





Fibra óptica GreenLight MoXy™	Português
<span>REF</span> 10-2400	
<p>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.</p>	

#### Conteúdo da embalagem

Descrição

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

#### Descrição

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 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/excissões cirúrgicas, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles. Isso inclui todos os tecidos moles, tais como pele, tecidos cutâneos, tecidos subcutâneos, tecidos estratificados e lisos, músculos, cartilagem, menisco, membranas mucosas, vasos e nódulos linfáticos, órgãos e glândulas.

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

#### Especificações

Completions geral 3,050 mm
Comprimenro operacional 360 mm
Diâmetro do núcleo 750 micrômetros
D.E. da ponta da fibra óptica 2,1 mm típico, 2,3 mm máximo
Dispositivo compatível A maior parte dos cistoscópios de fluxo contínuo de 22 a 24 Ff.

A tabela a seguir se refere aos números indicados na Figura 1.

- |  |   |
|--|---|
| 1. Tampa de metal  | 6. Indicador de alinhamento de feixe              |
| 2. Ponto de disparo do laser                                   | 7. Peça da fibra óptica localizado no lado oposto |
| 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                               |

#### 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/excissões cirúrgicas, vaporização, ablação, hemostasia e coagulação de tecidos moles. Isso inclui todos os tecidos moles, tais como pele, tecidos cutâneos, tecidos subcutâneos, tecidos estratificados e lisos, músculos, cartilagem, menisco, membranas mucosas, vasos e nódulos linfáticos, órgãos e glândulas.

A fibra óptica GreenLight MoXy possui um mecanismo de disparo lateral de um console de laser compatível no tecido durante os procedimentos cirúrgicos, incluindo a vaporização fotoseletiva da próstata para hiperplasia benigna da próstata (HPB).

#### 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 constitua uma intervenção cirúrgica, ou para aqueles com qualquer doença 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 sensose 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 associado por urografia ou ultrassonografia, com obstrução quase total que torna a passagem de instrumentos difícil e perigosa. Tenha cuidado para evitar lesões nos tecidos da uretra.

Como as 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 típicos: reação alérgica contra a medicação, arritmia, aspiração, subdistorção causada por gases, hipertensão, hematúria induzida, infecção, dore, perfuração ou pneumotórax.

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

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

Outras complicações podem incluir: distensão abdominal (gases intestinais), reação alérgica, contratura do colo da bexiga, sangramento de coágulo, infecção, constipação, trombose venosa profunda, demora na cicatrização, diarreia, tontura, distúria, edema, epididimite, disfunção erétil (DE), fadiga ou fraqueza, febre, excesso de tecido removido, frequência, hematuria, hemorragia, hipertensão, incontinência, 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, dor nos braços ou pernas, dor de cabeça, dor nas costas/região lombar, dor no corpo, na pélvis ou no pênis), hematoma pélico, lesão uretral no pênis, perfuração/lesão da próstata ou órgão(s) adjacente(s), transpiração abundante, não relacionada à temperatura, ejaculação retrógrada, sépsis, edema, infecção, cicatrização tardia, 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
<p>▲ <b>As informações relativas a ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES estão contidas nas cartelas sombreadas.</b></p>
<p><b>Configuração do sistema de laser</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Ligue o sistema de laser. Espere até que o teste automático tenha sido concluído e a mensagem "Início o cartão de fibra óptica" apareça.</li> <li>Retire a bolsa esteril da caixa. Não abra a bolsa.</li> <li>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.</li> <li>Depois de usar o dispositivo de proteção, o dano à fibra pode resultar na emissão descontrollada de energia laser. Não manipule ou abra a fibra excessivamente.</li></ol>
<p>▲ <b>Cartão de fibra óptica deve permanecer inserido até a conclusão do procedimento.</b> A remoção prematura do cartão provoque a descontinuidade do uso da fibra óptica durante o procedimento.</p>
<p><b>Antes do procedimento</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Verifique se embalagem da fibra óptica tem danos antes de us-la. <ul style="list-style-type: none"><li>Não use se a embalagem estiver danificada. Danos à embalagem podem resultar em danos à fibra óptica ou comprometimento da esterilidade.</li> <li>A fibra é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrollada de energia laser. Não manipule ou abra a fibra excessivamente.</li></ul></li></ol>
<p>A fim de evitar incidência em panos cirúrgicos ou quemaduras</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Não envolva parte alguma da fibra em panos ou tecidos.</li> <li>Não prenda a fibra óptica diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça hemostática.</li> <li>Não coloque ou deixe cair instrumentos sobre a fibra óptica. <ul style="list-style-type: none"><li>Não pisar na fibra óptica. Não dobre a fibra óptica onde ela se conecta com o sistema a laser.</li></ul></li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa no lado do símbolo.</li> <li>Remova a fibra óptica da bolsa e do tubo de proteção. Coloque a fibra óptica no campo esteril.</li> <li>Verifique se a fibra óptica tem qualquer dano.</li></ol>

▲ **Não use se a fibra óptica parecer danificada.** Substitua a fibra óptica por uma nova. O uso de uma fibra óptica danificada pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário.

- Não dobre a fibra óptica demais.

5. Insira o conector óptico da fibra dentro do porta da fibra óptica no sistema de laser e gire-o 1/4 de volta no sentido horário, até de travar.
6. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o feixe guia.

▲ **Não pressione o pedal enquanto estiver verificado 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 esteril 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.
1. Certifique-se de TODOS os envoltórios (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 endoscópio/cistoscópio.

▲ **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.
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.
7. Peça da fibra óptica
8. 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 esfíncteres uretrais.

7. Coloque o laser no modo PRONTO. Isso ativará o pedal de controle.
8. Determine a direção o feixe de laser usando o feixe guia de cor vermelha. O feixe do laser está em linha com o indicador elevado no bordo circular.

▲ **Não pressione o pedal para ativar o feixe de trabalho se o feixe guia não estiver visível no tecido pretendido.**

▲ **Não pressione o pedal para ativar o trabalho se o feixe guia sair direto da extremidade da fibra óptica.** Substitua a fibra óptica.

9. Com o feixe guia apontado para o tecido alvo, pressione o pedal e inicie a aplicação do laser.

▲ **Não pressione o pedal para ativar o feixe de trabalho se o feixe guia sair diretamente da extremidade da fibra óptica.** Substitua a fibra óptica.

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.

Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use as 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 óptica e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.

- Não pressione a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
- Não retrair, não faça a dissociação, nem examine tecido com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
- Não pressione a ponta da fibra óptica no tecido. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- Não dobre a fibra óptica em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- 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.

Fibre optique GreenLight MoXy™	Français
<span>REF</span> 10-2400	
<p>Cette notice contient des instructions détaillées relatives à l'entretien et l'utilisation de la fibre optique GreenLight MoXy™. Ces instructions ne sauraient érablir 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.</p>	

Cette notice contient des instructions détaillées relatives à l'entretien et l'utilisation de la fibre optique GreenLight MoXy™. Ces instructions ne sauraient érablir 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.

Comme les complications et risques que existent nas chirurgies convencionales ou tradicionales existen nas cirurgias a laser. Estos incluyen, mas no están limitados a: Complicaciones y riesgos no típicos: reacción alérgica contra la medicación, arritmia, aspiración, subdistorción causada por gases, hipertensión, hematúria induzida, infección, dolor, perforación o pneumotórax.

Complicaciones y riesgos típicos: calafíos, edema, fiebre, hemorragia induzida, hemorragia posterior, Leucocitosis, dolor, perforación, ulceración, cicatrización tardía, edema, sepsis o estenosis

Así como en tratamientos endoscópicos convencionales, la posibilidad de reacciones adversas, tales como fiebre, calafíos, sepsis, edema e hemorragia pueden ocurrir post el tratamiento a laser. En casos extremos, podrá ocurrir muerte debido a complicaciones del proceso, dosis concomitantes o aplicación del laser. Sea cauteloso ao realizar prácticas que tuvieron dificultades con procedimientos endoscópicos anteriores.

Otras complicaciones pueden incluir: distensión abdominal (gases intestinales), reacción alérgica, contractura del colo de la vejiga, sangramiento de coágulo, infección, constipación, trombose venosa profunda, demora na cicatrización, diarrea, tontura, distúria, edema, epididimite, disfunção erétil (DE), fadiga ou fraqueza, febre, excesso de tecido removido, frequência, hematuria, hemorragia, hipertensão, incontinência, 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, dor nos braços ou pernas, dor de cabeça, dor nas costas/região lombar, dor no corpo, na pélvis ou no pênis), hematoma pélico, lesão uretral no pênis, perfuração/lesão da próstata ou órgão(s) adjacente(s), transpiração abundante, não relacionada à temperatura, ejaculação retrógrada, sépsis, edema, infecção, cicatrização tardia, ulceração, estenose uretral, urgência ou frequência urinária ou vômito.

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

Contenu de l'emballage										
<p>Description</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Fibre optique GreenLight MoXy jetable, en emballage individuel stérile</li> <li>Carte fibre</li> <li>Règlement relatif au remplacement de la fibre optique</li></ul>										
Description										
<p>La fibre optique GreenLight MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latérale 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 endoscopocystoscope. Elle peut être utilisée lors des procédures d'incision/vaporisation chirurgicale, de vaporisation, d'ablation, d'hémostasie 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 stris et lisses, les muscles, les ménisques, les cartilages, les organes et les glandes lymphatiques, les organes et les glandes.</p> <p>La fibre optique est stérile et à usage unique<span> </span>; 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 peut de fournir une puissance atteignant 180 W et é de maintenir un environnement dégréé autour du capuchon.</p>										
Caractéristiques										
<p>Longueur totale 3 050 mm Longueur utile 360 mm Diamètre du curre 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 Ff à débit continu</p> <p>Le tableau suivant renvoie aux légendes figurant dans la Figure 1.</p> <table> <tbody><tr> <td>1. Capuchon métallique</td> <td>6. Indicateur d'alignement du faisceau</td></tr> <tr> <td>2. Point d'émission du laser</td> <td>7. Piéçage de la fibre optique</td></tr> <tr> <td>3. Triangle bleu. Octogone rouge situé sur le côté opposé</td> <td>8. Tubulure d'admission</td></tr> <tr> <td>4. Tubulure d'écoulement externe</td> <td>9. Raccord Luer Lock</td></tr> <tr> <td>5. Bouton de commande</td> <td>10. Conector óptico</td></tr> </tbody></table>	1. Capuchon métallique	6. Indicateur d'alignement du faisceau	2. Point d'émission du laser	7. Piéçage de la fibre optique	3. Triangle bleu. Octogone rouge situé sur le côté opposé	8. Tubulure d'admission	4. Tubulure d'écoulement externe	9. Raccord Luer Lock	5. Bouton de commande	10. Conector óptico
1. Capuchon métallique	6. Indicateur d'alignement du faisceau									
2. Point d'émission du laser	7. Piéçage de la fibre optique									
3. Triangle bleu. Octogone rouge situé sur le côté opposé	8. Tubulure d'admission									
4. Tubulure d'écoulement externe	9. Raccord Luer Lock									
5. Bouton de commande	10. Conector óptico									
<ul style="list-style-type: none"><li>Ne pas appuier quand le tissu ou matériaux estranhos penetrent dentro da lâmpada. Jamadas desnecessárias podem danificar a fibra óptica.</li> <li>Deixar de colocar o laser em modo de espera pode resultar em danos à fibra óptica ou comprometimento da esterilidade.</li> <li>A fibra é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrollada de energia laser. Não manipule ou abra a fibra excessivamente.</li></ul>										

#### Indication

La fibre optique GreenLight MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latérale 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'hémostasie 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 stris 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 le site des interventions chirurgicales, notamment la vaporisation photoselective de la prostate dans le cas d'hyperplasie prostatique bénigne (HPB).

Comme les complications et risques que existent nas chirurgias convencionales ou tradicionales existen nas cirurgias a laser. Estos incluyen, mas no están limitados a: Complicaciones y riesgos no típicos: reacción alérgica contra la medicación, arritmia, aspiración, subdistorción causada por gases, hipertensión, hematúria induzida, infección, dolor, perforación o pneumotórax.

Complicaciones y riesgos típicos: calafíos, edema, fiebre, hemorragia induzida, hemorragia posterior, Leucocitosis, dolor, perforación, ulceración, cicatrización tardía, edema, sepsis o estenosis

Así como en tratamientos endoscópicos convencionales, la posibilidad de reacciones adversas, tales como fiebre, calafíos, sepsis, edema e hemorragia pueden ocurrir post el tratamiento a laser. En casos extremos, podrá ocurrir muerte debido a complicaciones del proceso, dosis concomitantes o aplicación del laser. Sea cauteloso ao realizar prácticas que tuvieron dificultades con procedimientos endoscópicos anteriores.

Otras complicaciones pueden incluir: distensión abdominal (gases intestinales), reacción alérgica, contractura del colo de la vejiga, sangramiento de coágulo, infección, constipación, trombose venosa profunda, demora na cicatrização, diarrea, tontura, distúria, edema, epididimite, disfunção erétil (DE), fadiga ou fraqueza, febre, excesso de tecido removido, frequência, hematuria, hemorragia, hipertensão, incontinência, 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, dor nos braços ou pernas, dor de cabeça, dor nas costas/região lombar, dor no corpo, na pélvis ou no pênis), hematoma pélico, lesão uretral no pênis, perfuração/lesão da próstata ou órgão(s) adjacente(s), transpiração abundante, não relacionada à temperatura, ejaculação retrógrada, sépsis, edema, infecção, cicatrização tardia, ulceração, estenose uretral, urgência ou frequência urinária ou vômito.

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

Instruções de uso
<p>▲ <b>As informações relativas a ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES estão contidas nas cartelas sombreadas.</b></p>
<p><b>Configuração do sistema de laser</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Ligue o sistema de laser. Espere até que o teste automático tenha sido concluído e a mensagem "Início o cartão de fibra óptica" apareça.</li> <li>Retire a bolsa esteril da caixa. Não abra a bolsa.</li> <li>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.</li> <li>Depois de usar o dispositivo de proteção, o dano à fibra pode resultar na emissão descontrollada de energia laser. Não manipule ou abra a fibra excessivamente.</li></ol>
<p>▲ <b>Cartão de fibra óptica deve permanecer inserida hasta a conclusão do procedimento.</b> A remoção prematura do cartão provoque a descontinuidade do uso da fibra óptica durante o procedimento.</p>
<p><b>Antes do procedimento</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Verifique se embalagem da fibra óptica tem danos antes de us-la. <ul style="list-style-type: none"><li>Não use se a embalagem estiver danificada. Danos à embalagem podem resultar em danos à fibra óptica ou comprometimento da esterilidade.</li> <li>A fibra é um dispositivo de precisão. O dano à fibra pode resultar na emissão descontrollada de energia laser. Não manipule ou abra a fibra excessivamente.</li></ul></li></ol>
<p>A fim de evitar incidência em panos cirúrgicos ou quemaduras</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Não envolva parte alguma da fibra em panos ou tecidos.</li> <li>Não prenda a fibra óptica diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça hemostática.</li> <li>Não coloque ou deixe cair instrumentos sobre a fibra óptica. <ul style="list-style-type: none"><li>Não pisar na fibra óptica. Não dobre a fibra óptica onde ela se conecta com o sistema a laser.</li></ul></li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa no lado do símbolo.</li> <li>Remova a fibra óptica da bolsa e do tubo de proteção. Coloque a fibra óptica no campo esteril.</li> <li>Verifique se a fibra óptica tem qualquer dano.</li></ol>

▲ **Não use se a fibra óptica parecer danificada.** Substitua a fibra óptica por uma nova. O uso de uma fibra óptica danificada pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário.

- Não dobre a fibra óptica demais.

5. Insira o conector óptico da fibra dentro do porta da fibra óptica no sistema de laser e gire-o 1/4 de volta no sentido horário, até de travar.
6. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o feixe guia.

▲ **Não pressione o pedal enquanto estiver verificado 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 esteril 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.
1. Certifique-se de TODOS os envoltórios (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.
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.
7. Peça da fibra óptica
8. 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 esfíncteres uretrais.

7. Coloque o laser no modo PRONTO. Isso ativará o pedal de controle.
8. Determine a direção o feixe de laser usando o feixe guia de cor vermelha. O feixe do laser está em linha com o indicador elevado no bordo circular.

▲ **Não pressione o pedal para ativar o feixe de trabalho se o feixe guia não estiver visível no tecido pretendido.**

▲ **Não pressione o pedal para ativar o trabalho se o feixe guia sair direto da extremidade da fibra óptica.** Substitua a fibra óptica.

9. Com o feixe guia apontado para o tecido alvo, pressione o pedal e inicie a aplicação do laser.

▲ **Não pressione o pedal para ativar o feixe de trabalho se o feixe guia sair diretamente da extremidade da fibra óptica.** Substitua a fibra óptica.

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.

Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use as 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 óptica e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.

- Não pressione a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
- Não retrair, não faça a dissociação, nem examine tecido com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
- Não pressione a ponta da fibra óptica no tecido. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- Não dobre a fibra óptica em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- 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.

Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use as 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 óptica e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.

- Não pressione a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
- Não retrair, não faça a dissociação, nem examine tecido com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
- Não pressione a ponta da fibra óptica no tecido. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- Não dobre a fibra óptica em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- 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.

Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use as 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 óptica e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.

- Não pressione a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
- Não retrair, não faça a dissociação, nem examine tecido com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
- Não pressione a ponta da fibra óptica no tecido. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- Não dobre a fibra óptica em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- 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.

Os tempos de tratamento variam dependendo da distância até o tecido, das configurações de energia, duração da aplicação do feixe e outros fatores. Use as 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 óptica e/ou endoscópio/cistoscópio e pode ser necessária a substituição dos dispositivos danificados.

- Não pressione a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido do fluido de irrigação pode ocasionar danos à fibra óptica.
- Não retrair, não faça a dissociação, nem examine tecido com a ponta da fibra óptica. Podem ocorrer danos à ponta da fibra óptica.
- Não pressione a ponta da fibra óptica no tecido. Isso causa uma pressão entre a fibra e a abertura do cistoscópio (borda). Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- Não dobre a fibra óptica em ângulos agudos. Podem ocorrer danos à fibra óptica.
- 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