houver evidência de danos ou ocorrerem bolhas durante a emissão de laser.
- A reutilização de uma fibra óptica GreenLight HPS pode representar riscos de saúde e segurança aos pacientes e comprometer os resultados do tratamento.
- Não use uma fibra óptica danificada.

ADVERTÊNCIAS SOBRE RISCOS DE INCÊNDIO

- A fibra óptica GreenLight HPS é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrolada de energia laser.

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 com pressão, como uma pinça hemostática.
- Não coloque ou deixe cair instrumentos sobre a fibra.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

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 re-esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode 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, o reprocessamento ou a re-esterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Depois de usar este dispositivo, descarte o produto e a embalagem 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 HPS é um dispositivo descartável e deve ser usada em um único procedimento e depois descartada. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS ou o distribuidor internacional e solicite uma "Autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de Devolução/conserto de acessórios fornecido com cada dispositivo.

Política de devolução e reparo de acessórios

Política e procedimentos de devolução e reparo para usuários finais dos acessórios AMS

Visão geral da política de devolução e reparo da AMS:

Geralmente, qualquer acessório da AMS que apresente problemas durante o período de garantia devido a defeitos de material ou fabricação—NÃO EM CASO DE MAU USO—pode ser devolvido pelo cliente à AMS para substituição. Além disso, determinados acessórios que apresentarem defeito após o término da garantia podem ser devolvidos para reparo. A política de garantia para produtos devolvidos consta no Manual do operador do sistema de laser. Após a garantia, o cliente poderá ter que arcar com os custos de reparo.

As políticas e procedimentos estabelecidos adiante não são uma explicação completa das políticas e procedimentos de devolução e reparo da AMS. Consulte os Termos e condições de vendas da AMS (no verso da ordem de venda da AMS) para obter uma explicação completa ou entre em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS para obter essas informações.

Procedimento para devolução de acessórios AMS:

Todos os produtos retornados à AMS deverão possuir um Certificado de esterilização assinado e um número de Autorização de devolução de material (RMA). O Certificado de esterilização deve ser anexado à parte externa da embalagem de retorno. Os números de RMA e os certificados de esterilização somente podem ser obtidos junto ao Centro de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone 55 11 5019 1700, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18h. Caso você retorne um produto coberto pela garantia, a AMS somente irá lhe conceder o crédito ou substituir o produto se um número de RMA tiver sido obtido previamente. Os produtos não cobertos pela garantia também devem possuir um número de RMA e, após o recebimento, sua solicitação de devolução será submetida ao processo de determinação da AMS antes de ser aceita para consideração de crédito.

Se um Formulário de devolução na garantia ou qualquer questionário de devolução tiver sido enviado com o aparelho ou for fornecido pelo Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS quando informado sobre a intenção de devolução, o formulário deverá ser preenchido e devolvido com o produto.

Produtos estéreis ou não estéreis:

A fim de proteger todas as pessoas que possam ter contato com um "produto devolvido", um certificado de esterilização precisa ser anexado à parte externa da embalagem de devolução.

Se um produto não tiver sido usado e estiver em sua embalagem original, sem ter sido aberta, ele poderá ser retornado não estéril, contanto que tenha sido emitido um número de RMA. Os produtos devem ser retornados até 30 dias após a data de envio original para receberem consideração de crédito. Uma taxa de 20% de rearmazenamento será cobrada para todos os produtos devolvidos que não tenham sido utilizados nem abertos.

Os produtos retornados sem o certificado de esterilização na parte externa da embalagem de devolução serão devolvidos sem serem abertos. As caixas que forem abertas e que tenham sido inadequadamente descontaminadas deverão ser retidas e isoladas de todos os outros materiais. O cliente será notificado pelo Administrador do Consumidor da AMS quanto aplicáveis para o descarte de produtos de acordo com as normas da OSHA ou os produtos serão reembalados de acordo com as normas do DOT e devolvidos como material de risco, por conta do cliente.

Acessórios descartáveis não abertos e não utilizados:

Os produtos descartáveis estéreis somente poderão ser retornados se o lacre da embalagem original não estiver violado. Uma taxa de 20% de rearmazenamento será cobrada para todos os produtos descartáveis que não tenham sido utilizados nem abertos. Os produtos devem ser retornados até 30 dias após a data de envio original para receberem consideração de crédito.

Obtenção do número de Autorização de devolução de material (RMA):

Ao entrar em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS para solicitar um número de RMA, tenha em mãos as seguintes informações:

1. Sua instituição: Nome do cliente, endereço e pessoa de contato.
2. Seu número de cliente da AMS.
3. O número da ordem de venda da AMS.
4. O número da ordem de compra original.
5. Número no catálogo e quantidade do produto a ser devolvida.
6. Número de série ou lote do produto a ser devolvido.
7. Motivo da devolução (inclusive os códigos de erro exibidos pelo sistema de laser, se disponíveis).
8. Seu número de ordem de compra "de substituição".

Procedimentos de envio:

Remeta a embalagem com postagem pré-paga. Indique o número RMA na parte externa da embalagem. Providencie o seguro da embalagem com o valor apropriado (conforme indicado na ordem de compra original), visto que a AMS não será responsável financeiramente pela perda de produtos retornados.
Nota: Se o produto não for recebido pela AMS até 30 dias após a data de envio original, o produto devolvido não será aceito para consideração de crédito.

Produtos de substituição indisponíveis em estoque ou não entregues em tempo hábil:

Se, devido a imprevistos, a AMS não tiver o produto de substituição adequado em estoque ou o produto de substituição não for entregue em tempo oportuno, a empresa não assumirá a responsabilidade por perda monetária ou danos resultantes ao cliente ou usuário final.

Determinação de crédito devido:

Dentro de 30 dias após o recebimento de um produto retornado, a AMS avaliará e testará o item devolvido para determinar se o cliente tem direito ao crédito. A AMS oferece garantia de produtos somente por defeitos de material ou fabricação e somente por um período de tempo específico, portanto é possível que os clientes não recebam o crédito por produtos retornados. ■

GreenLight HPS™ à fibre optique BPH — Français

REF 10-2090

Cette notice contient des instructions détaillées sur l'entretien et l'utilisation de la GreenLight à fibre optique BPH. Elle ne saurait 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 en implique l'usage. Cette fibre est conçue pour être utilisée avec les systèmes laser GreenLight AMS compatibles. 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 mode d'emploi du système à laser.

Contenu de l'emballage :

Description — REF 10-2090

(1) GreenLight à fibre optique BPH jetable, en emballage individuel stérile

Description :

La GreenLight à fibre optique BPH est un système d'émission jetable, stérile, à usage unique, avec fibre de 600 microns. Ce dispositif est conçu pour émettre l'énergie laser à la longueur d'onde de 532 nm. Son connecteur exclusif permet au laser de reconnaître le dispositif d'émission utilisé et d'activer les fonctions logicielles de sécurité appropriées.

La GreenLight à fibre optique BPH est conçue pour émettre un faisceau laser latéral sous un angle de 70 degrés au niveau de la pointe de fibre. La GreenLight à fibre optique BPH est conçue pour être utilisée dans les applications chirurgicales demandant une émission latérale de l'énergie laser (c'est-à-dire les procédures où une émission latérale du faisceau est normalement obtenue avec une fibre utilisée seule ou en association avec un miroir ou un partiteur de faisceau).

De par sa conception, la GreenLight à fibre optique BPH est compatible avec des applications chirurgicales et des instruments endoscopiques variés. La GreenLight à fibre optique BPH peut être utilisée en mode de contact ou de non-contact et pivoter sur 360 degrés afin de faciliter l'accès à différents niveaux des tissus, et est compatible avec les endoscopes et cystoscopes standard et les leviers d'Albarran. Ce dispositif sert à inciser, vaporiser ou à coaguler les tissus lors de procédures chirurgicales endoscopiques liquides.

Mode d'emploi :

ATTENTION

Vérifier que l'emballage de la fibre n'a pas été endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER.

1. Ouvrir l'étui et retirer l'emballage de la fibre. Retirer la fibre GreenLight à fibre optique BPH de son emballage stérile à l'aide d'une technique respectant les conditions d'asepsie. Replier les languettes de l'emballage entièrement avant de retirer la fibre de sa poche d'emballage.
2. Mettre le système laser en marche. Attendre que l'autotest se déroule et que le message «Insérer carte fibre» apparaisse.
3. Retirer de son emballage et l'introduire dans la console laser. L'image visible sur la carte doit être dirigée vers l'avant du laser. Une fois la lecture terminée, le message d'invite «Connecter dispositif» apparaît.

ATTENTION

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

4. Introduire la GreenLight à fibre optique BPH dans le port de fibre du système laser et tourner d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
5. Avant de passer à la procédure chirurgicale proprement dite, vérifier que la GreenLight à fibre optique BPH n'a pas été endommagée pendant le transport. Placer le laser en mode PRÊT pour activer le faisceau de visée.

ATTENTION

Ne pas faire pression sur la pédale pendant que l'on examine le faisceau de visée.

Placer l'extrémité distale du dispositif sur une surface stérile non réfléchissante et la faire légèrement tourner jusqu'à ce que le faisceau de visée soit observable. Si le faisceau de visée n'est pas visible, il se peut que le dispositif soit défectueux ; dans ce cas, ne pas l'utiliser. Une fois l'examen de la fibre GreenLight à fibre optique BPH terminé, replacer le laser en mode ATTENTE.

6. Placer la fibre GreenLight à fibre optique BPH sur le site de traitement sélectionné. Si l'on utilise un endoscope, l'embout de la fibre GreenLight à fibre optique BPH doit se trouver pleinement dans le champ visuel et dépasser de l'extrémité de l'endoscope. Comme le faisceau de sortie de la fibre GreenLight à fibre optique BPH est aligné sur la surface en relief du bouton circulaire, il est toujours possible de déterminer la direction d'émission de l'énergie laser.
7. Placer le laser en mode PRÊT pour activer la commande à pédale.
8. Ne pas dépasser les puissances maximum recommandées ci-dessous :

Environnement	Longueur d'onde	Puissance maximum
Liquide	532 nm	120 watts

Les puissances maximum recommandées ci-dessus sont basées sur des résultats obtenus au cours d'évaluations cliniques. Elles ne sont pas nécessairement révélatrices de performances cliniques. Ne pas dépasser les puissances recommandées au risque d'endommager le produit.

9. Le logiciel AMS corrige automatiquement les pertes d'énergie enregistrées au niveau de la fibre : par conséquent, le niveau de puissance indiqué sur l'affichage vidéo du système indique la quantité d'énergie appliquée sur les tissus.
10. Les durées de traitement varient en fonction de facteurs variés tels que, entre autres, l'écart avec le tissu et les réglages de puissance.
11. Si des débris s'accumulent à la pointe de la fibre au cours de la procédure, mettre le laser au mode ATTENTE et nettoyer délicatement l'embout à l'aide d'un tampon humide de gaze ou linge stérile. Essuyer la fibre en partant de l'embout et en remontant le long de la fibre.

DANGER

Ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

12. La fibre peut être utilisée jusqu'à une limite d'énergie et de temps. Lorsqu'il reste moins de 50 000 joules ou cinq minutes, l'utilisateur est averti par un signal sonore et un message sur l'écran. Pour poursuivre une procédure une fois qu'une limite a été atteinte, une carte de fibre et une fibre neuves doivent être introduites.
Remarque : Ne pas couper ni dénuder la fibre GreenLight à fibre optique BPH.
13. Si une quantité excessive de tissus ou débris s'accumulent sur le bout de la fibre, il y aura surchauffe de la fibre menant à une dégradation et/ou à une défaillance prématurée de la fibre.
14. Jeter la GreenLight à fibre optique BPH conformément au protocole Vacho ou OSHA.

DANGERS PENDANT LA PROCÉDURE

Pour éviter tout dégât ou rupture de la GreenLight à fibre optique BPH :
- Ne pas enfouir l'extrémité dans le tissu.
- Ne pas rétracter ni sonder les tissus à l'aide du dispositif.
- Ne pas plier la fibre.
- Quand elle est utilisée avec un mécanisme de déviation, tel qu'un levier d'Albarran ou un partiteur de fibre, ne pas tenter de retirer la GreenLight à fibre optique BPH alors que le levier est dévié.
- Au cas peu probable où la pointe se détacherait, il est possible de la localiser avec un endoscope approprié et de la retirer à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux.
- Toute réutilisation ou utilisation incorrecte d'une fibre GreenLight à fibre optique BPH peut entraîner des risques plus importants de dommages pour la GreenLight à fibre optique BPH et pour le matériel auxiliaire tel que le cystoscope.

DANGERS D'UTILISATION

- Toute accélération soudaine dans la formation de bulles à l'extrémité de la sonde est un signe d'irrigation insuffisante, de contamination des tissus ou de défaut du dispositif. Si un apport d'irrigation n'élimine pas les bulles, interrompre le traitement puis nettoyer et inspecter le dispositif. Cesser d'utiliser la fibre et jeter l'instrument en cas de dommages apparents ou si les bulles réapparaissent dès la reprise du traitement laser.
- Toute réutilisation d'une GreenLight à fibre optique BPH peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et compromettre les résultats du traitement.
- Ne pas utiliser de fibre optique endommagée.

DANGERS D'INCENDIE

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

Pour éviter les brûlure et les incendies dans le champ stérile :
- Ne pas envelopper une partie quelconque de la fibre dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas attacher la fibre directement à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer ni laisser tomber des instruments sur la fibre.

Présentation et stockage

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 utiliser 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 matière et les vices de fabrication. La GreenLight à fibre optique BPH 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 instructions de retour d'un produit à AMS sont indiquées en détail dans le document Accessory Return/Repair Policy (retour d'accessoire/conditions de réparation) joint à chaque dispositif.

Politique de retour/Réparation des accessoires

Politique de retour/réparation des accessoires et procédures pour les utilisateurs finaux des accessoires AMS

Aperçu de la Politique de retour/réparation de AMS :

En règle générale, tout accessoire AMS présentant une défaillance après la période de garantie, en raison de défauts matériels ou de vices de fabrication—PAS D'USAGE MAUVAISE UTILISATION—peut être renvoyé par le client à AMS, qui procédera à son remplacement. De plus, certains accessoires présentant une défaillance après l'expiration de la période de garantie peuvent également être retournés pour réparation. Vous trouverez des informations relatives à la politique de garantie des produits retournés dans le Manuel d'utilisation de votre système laser. Au terme de la période de garantie, le client devra assumer les frais de réparation.

Les politiques et procédures décrites ci-dessous ne constituent pas une liste exhaustive des politiques et procédures de retour/réparation de AMS. Veuillez vous reporter aux modalités et conditions de vente de AMS (au verso du bon de commande AMS) pour obtenir une explication détaillée ou pour contacter le Centre de Service clientèle d'AMS à ce sujet.

Procédure de retour des accessoires AMS :

Tous les produits retournés à AMS doivent être munis d'un Certificat de stérilisation signé et d'un numéro de Retour de Matériel Autorisé (RMA). Le Certificat de stérilisation doit être apposé à l'extérieur du colis retourné. Pour obtenir un numéro RMA et un certificat de stérilité, s'adresser exclusivement au Service clientèle en appelant le 0800-919958 du lundi au vendredi de 8 à 18 h. Si vous retournez un produit défaillant qui est sous garantie, AMS vous remboursera ou remplacera le produit, à condition que vous ayez reçu un numéro RMA. Les produits non couverts par la garantie doivent également se munir un numéro RMA et vous demande de retour entrera, dès réception, dans le processus de détermination AMS afin de décider si le remboursement est accepté.

Si une Carte-réponse de garantie ou un Questionnaire-réponse a été fourni avec le dispositif ou se trouvait par le Centre de Service clientèle d'AMS au moment d'autorisation de retour du matériel, ce formulaire doit être rempli et renvoyé avec le produit.

Produits stériles/non stériles :

Afin de protéger toute personne susceptible d'entrer en contact avec un "Produit retourné," un Certificat de stérilisation doit être apposé à l'extérieur du colis renvoyé.

Lorsqu'un produit n'a pas été utilisé et qu'il se trouve dans son emballage d'origine intact, il peut être retourné non stérile, après qu'un numéro RMA lui ait été attribué. Les produits doivent être retournés dans les 30 jours à compter de la date d'expédition initiale pour que le remboursement soit accepté. Pour tout retour d'un produit non utilisé ou non ouvert, un montant de 20% pour frais de réapprovisionnement sera facturé.

Les produits retournés sans Certificat de stérilisation apposé à l'extérieur du colis seront réexpédiés sans qu'ils aient été ouverts. Les boîtes ouvertes et jugées décontaminées de manière inadéquate seront enfermées et isolées des autres matériaux. Le Centre de Service clientèle communiquera au client le montant des frais exigés pour l'élimination des marchandises conformément aux normes de l'OSHA, ou les marchandises seront remballées conformé-ment aux règlements du DOT et retournées au client en tant que matières dangereuses aux frais de celui-ci.

Accessoires jetables non utilisés ou non ouverts :

Les produits stériles jetables ne peuvent être retournés que si le plomb de scellement est intact. Pour tout retour d'un produit non utilisé ou non ouvert, un montant de 20% pour frais de réapprovisionnement sera facturé. Les produits doivent être retournés dans les 30 jours à compter de la date d'expédition initiale pour que le remboursement soit accepté.

Obtention d'un numéro de Retour de Matériel Autorisé (RMA) :

Avant d'appeler le Centre de Service clientèle d'AMS afin d'obtenir un numéro RMA, veuillez préparer les informations suivantes :

1. Votre établissement : nom du client, adresse et personne de contact.
2. Votre numéro de client AMS.
3. Votre numéro de commande AMS.
4. Le numéro de votre bon de commande initial.
5. Le numéro de catalogue du produit à retourner.
6. Le numéro de série ou de lot du produit à retourner.
7. Le motif du retour (y compris codes d'erreurs affichés par le système laser, s'il y a lieu).
8. Le numéro de votre bon de commande de "remplacement."

Procédures de livraison :

Expédier le colis, le port étant payé par le destinataire. Indiquez le numéro RMA à l'extérieur du colis. Veillez à assurer le colis pour la valeur correspondante (comme indiqué sur le bon de commande initial). AMS déclinant toute responsabilité en cas de perte d'un article retourné.
Remarque : Si le produit n'est pas parvenu à AMS dans un délai de 30 jours à compter de la date d'expédition initiale, le emboursement du produit retourné ne sera pas accepté.

Produits de remplacement non disponibles ou livrés tardivement :

Si AMS, en raison d'événements imprévus, ne dispose pas en stock du produit de remplacement adéquat ou livre celui-ci trop tardivement, AMS décline toute responsabilité pour toute perte financière ou préjudice dont serait victime le consommateur/l'utilisateur final.

Droit au remboursement :

Dans les 30 jours de la réception d'un produit retourné, AMS évalue et teste le produit retourné afin de déterminer si un remboursement est dû au client. AMS garantit ses produits uniquement contre les défauts matériels et les vices de fabrication, et uniquement pour une période déterminée. Il est donc possible que des produits retournés ne soient pas remboursés au client. ■

GreenLight HPS™ B fiber optic — Deutsch

REF 10-2090

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung des GreenLight HPS Fiber Optic-Instruments. Die 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 des Geräts voll beherrschen. Diese Faser ist zur Verwendung mit kompatiblen AMS GreenLight-Lasersystemen konzipiert. Spezifische Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Angaben zum klinischen Einsatz des Lasers und zu Kontraindikationen sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem und den Kapiteln zu entnehmen, die sich mit Sicherheitsfragen und ärztlichen Informationen befassen.

Packungsinhalt:

Beschreibung — REF 10-2090

(1) einzeln verpacktes, steriles GreenLight HPS Fiber Optic-Einmalgerät mit Faser-Karte

Beschreibung:

Bei der GreenLight HPS Fiber Optic handelt es sich um ein faseroptisches Behandlungsgerät zum einmaligen Gebrauch mit einer Faser von 600 µm. Das Gerät ist zur Bestrahlung mit Laserenergie der Wellenlänge 532 nm bestimmt. Mit Hilfe des proprietären Anschlusselements kann der Laser das Behandlungsgerät „erkennen" und die softwaremäßigen Sicherheitsfunktionen aktivieren.

Die Laserenergie wird lateral in einem Winkel von 70 Grad aus der Spitze der HPS Fiber Optic abgegeben. Das Gerät ist für chirurgische Eingriffe vorgesehen, bei denen eine laterale Emission der Laserenergie erforderlich ist (d. h. Verfahren, bei denen die laterale Emission gewöhnlich nur mit LWL oder mit LWL in Verbindung mit Spiegeln oder Strahlablenkern realisiert wird).

Die GreenLight HPS Fiber Optic eignet sich für eine Vielfalt von chirurgischen Eingriffen und Endoskopie-Instrumenten. Sie ist mit standardmäßigen Endoskopen, Zystoskopen und Albarran-Hebeln kompatibel, ist bei Eingriffen mit oder ohne Gewebekontakt einsetzbar und kann um 360 Grad gedreht werden, sodass mehrere Gewebebenen zugänglich sind. Der Anwendungsbereich umfasst die Inzision, Vaporisation und Koagulation von Gewebe im Rahmen von endoskopischen chirurgischen Eingriffen mit Flüssigkeitseinbringung.

Gebrauchsanweisung:

VORSICHT!

Die Faser-Packung auf Schäden überprüfen. Das Gerät bei Packungsbeschädigungen oder fragwürdiger Sterilität NICHT BENUTZEN!

1. Den Karton öffnen und die Faser-Behälter herausnehmen. Die GreenLight HPS Fiber Optic unter Beachtung steriler Bedingungen aus seiner sterilen Verpackung nehmen. Vor dem Herausnehmen der Faser aus der Verpackungseinlage die Verschlusklappen vollständig zurückbiegen.
2. Das Lasersystem einschalten. Warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die Aufforderung „Faser-Karte einstecken" angezeigt wird.
3. Die Faser-Karte aus ihrem Beutel nehmen und in die Laserkonsole einstecken (siehe die Gebrauchsanweisung für das Lasersystem). Die Abbildung auf der Karte ist dabei zur Vorderseite des Lasers hin zu richten. Nach dem Einlesen der Karte erscheint eine Aufforderung zum Gerätanschluss.

VORSICHT!

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

4. Die GreenLight HPS Fiber Optic in den Faser-Port am Lasersystem einschieben und 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.
5. Die HPS Fiber Optic vor der Fortführung des Eingriffs auf Transportschäden überprüfen. Dazu den Laser in den Bereitschaftsmodus schalten, um den Zielstrahl zu aktivieren.

VORSICHT!

Während der Überprüfung des Zielstrahls nicht den Fußschalter betätigen!

Das distale Ende der Faser auf eine nicht reflektierende Oberfläche legen und leicht drehen, bis der Zielstrahl sichtbar ist. Ist der Zielstrahl nicht zu sehen, könnte das Gerät defekt sein und darf nicht benutzt werden. Nach der Überprüfung der GreenLight HPS Fiber Optic den Laser wieder in den Standby-Modus schalten.

6. Die GreenLight HPS Fiber Optic zum gewünschten Behandlungsstifus führen. Bei Verwendung eines Endoskops muss die Spitze des Geräts klar sichtbar sein und über das Ende des Endoskops hinausragen. Der Behandlungsstrahl des Geräts ist so ausgerichtet, dass er sich mit etwas erhabenen Fläche des runden Knopfs deckt – daher ist die Emissionsrichtung stets klar erkennbar.
7. Den Laser in den Bereitschaftsmodus schalten, um den Fußschalter aktivieren zu können.
8. Den nachstehend empfohlenen maximalen Leistungswert nicht überschreiten:

Umgebung	Wellenlänge	Max. Leistung
Flüssigkeit	532 nm	120 W

Die angegebene maximale Leistung beruht auf den Ergebnissen von klinischen Studien. Der Wert ist nicht unbedingt ein Hinweis auf die klinische Leistung, eine Überschreitung des Werts kann das Gerät jedoch beschädigen.

9. Die AMS-Software führt eine automatische Korrektur des Faser-bedingten Leistungsverlusts durch, sodass das auf dem Bildschirm angebenene Leistungsniveau der effektiven Bestrahlungsleistung am Behandlungsort entspricht.
10. Die Behandlungszeit hängt vom Abstand zum Gewebe, der Leistungseinstellung und anderen Faktoren ab.
11. Sollte die Faser-Spitze während eines Eingriffs durch Gewebepartikel verschmutzt werden, den Laser in den Standby-Modus schalten und die Spitze vorsichtig mit nassem, sterilem Mull oder einem Tuch abwischen. Die Faser von der Spitze bis zum Ende hin abwischen.

ACHTUNG!

Den Laserstrahl auf keinen Fall aktivieren, wenn die Faser-Spitze nicht über das Ende des Endoskops hinausragt.

12. Die Faser kann verwendet werden bis ein Energie- oder Zeitgrenzwert erreicht ist. Der Nutzer wird durch einen Signalton und eine Meldung auf dem Bildschirm alarmiert, wenn weniger als 50.000 Joule oder 5 Minuten verbleiben. Zur Fortführung des Verfahrens bei Erreichen des Grenzwertes müssen eine neue Faser-Karte sowie eine neue Faser eingesetzt werden.
Hinweis: Die GreenLight HPS Fiber Optic nicht durchtrennen oder aksolieren.
13. Eine übermäßige Ablagerung von Gewebe oder Fremdpartikeln auf der Faserkappe ist zu vermeiden, da es ansonsten zu einer Überbeanspruchung der Kappe kommt, die zu vorzeitiger Faserabnutzung und/oder einem Faserversagen führen kann.
14. Die GreenLight HPS Fiber Optic gemäß den jeweils geltenden Vorschriften entsorgen.

GERÄTSSPEZIFISCHE HINWEISE

Beschädigungen und Brüche der GreenLight HPS Fiber Optic lassen sich folgendermaßen vermeiden:
- Die Spitze nicht in Gewebe hineinführen.
- Das Gerät nicht zur Entnahme oder Sondierung von Gewebe verwenden.
- Die Faser nicht stark biegen.
- Bei Verwendung von Instrumenten zur Strahldeflektion–z. B. Strahlablenker oder Albarran-Hebel–die GreenLight HPS Fiber Optic nicht bei aktiviertem Deflektor herausziehen.
- Im unwahrscheinlichen Fall einer Abtrennung der Spitze kann sie mit einem geeigneten endoskopischen Instrument lokalisiert und dann mit einer Zange entfernt werden. Den Bereich intensiv spülen, um jegliche Faserreste oder sonstige Fremdstoffe zu entfernen.
- Bei erneuter oder unvorschriftsmäßiger Verwendung der GreenLight HPS Fiber Optic verstärkt sich das Risiko einer Beschädig

Fibra ottica GreenLight HPS™ BPH — Italiano

REF 10-2090

Le presenti istruzioni descrivono dettagliatamente la cura e l'uso della fibra ottica Greenlight HPS. Queste istruzioni non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche di questo dispositivo. Prima di usare questo dispositivo i medici devono conoscere bene la procedura chirurgica da eseguire. Questa Fibra è progettata per l'uso con i sistemi laser GreenLight di AMS. Per informazioni specifiche su avvertenze, precauzioni, controindicazioni e l'uso clinico del laser, consultare le sezioni Sicurezza e Informazioni professionali del Manuale operativo del sistema laser.

Contenuto della confezione

Descrizione — REF 10-2090

(1) Una fibra ottica GreenLight HSP in confezione singola, sterile, monouso con scheda della fibra

Descrizione

La fibra ottica GreenLight HPS è un sistema di trasmissione sterile, monouso, con una fibra da 600 µm. Il dispositivo è progettato per trasmettere energia luminosa laser alla lunghezza d'onda di 532 nm. Il connettore proprietario consente al laser di riconoscere il dispositivo di trasmissione e attivare le funzioni di sicurezza del software.

La fibra ottica GreenLight HPS è progettata per trasmettere energia laser dalla punta lateralmente ad un angolo di 70°. La fibra ottica GreenLight HPS deve essere utilizzata per le applicazioni chirurgiche in cui è necessaria l'applicazione laterale dell'energia laser (cioè procedure in cui l'applicazione laterale dell'energia laser è normalmente eseguita con le sole fibre o insieme a specchi o diverrori per fibre).

La fibra ottica GreenLight HPS è stata progettata per l'uso con un'ampia gamma di strumenti endoscopici in molteplici applicazioni chirurgiche. La fibra ottica GreenLight HPS può essere utilizzata con o senza contatto e ruotata di 360° per consentire l'accesso ai tessuti in molteplici piani ed è compatibile con i normali endoscopi, cistoscopi e ponti di Albarran. Questo dispositivo serve a incidere, vaporizzare o coagulare tessuti durante le procedure chirurgiche endoscopiche in presenza di liquidi.

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE

Verificare l'integrità della confezione della fibra. NON USARE in caso di danni alla confezione o dubbi sulla sterilità.

1. Aprire la scatola e rimuovere il contenitore della fibra. Estrarre la fibra ottica GreenLight HPS dalla sua confezione sterile usando tecniche asettiche. Scostare completamente le linguette della confezione prima di rimuovere la fibra dall'involucro.
2. Accendere il sistema laser. Attendere il completamento del test autodiagnostico e attendere la visualizzazione del messaggio "Inserire la scheda della fibra."
3. Rimuovere la scheda della fibra dalla sacca e inserirla nella console del laser (vedere il Manuale operativo). L'immagine sulla scheda deve essere rivolta verso la parte anteriore del laser. Dopo la lettura della scheda, viene visualizzato il messaggio "Collegare il dispositivo."

ATTENZIONE

La scheda della fibra deve rimanere inserita fino al termine della procedura. La rimozione anticipata della scheda potrebbe causare interruzioni nell'uso della fibra durante la procedura.

4. Inserire la fibra ottica GreenLight HPS nella porta della fibra sul sistema laser e ruotare in senso orario di ¼ di giro, fino a quando si blocca in posizione.
5. Prima di continuare con la procedura chirurgica, verificare che la fibra ottica GreenLight HPS non abbia subito danni durante la spedizione. Per attivare il raggio di puntamento, portare il laser nella modalità PRONTO.

ATTENZIONE

Non premere la pedaliera mentre si controlla il raggio di puntamento.

Collocare l'estremità distrale del dispositivo su una superficie sterile non riflettente e ruotare leggermente fino a quando il raggio di puntamento diventa visibile. Se il raggio di puntamento non è visibile, il dispositivo può essere difettoso e non deve essere usato. Dopo aver controllato la fibra ottica GreenLight HPS, riportare il laser nella modalità STANDBY.

6. Collocare la fibra ottica GreenLight HPS sul sito di trattamento selezionato. Se si utilizza un endoscopio, la punta della fibra ottica GreenLight HPS deve essere ben in vista e sporgere dall'estremità dell'endoscopio. Il raggio emesso dalla fibra ottica GreenLight HPS è allineato con la superficie in rilievo della manopola rotonda, e quindi è sempre possibile determinare la direzione dell'energia laser.
7. Per attivare il comando mediante pedaliera, portare il laser nella modalità PRONTO.
8. Non superare la potenza massima raccomandata:

Ambiente	Lunghezza d'onda	Potenza max.
Liquido	532 nm	120 W

La potenza massima raccomandata indicata sopra è basata sui risultati ottenuti durante le valutazioni cliniche e non costituisce necessariamente un indice delle prestazioni mediche. L'uso di una potenza superiore a quella massima raccomandata può provocare danni.

9. Il software AMS effettua automaticamente la correzione delle perdite nelle fibre in modo che la potenza visualizzata sullo schermo del sistema sia il valore attuale trasmesso al tessuto.
10. I tempi di trattamento variano a seconda della distanza del tessuto, delle impostazioni di potenza e di altri fattori.
11. Se durante la procedura si accumulano detriti sulla punta, portare il laser nella modalità STANDBY e pulire accuratamente la punta con una garza sterile o una salvietta inumidita. Pulire la fibra iniziando dalla punta e spostandosi verso la parte inferiore della fibra.

AVVERTENZA

Non attivare l'energia laser se la punta della fibra non sporge dall'estremità dell'endoscopio.

12. La fibra può essere usata fino a un certo limite di energia o di tempo. L'utente viene avvisato da un segnale acustico e da un messaggio che compare sullo schermo quando rimangono meno di 50.000 J o 5 minuti. Per continuare una procedura quando è stato raggiunto un limite, occorre inserire una nuova scheda della fibra e una nuova fibra. *Nota: Non spaccare o spelare la fibra ottica GreenLight HPS.*
13. L'accumulo di una quantità eccessiva di tessuto o polvere sul cappuccio della fibra può provocare una flessione eccessiva del cappuccio nonché il degrado e/o danni prematuri alla fibra stessa.
14. Gettare via la fibra ottica GreenLight HPS in conformità al protocollo Vacho o OSHA.

AVVERTENZE PER LA PROCEDURA

Per evitare danni o la rottura della fibra ottica GreenLight HPS:

- Non affondare la punta nel tessuto.
- Non ritirare o sondare il tessuto con il dispositivo.
- Non piegare eccessivamente.
- Se si utilizza un meccanismo di deflessione, come un ponte Albarran o un divertore di fibre, non cercare di rimuovere la fibra ottica GreenLight HPS mentre il ponte è flesso.
- Nel caso, seppure improbabile, in cui la punta si stacchi, essa può essere individuata visivamente con un cistoscopio adeguato e rimossa mediante pinze. Irrigare abbondantemente l'area per rimuovere qualsiasi traccia della fibra o di altri materiali.
- Il riutilizzo o il cattivo uso della fibra ottica GreenLight HPS causa un maggiore rischio di danni alla fibra ottica GreenLight HPS e alle apparecchiature ausiliarie, ovvero i cistoscopi.

AVVERTENZE PER L'USO

- Un aumento improvviso delle bolle in corrispondenza della punta della sonda indica un'irrigazione insufficiente, la contaminazione del tessuto o il guasto del dispositivo. Se aumentando l'irrigazione la formazione di bolle continua, interrompere la procedura, pulire ed esaminare il dispositivo. In caso di danni evidenti o di formazione di bolle, interrompere l'uso del laser e gettare via il dispositivo.
- Il riutilizzo della fibra ottica GreenLight HPS può comportare rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti e può compromettere gli esiti del trattamento.
- Non utilizzare fibre ottiche danneggiate.

AVVERTENZE ANTINCENDIO

- La fibra ottica GreenLight HPS è uno strumento di precisione. I danni alla fibra possono provocare l'emissione incontrollata di energia laser.

Per evitare l'incendio o la bruciatura dei teli chirurgici:

- Non avvolgere nessuna parte della fibra in teli o tessuti.
- Non collegare la fibra direttamente ai teli chirurgici con un morsetto a compressione come una pinza emostatica.
- Non collocare o far cadere strumenti sulla fibra.

Modalità di fornitura e conservazione

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 risterilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o danneggiare il dispositivo e questo, a sua volta, può risultare in infortuni, malattia o morte del paziente. Tali processi 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 malattia(e) infettiva(e) 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 e/o secondo le disposizioni normative in vigore.

Garanzia

La garanzia di questo prodotto copre soltanto i difetti dei materiali e di fabbricazione. La fibra ottica GreenLight HPS è un dispositivo monouso da utilizzare esclusivamente in una singola procedura. Qualora fosse necessario restituire questo prodotto, telefonare al Centro Assistenza Clienti AMS e chiedere l'autorizzazione alla restituzione "(Return Authorization)." Le istruzioni sulla restituzione del prodotto a AMS sono incluse nella Polizza di restituzione/riparazione degli accessori allegata a ciascun dispositivo.

Modalità per la restituzione/riparazione degli accessori

Modalità e procedure per la restituzione/riparazione degli accessori AMS applicabili all'utente finale

Informazioni generali sulla restituzione/riparazione degli accessori AMS

In linea di massima, qualsiasi accessorio AMS riveli problemi di funzionamento durante il periodo di garanzia a causa di difetti di materiali e di lavorazione—E NON IN SEGUITO ALL'USO SCORRETTO DELLO STESSO—può essere restituito alla AMS per la sostituzione. Inoltre, determinati accessori che presentano problemi di funzionamento dopo la scadenza del periodo di garanzia possono essere restituiti per la riparazione. Informazioni sulla garanzia dei prodotti restituiti sono contenute nel manuale dell'operatore del sistema laser. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo delle riparazioni potrebbe essere a carico del cliente.

Le modalità e procedure descritte più in basso non rappresentano una spiegazione completa delle modalità e procedure per la restituzione e riparazione dei prodotti AMS. Consultare il documento Termini e Condizioni di Vendita della AMS (riportate sul retro del Modulo di Vendita della AMS) per una spiegazione dettagliata delle modalità, oppure contattare il Centro Assistenza Clienti AMS per ulteriori informazioni.

Procedura per la restituzione degli accessori AMS

Tutti i prodotti che vengono restituiti alla AMS devono essere accompagnati da un Certificato di Sterilizzazione debitamente firmato e da un numero di autorizzazione alla restituzione (RMA). Il Certificato di Sterilizzazione dev'essere affisso all'esterno della confezione contenente il prodotto difettoso restituito. Per ottenere i numeri RMA e i certificati di sterilizzazione, chiamare il Centro Assistenza Clienti al numero 0800-0292012 (Paesi Bassi), dalle 8:00 alle 18:00. Se il prodotto restituito è coperto da garanzia, AMS emetterà un credito a favore del cliente o sostituirà il prodotto solo in seguito all'ottenimento di un numero RMA. Anche i prodotti non coperti da garanzia devono avere un numero RMA, e, a consegna avvenuta, la AMS valuterà la richiesta di restituzione per determinare eventuali crediti a favore del cliente.

Se un Modulo di restituzione in garanzia o qualsiasi altro questionario di restituzione è stato fornito insieme al dispositivo o inviato dal Centro Assistenza Clienti di AMS dopo aver comunicato l'intenzione di restituire il prodotto, tale modulo deve essere compilato e inviato insieme al prodotto.

Prodotti sterili/non sterili

Per tutelare chiunque venga a contatto con il "prodotto restituito," si richiede che un Certificato di Sterilizzazione venga affisso alla confezione contenente il prodotto restituito. Se un prodotto non è mai stato usato e viene restituito nella sua confezione originale sigillata, tale prodotto può essere restituito non sterile non appena ottenuto un numero RMA. Per assicurarsi di ricevere il corretto accreditamento, i prodotti devono essere restituiti entro 30 giorni dalla data originale di spedizione. Una tassa di rinoccaggio pari al 20% verrà addebitata per tutti i prodotti mai utilizzati che vengono restituiti nelle confezioni originali sigillate.

I prodotti non accompagnati da un Certificato di Sterilizzazione affisso alla confezione in cui sono contenuti verranno rispediti senza essere aperti. Le scatole che sono state aperte e che appaiono inadeguatamente decontaminate saranno sigillate e isolate da tutti gli altri materiali. Il cliente verrà notificato dal Centro Assistenza Clienti circa eventuali imposte per lo smaltimento delle merci in base agli standard OSHA oppure le merci verranno riconfezionate in base ai regolamenti DOT e rispedite al cliente come merci pericolose a spese del destinatario.

Accessori a perdere nuovi in confezioni intatte

I prodotti sterili a perdere possono essere restituiti solo se il sigillo della confezione originale è intatto. Una tassa di rinoccaggio pari al 20% verrà imposta su tutti gli accessori a perdere nuovi in confezioni intatte. Per ottenere eventuali accreditti, i prodotti dovranno essere restituiti entro 30 giorni dalla data originale di spedizione.

Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione (RMA)

Nel contattare il Centro Assistenza Clienti AMS per ottenere un numero RMA, siate pronti a fornire le seguenti informazioni:

1. Società: nome del cliente, indirizzo e persona da contattare.
2. Numero cliente assegnato dalla AMS.
3. Numero dell'ordine di vendita della AMS.
4. Numero dell'ordine d'acquisto.
5. Numero e quantità del prodotto da restituire, come indicato sul catalogo.
6. Numero di serie o di partita del prodotto da restituire.
7. Motivo della restituzione (se possibile, indicare i codici di errore).
8. Numero dell'ordine di acquisto del prodotto da ricevere in sostituzione.

Modalità di spedizione

Spedire la confezione, prepagata. Indicare il numero RMA all'esterno della confezione. Assicurare il prodotto per il suo valore effettivo, ovvero il valore indicato nell'ordine di acquisto, in quanto la AMS non è responsabile dell'eventuale smarrimento dei prodotti inviati per la restituzione.
Nota: se la AMS non riceve il prodotto difettoso entro 30 giorni dall'invio del prodotto stesso, al cliente verrà addebitato il costo di quest'ultimo.

Sostituzione di prodotti non disponibili o non consegnati nei tempi previsti

Qualora, a causa di eventi imprevisti, la AMS non disponga del prodotto necessario o il prodotto inviato in sostituzione non sia recapitato nei tempi previsti, la AMS declina qualsiasi responsabilità relativamente a danni economici o di altro tipo nei confronti del cliente o dell'utente finale.

Determinazione dell'applicazione della garanzia

La AMS si impegna a ispezionare e provare il prodotto entro 30 giorni dalla restituzione, allo scopo di verificare l'eventuale credito al cliente. Poiché i prodotti AMS sono garantiti solo contro i difetti di materiali e lavorazione e solo per un periodo limitato, i prodotti restituiti potrebbero risultare esclusi da garanzia.

AMS
Solutions for Life®

GreenLight HPS® BPH fiber optic
High Performance System

- **Product Insert**
- **Accessory Return Policy**

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

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
US toll-free: 1 800 328 3881
Tél: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

EC REP
CE 0086

Australia Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj.1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tél: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

STERILE EO

Made in USA
©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

1016726-01 Rev. A (2016-06)

GreenLight HPS™ BPH fiber optic — English

REF 10-2090

These instructions detail the care and use of the GreenLight HPS fiber optic. They 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 device. This Fiber is designed for use with compatible AMS GreenLight laser systems. Refer to the laser system Operator Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

Package Contents:

Description — REF 10-2090

(1) Individually packaged, sterile, disposable GreenLight HPS fiber optic with fiber card

Description:

The GreenLight HPS fiber optic is a sterile, single-use, disposable delivery system with a 600 micron fiber. The device is designed to deliver laser energy at the 532nm wavelength. The proprietary connector permits the laser to recognize the delivery device and activates the software safety features.

The GreenLight HPS fiber optic is designed to deliver laser energy from the tip laterally at 70 degrees. The GreenLight HPS fiber optic is intended to be used in surgical applications where lateral delivery of the laser energy is needed (i.e. procedures where lateral delivery of laser energy is normally accomplished with fibers alone or in conjunction with mirrors or fiber diverters).

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

Instructions for Use:

CAUTION

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

1. Open box remove fiber container. Remove GreenLight HPS fiber optic from its sterile container using aseptic technique. Bend back package tabs fully prior to removing fiber from packaging nest.
2. Turn laser system on. Wait for self-test to be completed and the prompt "Insert Fiber Card" to appear.
3. Remove fiber card from pouch and insert into the laser console (see Operators Manual). The image on the card should be facing the front of the laser. After the card is read, there will be a prompt to "Attach Device."

CAUTION

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

4. Insert the GreenLight HPS fiber optic into the fiber port on the laser system and turn it ¼ turn clockwise, until it locks.
5. Before continuing with the surgical procedure, the GreenLight HPS fiber optic should be checked for damage during shipment. Place the laser in READY mode to activate the aim beam.

CAUTION

Do not press the footswitch while checking the aim beam.

Place the distal end of the device on a non-reflective sterile surface and turn slighly until the aim beam can be visualized. If the aim beam is not seen, the device may be defective and should not be used. Once the GreenLight HPS fiber optic has been checked, return the laser to the STANDBY mode.

6. Position the GreenLight HPS fiber optic at the selected treatment site. If an endoscope is used, the tip of the GreenLight HPS fiber optic should be in clear view and extended beyond the end of the endoscope. The output beam of the GreenLight HPS fiber optic is aligned with the raised surface on the circular knob, therefore, the direction of the laser energy can always be determined.
7. Place the laser in READY mode to enable the footswitch control.
8. Do not exceed the following maximum power recommendations:

Environment	Wavelength	Max. Power
Liquid	532 nm	120 watts

The recommended maximum powers shown above are based on results obtained during clinical evaluations. They are not necessarily indicative of clinical performance. Exceeding these powers may result in product damage.

9. AMS software automatically corrects for fiber losses such that the power level shown on the system video display indicates the amount of power delivered to tissue.
10. Treatment times vary based on distance to tissue, power settings, and other factors.
11. If, during the procedure, the tip accumulates debris, turn the laser to the STANDBY mode and carefully wipe the tip clean with a wet sterile gauze or towel. Wipe the fiber starting at the tip and moving down the fiber.

WARNING

Never activate the laser energy if the fiber tip does not extend beyond the end of the endscope.

12. 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 then 50,000 joules or 5 minutes remain. To continue a procedure when a limit has been reached, a new fiber card and fiber must be inserted.
Note: Do not cleave or strip the GreenLight HPS fiber optic.
13. If excessive tissue or debris is allowed to accumulate on the fiber cap, over heating of fiber cap will occur leading to premature fiber degradation and/or fiber failure.
14. Dispose of the GreenLight HPS fiber optic following Vacho or OSHA protocol.

PROCEDURAL WARNINGS

To avoid GreenLight HPS fiber optic damage or breakage:

- Do not bury tip in tissue.
- Do not retract or probe tissue with the device.
- Do not bend at sharp angles.
- If using a deflecting mechanism, such as an Albarran bridge or a fiber diverter, do not attempt to remove the GreenLight HPS fiber optic while the bridge is deflected.
- In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of fiber or other material.
- Reuse or misuse of a GreenLight HPS fiber optic will result in an increased potential for damage to the GreenLight HPS fiber optic and ancillary equipment, i.e., cystoscopes.

USAGE WARNINGS

- A sudden increase in bubbles at the probe tip indicates insufficient irrigation, tissue contamination or device failure. If increased irrigation does not eliminate the bubbling then stop, clean and inspect the device. Discontinue use and discard instrument if damage is evident or bubbling occurs upon
- Reuse of a GreenLight HPS fiber optic can pose health and safety risks to patients and may compromise treatment outcomes.
- Do not use a damaged fiber optic.

FIRE HAZARD WARNINGS

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

To prevent drape fires or burns:

- Do not wrap any portion of the fiber in drapes or cloth.
- Do not attach the fiber directly to surgical drapes with a crushing clamp such as a hemostat.
- Do not place or drop instrumentation onto the fiber.

How Supplied And Storage

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 HPS 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." Instructions for returning product to AMS are detailed in the Accessory Return/Repair Policy form included with each device.

Accessory Return/Repair Policy

Return/Repair Policy and Procedures for End-Users of AMS Accessories

Overview of AMS's Return/Repair Policy:

Generally, any AMS accessory that fails during its warranty period because of defects in materials or workmanship—NOT MISUSE—may be returned by the customer to AMS for replacement. Additionally, certain accessories that fail after the warranty period has expired may be returned for repair. Warranty policy for returned products may be obtained from your Laser System Operator's Manual. After warranty, the customer may be responsible for repair costs.

The policies and procedures outlined below are not a complete explanation of AMS's return and repair policies and procedures. Please refer to the AMS Terms and Conditions of Sale (on the back of the AMS Sales Order) for a complete explanation or contact the AMS Customer Care Center for this information.

Procedure For Returning AMS Accessories:

All products returning to AMS must have a signed Sterilization Certificate and a Return Materials Authorization (RMA) number. The Sterilization Certificate must be attached to the outside of the returning package. RMA numbers and Sterilization Certificates may only be obtained by calling the Customer Care Center at 1-800-356-7600 Monday through Friday, 7:00 am to 4:30 pm Pacific Standard Time. If you return a failed product that is under warranty, AMS will credit your account or replace the product only if you first obtain an RMA number. Products not covered by warranty must also have an RMA number, and, upon receipt, your return request will go through AMS's determination process before being accepted for credit consideration.

If a Warranty Return Form or any return questionnaire was supplied with the device or is provided by AMS's Customer Care Center when advised of the intent to return, the form must be completed and returned with the product.

Sterile/Non-Sterile Products:

In order to protect everyone who may come in contact with a "Returned Product," a Sterilization Certificate must be attached to the outside of the returning package.

If a product has not been used and is in its original unopened package, it may be returned non-sterile once an RMA number has been issued. Products must be returned within 30 days of the original shipment date to be given credit consideration. A 20% restocking fee will be charged for all unused and unopened returned products.

Products returned without the Sterilization Certificate on the outside of the returning package will be returned unopened. Boxes that are opened and found to be inappropriately decontaminated shall be contained and isolated from all other materials. The customer shall be notified by Customer Care of charges levied for the disposal of goods in accordance with OSHA Standards or, goods will be repackaged in accordance with DOT regulations and returned to the customer as hazardous material at customer's expense.

Unused and Unopened Disposable Accessories:

Sterile disposable products can only be returned if the seal on the original package is not broken. A 20% restocking fee will be charged for all unused and unopened disposable accessories. Products must be returned within 30 days of the original shipment date to be given credit consideration.

Obtaining a Return Material Authorization (RMA) Number:

When calling AMS's Customer Care Center to request an RMA number, please be prepared to provide the following information:

1. Your facility: Customer name, address and contact person.
2. Your AMS Customer Number.
3. Your AMS Sales Order Number.
4. Your original Purchase Order Number.
5. Catalog Number and quantity of product to be returned.
6. Serial or Lot Number of product to be returned.
7. Reason for return (including laser system error codes displayed, if available).
8. Your "replacement" Purchase Order Number.

Shipping Procedures:

Ship the package, postage pre-paid. Indicate the RMA number on the outside of the package. Insure the package for its appropriate value (as indicated on the original purchase order), as AMS will not be financially responsible for the loss of any product being returned.
Note: If the product is not received by AMS within 30 days of original shipment date, the return product will not be accepted for credit consideration.

Replacement Products Out of Stock or Not Timely Delivered:

If, as a result of unforeseen events, AMS does not have the appropriate replacement product in stock or the replacement product is not timely delivered, AMS assumes no responsibility for monetary loss or damage resulting to the customer/end-user.

Determining if Credit is Due:

Within 30 days of receipt of a returned product, AMS will evaluate and test the returned item to determine if credit is due to the customer. AMS warrants products only for defects in materials and workmanship and only for a specific period, so it is possible that returned products may not be credited to a customer's account.