



Mode d'emploi du système

AMS™

Système à laser GreenLight XPS™ AMS™
Mode d'emploi du système

CE
0086

Liste des contacts

American Medical Systems, Inc.

3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
U.S.A
US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: + 1 952 930 6000
Tel: + 31 20 593 8800



AMS Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

Copyright

© 2016 Boston Scientific ou ses filiales. Tous droits réservés.

0010-0243 (P/N)

1011429-02 (A/W, Rev A) (2016-08)

Imprimé aux États-Unis

Avis

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite d'AMS™.

Les renseignements contenus dans ce manuel peuvent être modifiés sans préavis.

Avertissement

Ce document est fourni par AMS dans le but d'obtenir des résultats cliniques positifs et de réduire les risques et blessures pour le patient. Cependant, il ne saurait en aucun cas remplacer ni se substituer aux obligations du médecin en termes de soins, de responsabilité professionnelle ou de jugement professionnel, ni fournir aucune garantie, promesse, assurance, présomption, acceptation de risque ou de responsabilité, décharge ou indemnité. Les médecins devront à tout moment assumer la responsabilité du traitement des patients et de leurs résultats et AMS ne saurait en aucun cas être tenu responsable des traitements fournis au patient ni de leurs résultats, ni même de la négligence, du non-respect d'obligation de soin ou de négligence professionnelle de la part du médecin.

Ces dispositions, ainsi que les instructions, les directives, le matériel de formation, les procédures et les politiques d'AMS, ne représentent en aucun cas une obligation pour AMS d'effectuer un service quelconque. Les produits et les services peuvent être achetés auprès d'AMS.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Table des matières

Préface

À propos de ce manuel

LÉGENDE

À QUI S'ADRESSE CE MANUEL ?

OBTENIR DE L'AIDE

Section 1 : Description du dispositif 1

| | | |
|-----|--|---|
| 1.1 | DESCRIPTION DU DISPOSITIF. | 1 |
| | Description de la console. | 1 |
| | FiberLife | 1 |
| | Vaporisation. | 2 |
| | Coagulation | 2 |
| | Caractéristiques de la console | 3 |
| | Vue de face du système à laser | 4 |
| | Vue arrière du système à laser. | 6 |
| | Accessoires | 8 |

Section 2 : Informations pour le médecin. 9

| | | |
|-----|--|----|
| 2.1 | INDICATIONS ET USAGE PRÉVU | 9 |
| 2.2 | CONTRE-INDICATIONS | 10 |
| 2.3 | COMPLICATIONS CHIRURGICALES POSSIBLES ET RISQUES POTENTIELS | 10 |
| | Complications et risques de nature non thermique : | 10 |
| | Complications et risques de nature thermique : | 10 |
| 2.4 | COMPLICATIONS ET RISQUES PAR INDICATION | 12 |
| | Chirurgie générale | 12 |

| | |
|---|----|
| Gastro-entérologie | 12 |
| Gynécologie | 13 |
| Chirurgie de la tête et du cou/oto-rhino-laryngologie (ORL) | 13 |
| Neurochirurgie | 14 |
| Ophtalmologie | 14 |
| Chirurgie rachidienne | 14 |
| Chirurgie plastique | 15 |
| Chirurgie thoracique | 16 |
| Urologie. | 17 |
| Autres complications observables : | 17 |
| 2.5 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE | 18 |
| Mise en garde | 18 |

Section 3 : Sécurité 21

| | |
|---|----|
| 3.1 LÉSIONS OCULAIRES | 21 |
| 3.2 BRÛLURES | 21 |
| 3.3 RÉFLÉCHISSEMENT DU FAISCEAU SUR LES INSTRUMENTS. | 22 |
| 3.4 INFLAMMATION DE MATÉRIAUX INFLAMMABLES | 22 |
| 3.5 DANGERS ÉLECTRIQUES. | 22 |
| 3.6 CLASSIFICATIONS DE SÉCURITÉ ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | 23 |
| 3.7 PRÉPARATION DE LA SALLE D'OPÉRATION | 27 |
| Panneaux d'avertissement laser | 27 |
| Verrouillage à distance | 28 |
| Recommandations générales pour la sécurité | 28 |
| 3.8 FONCTIONS DE SÉCURITÉ DU SYSTÈME À LASER | 28 |

| | |
|--|-----------|
| Règlements de sécurité | 28 |
| Fonctions de sécurité du système | 29 |
| Section 4 : Mode d'emploi | 30 |
| 4.1 ÉCRAN TACTILE ET PÉDALE DE COMMANDE | 30 |
| 4.2 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES | 31 |
| Préparation | 31 |
| Procédure | 36 |
| Après l'intervention. | 38 |
| Section 5 : Maintenance | 39 |
| 5.1 ENTRETIEN DE LA CONSOLE | 39 |
| 5.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE | 39 |
| 5.3 REMPLISSAGE EN LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT | 39 |
| Instructions de remplissage en liquide de refroidissement. | 39 |
| 5.4 RECOMMANDATIONS POUR LE RANGEMENT | 40 |
| Section 6 : Résolution des problèmes | 41 |
| 6.1 MESSAGES ORDINAIRES. | 41 |
| 6.2 INVITES DE MAINTENANCE | 43 |
| Section 7 : Installation | 45 |
| 7.1 INSTALLATION | 45 |
| Responsabilité d'AMS | 45 |
| Responsabilité du client. | 45 |
| Placement de la console à laser | 45 |
| Exigences électriques | 45 |

| | |
|---|-----------|
| Section 8 : Garantie | 47 |
| 8.1 CONDITIONS DE GARANTIE | 47 |
| Limites de la garantie | 47 |
| Conditions supplémentaires, garantie des systèmes mobiles | 48 |
| Transport du système | 48 |
| Codes de garantie. | 49 |
| Garanties des produits | 49 |
| Annexe : Informations supplémentaires | 50 |
| A.1 LISTE DES SYMBOLES UTILISÉS | 50 |

Liste des figures

| | |
|--|-----------|
| Figure 1-1 : Vue de face du système à laser | 4 |
| Figure 1-2 : Vue arrière du système à laser | 6 |
| Figure 3-1 : Panneau d'avertissement du système à laser | 27 |

Préface

À propos de ce manuel

Ce manuel traite des conditions exigées pour la sécurité, l'installation, le fonctionnement et la maintenance du système à laser GreenLight XPS. Il fournit également des informations sur l'utilisation et l'entretien des composants du système, la protection oculaire adéquate à porter, le dépannage et la garantie du système à laser GreenLight XPS.

- **La Section 1 : Description du dispositif** décrit les composants de base du système, ainsi que les fonctions de l'interface.
- **La Section 2 : Informations pour le médecin** contient des informations concernant les indications, contre-indications, complications possibles, précautions et soins post-traitement.
- **La Section 3 : Sécurité** fournit les recommandations permettant d'éviter les blessures corporelles, tout particulièrement celles relatives aux protections oculaires. Il est essentiel de lire cette section avant d'utiliser l'équipement pour traiter un patient.
- **La Section 4 : Mode d'emploi** fournit des instructions pas à pas sur le démarrage du système, la sélection des paramètres de traitement, les procédures d'utilisation et la mise à l'arrêt du système.
- **La Section 5 : Maintenance** contient des instructions sur le nettoyage et la maintenance du système.
- **La Section 6 : Dépannage** fournit une liste de messages et de codes d'erreur, ainsi que des suggestions sur la façon de résoudre le problème.
- **La Section 7 : Installation** du système indique les exigences physiques et environnementales nécessaires au fonctionnement du système à laser GreenLight XPS, ainsi que les informations de déplacement éventuel de l'instrument.
- **La Section 8 : Garantie** contient des informations concernant la garantie et des instructions spécifiques pour le retour du laser GreenLight XPS pour réparation.

LÉGENDE

- **REMARQUE** : indique des informations supplémentaires potentiellement utiles.
- ▲ **MISE EN GARDE** : signale des situations pouvant entraîner des dommages aux biens, l'échec d'une intervention ou des résultats incorrects.
- ◆ **AVERTISSEMENT** : signale des situations pouvant entraîner des blessures physiques ou des dommages irréparables de l'équipement.

À QUI S'ADRESSE CE MANUEL ?

Tous les utilisateurs du système GreenLight XPS doivent lire le manuel dans son intégralité avant de tenter toute intervention chirurgicale. Ils doivent prêter une attention particulière aux mises en garde, contre-indications et précautions mentionnées dans le présent manuel et les documents annexes, à défaut de quoi le patient ou l'utilisateur du système pourrait être blessé.

- ▲ **MISE EN GARDE** : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

OBTENIR DE L'AIDE

1. Lire la section du guide correspondant à l'opération en cours d'exécution. Consulter la table des matières pour localiser l'information.
2. Consulter la **Section 6 : Dépannage** pour obtenir une liste des problèmes et des solutions suggérées.
3. Pour plus d'informations concernant l'installation, les applications médicales ou toute autre question, contacter le bureau de la société apparentée à AMS appropriée :
 - Pour les États-Unis et le Canada, contacter le Service clientèle : (800) 356-7600 numéro gratuit depuis les États-Unis, ou +1 (408) 456-3585 depuis les autres pays.
 - Pour l'Europe-Moyen-Orient-Asie (Allemagne, Espagne, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni et France compris) contacter le Service clientèle : + 31 (0) 346 258 100
 - Pour l'Australie, contacter le bureau de ventes : + 61 2 9425 6800
 - Pour le Brésil, contacter le bureau de ventes : + 55 11 5091 9753
 - Ou contacter le revendeur local

Section 1 : Description du dispositif

1.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système à laser GreenLight XPS™ est conçu pour la vaporisation et la coagulation des tissus mous par la lumière. Exemple d'intervention visée par un tel dispositif : la résection endoscopique (transurétrale) de la prostate dans le cadre du traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le système à laser est constitué d'une console générant le faisceau laser de couleur verte et d'un dispositif d'émission à fibre optique transmettant la lumière laser de la console au patient. Ce système à laser n'est pas destiné au traitement du cancer de la prostate.

Description de la console

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

FiberLife

Le système à laser GreenLight XPS est doté de la fonction FiberLife. Celle-ci permet de contrôler en permanence la température à l'extrémité de la fibre et d'interrompre momentanément l'émission laser en cas de surchauffe de la fibre. Dans la plupart des cas, elle empêchera l'endommagement de la fibre en cas d'accumulation de tissus ou de bulles de vapeur à l'extrémité ou si, pour d'autres raisons, des dommages dus à la surchauffe de la fibre surviennent.

Dans la plupart des cas, le laser se remettra immédiatement en marche et l'intervention se poursuivra sans interruption. Un « clignotement » pourra être observé au niveau du faisceau d'intervention. L'activation continue de la fonction FiberLife réduira de façon considérable l'efficacité de la vaporisation, auquel cas, la fibre devra être nettoyée ou remplacée. La console détectera automatiquement ce problème, placera le laser en mode d'attente et affichera un message d'information.

FiberLife interrompra également l'émission laser en cas de déclenchement accidentel à l'intérieur du cystoscope. Une telle action permettra généralement d'empêcher tout endommagement sérieux du cystoscope, mais une certaine décoloration du métal pourrait quand même se produire et augmenter le risque de corrosion.

Section 1 : Description du dispositif

Vaporisation

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

Coagulation

GreenLight XPS offre une nouvelle fonction, la coagulation pulsée. Ce mode activé par pression sur la pédale de coagulation permet de pulser un faisceau laser à une fréquence de ~12 Hz avec un cycle d'utilisation de ~25 %. Il permet ainsi d'améliorer l'effet coagulateur par rapport aux émissions continues auxquelles les autres lasers ont généralement recours.

Section 1 : Description du dispositif

Caractéristiques de la console

| | |
|---|--|
| Type de laser | Solide, à double fréquence |
| Longueur d'onde | 532 nm |
| Puissance maximale à 532 nm | 180 W maximum, limitée par le dispositif d'émission à fibre optique |
| Distance nominale de risque oculaire (DNRO) | 33,9 mètres (EMP = 1×10^{-3} W/cm ²) |
| Fréquence de répétition | Vaporisation : Onde quasi-continue (23,6 kHz) Coagulation : Modulée à 12 Hz, cycle d'utilisation de 25 % |
| Puissance maximale du faisceau de visée | 5 mW |
| Divergence du faisceau de sortie | Perpendiculairement à la fibre : $0,5 \pm 0,1$, Parallèlement à la fibre : Angle complet $0,25 \pm 0,1$ radians à mi-hauteur avec fibre 10-2090 dans l'air |
| Exigences électriques | Alimentation monophasée de 200-240 V c.a. à 60 Hz ou 50 Hz, 20 A |
| Température d'utilisation | 10 °C à 30 °C (50 °F à 85 °F) |
| Température de stockage/transport | 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) |
| Humidité | 10 - 90 %, sans condensation |
| Dimensions | Largeur : moins de 56 cm (22 pouces) Profondeur : moins de 91 cm (36 pouces) Hauteur : moins de 147 cm (58 pouces) |
| Poids | Moins de 215 kg (475 lb) |
| Cordon d'alimentation secteur | longueur maximum 4,5 m (15 pieds), fabriqué par Oflex, modèle 321203 |
| Cordon de la pédale | longueur maximum 3,9 m (13 pieds), fabriqué par Linemaster Switch Corp., Cordon n° 997-G27-1 |

Section 1 : Description du dispositif

Vue de face du système à laser



Figure 1-1 : Vue de face du système à laser

Section 1 : Description du dispositif

Vue de face du système à laser

1. **Affichage / Écran tactile** - Affichage d'informations pour l'opérateur :
 - État du système (Attente, Prêt)
 - Sortie laser (en watts). Affichage séparé pour la vaporisation et pour la coagulation
 - Niveau de luminosité du faisceau de visée
 - Joulemètre (affichage du nombre total de joules émis)
 - Durée d'exposition (affichage de la durée totale d'émission du faisceau)
 - L'activation des boutons figurant sur l'affichage permet de mettre le laser en mode « Prêt » ou « Attente ».
 - Codes d'erreur et invites d'écran
2. **Lecteur de carte** - Lecture de la carte fibre
3. **Compartiment de rangement**
4. **Protection de la fibre** - Protège l'embout de la fibre contre tout dommage accidentel
5. **Potence de la fibre** - Mise en sécurité et protection de la fibre (escamotable)
6. **Protection de port de fibre optique** - Connexion de la fibre
7. **Arrêt d'urgence du laser** - Interrompt l'émission du rayonnement laser en cas d'urgence
8. **Commutateur marche-arrêt à clé**
9. **Pédale**

Section 1 : Description du dispositif

Vue arrière du système à laser

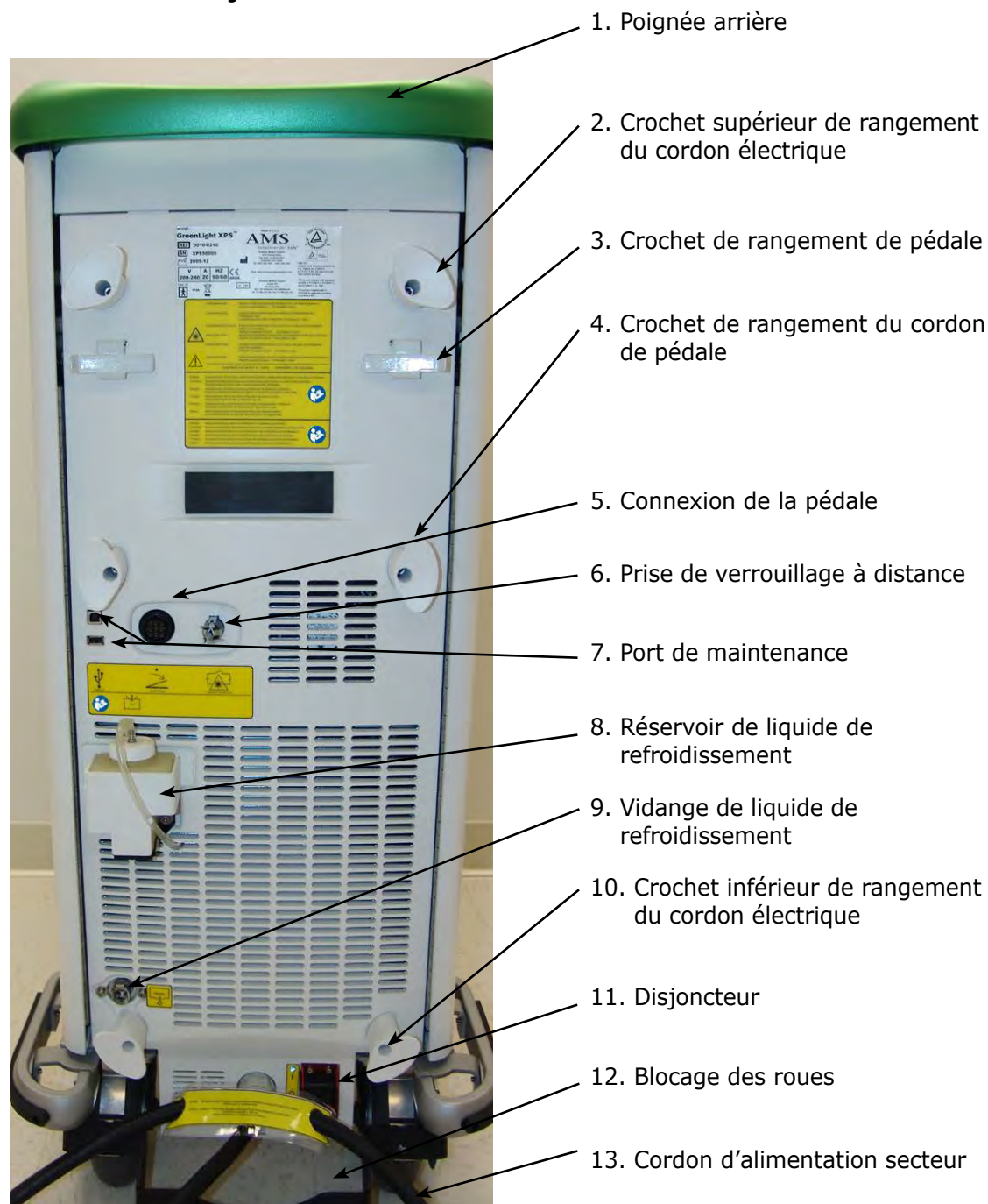


Figure 1-2 : Vue arrière du système à laser

Section 1 : Description du dispositif

Vue arrière du système à laser

1. **Poignée arrière**
2. **Crochet supérieur de rangement du cordon de pédale** - 2 crochets supérieurs sur lesquels est enroulé le cordon de la pédale
3. **Crochet de rangement de pédale** - 2 crochets sur lesquels est rangée la pédale
4. **Crochet de rangement du cordon de pédale** - 2 crochets sur lesquels s'enroule le cordon de pédale
5. **Connexion de la pédale**
6. **Prise de verrouillage à distance** - Peut être reliée à la porte de la salle d'opération de façon à désactiver la pédale dès l'ouverture de la porte.
7. **Port de maintenance** - Ports USB réservés au personnel de maintenance en usine
8. **Réservoir de liquide de refroidissement** - Pour le remplissage du liquide de refroidissement interne (voir section 5.3 Remplissage en liquide de refroidissement)
9. **Vidange du liquide de refroidissement** - Pour la vidange du liquide de refroidissement interne (voir section 5.3 Remplissage en liquide de refroidissement)
10. **Crochet inférieur de rangement du cordon électrique** - 2 crochets inférieurs sur lesquels est enroulé le cordon électrique
11. **Le disjoncteur** se déclenche automatiquement en cas de surcharge de courant et entraîne une coupure d'alimentation du système.
12. **Blocage des roues** - Pour verrouiller et déverrouiller les roues arrière
13. **Cordon d'alimentation secteur**

Section 1 : Description du dispositif

Accessoires

Filtres pour caméscope

Un filtre pour caméscope doit être inséré entre le télescope et le caméscope (sauf si un filtre comparable est intégré au télescope). Comme le montre le tableau ci-dessous, le filtre est disponible en quatre versions différentes, se caractérisant toutes par une densité optique (D.O.) minimum de 5 à 532 nm. Celle-ci permet de bloquer une grande partie du rayonnement laser, empêchant ainsi la saturation du capteur de caméscope. La transmission optimale à des longueurs d'ondes autres que 532 nm et le diamètre du filtre dépendent du modèle de télescope et de caméscope. Chaque système à laser est livré avec les deux filtres pour caméscope les plus utilisés : les modèles 10-0721 et 10-0722.

| N° de modèle | Diamètre | Transmission* |
|--------------|---------------------|---------------|
| 10-0721 | 3,2 cm (1,25 pouce) | 60 % |
| 10-0722 | 2,4 cm (0,95 pouce) | 60 % |
| 10-0725 | 3,2 cm (1,25 pouce) | 12 % |
| 10-0726 | 2,4 cm (0,95 pouce) | 12 % |

*longueur d'onde visible, à l'exception de 532 nm

Lunettes de protection laser

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

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

Section 2 : Informations pour le médecin

2.1 INDICATIONS ET USAGE PRÉVU

Le système à laser GreenLight XPS est conçu pour l'incision/excision chirurgicale, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation des tissus mous. Il s'applique à tout type de tissus mous, notamment la peau, les tissus cutanés et sous-cutanés, les tissus striés et lisses, les muscles, les ménisques, les cartilages, la membrane muqueuse, les vaisseaux et ganglions lymphatiques, les organes et les glandes. Suggestions d'applications :

Chirurgie générale : Vaporisation, coagulation, incision, excision, réduction d'un volume tumoral et ablation de tissus mous, ainsi que dans le cadre d'interventions chirurgicales endoscopiques (ex. : laparoscopiques) ou à ciel ouvert.

Gastro-entérologie : Ablation et hémostase des tissus dans le tube digestif ; obstructions néoplasiques œsophagiennes, y compris les carcinomes à cellules squameuses et glandulaires ; les hémostases gastro-intestinales (notamment les varices, les œsophagites, les ulcères de l'œsophage, le syndrome de Mallory-Weiss, les ulcères gastriques, les angiodysplasies, les ulcères peptiques, les ulcères non hémorragiques et les érosions gastriques) ; ablation des tissus gastro-intestinaux (néoplasmes bénins et malins, angiodysplasie, polypes, ulcère, colites, hémorroïdes).

Gynécologie : Vaporisation, incision, coagulation des tissus associés aux traitements des conditions suivantes : endométriose ; néoplasie intraépithéliale cervicale, vulvaire et vaginale ; condylome acuminé ; septum utérin ; adhésions intra-utérines ; fibroïdes sous-muqueux.

Chirurgie de la tête et du cou/oto-rhino-laryngologie (ORL) : Incision, excision, ablation des tissus et hémostase des vaisseaux.

Neurochirurgie : Incision, excision, coagulation et vaporisation des tumeurs neurologiques du type fermes texturées.

Ophthalmologie : Endophotocoagulation post-vitrectomie de la rétine.

Chirurgie plastique : Vaporisation, coagulation, incision, excision, réduction d'un volume tumoral et ablation de tissus mous lors d'interventions endoscopiques et à ciel ouvert.

Chirurgie rachidienne : Discectomie lombaire percutanée.

Chirurgie thoracique : Vaporisation, coagulation, incision, excision, réduction d'un volume tumoral et ablation de tissus mous, y compris des tissus pulmonaires, lors d'interventions pleuroscopiques ou à ciel ouvert.

Urologie : Section, coagulation ou vaporisation des tissus urologiques mous. Chirurgie urologique ouverte sous endoscopie, minimalement invasive (ablation, vaporisation, incision, excision et coagulation des tissus mous), y compris le traitement des pathologies suivantes : tumeurs vésicales, urétrales et urétérales ; condylomes ; lésions des organes génitaux externes, hémangiome de l'urètre et du pénis ; rétrécissements urétraux ; obstructions du col vésical et vaporisation des tissus de la prostate chez les hommes souffrant d'hyper- ou d'hypoplasie bénigne de la prostate (HBP).

Le système à laser GreenLight XPS est destiné aux marchés des centres de chirurgie hospitaliers, en cabinet et ambulatoires.

Section 2 : Informations pour le médecin

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Le système à laser GreenLight XPS ne doit être utilisé que par un chirurgien qualifié et formé. L'utilisation du système à laser est contre-indiquée chez les patients :

- dont la condition médicale générale contre-indique une intervention chirurgicale
- dont les antécédents constituent une contre-indication à une anesthésie appropriée
- chez qui des tissus (particulièrement des tumeurs) sont calcifiés
- sur qui on doit pratiquer l'hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres environ
- chez qui la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de choix
- atteints de troubles sanguins non contrôlés et d'une coagulopathie
- présentant un cancer de la prostate
- affligés d'une infection urinaire aiguë (IUA)
- avec un rétrécissement important de l'urètre

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

2.3 COMPLICATIONS CHIRURGICALES POSSIBLES ET RISQUES POTENTIELS

La chirurgie laser présente les mêmes complications et risques potentiels que les opérations chirurgicales conventionnelles ou traditionnelles, à savoir, entre autres :

Complications et risques de nature non thermique :

- Réaction allergique médicamenteuse
- Arythmie
- Aspiration
- Surdistension gazeuse
- Hypertension
- Hémorragie provoquée
- Infection
- Douleurs
- Perforation
- Pneumothorax

Complications et risques de nature thermique :

- Frissons
- Œdème

Section 2 : Informations pour le médecin

- Fièvre
- Hémorragie provoquée
- Hémorragie retardée
- Leucocytose
- Douleurs
- Perforation
- Ulcération
- Cicatrisation retardée
- Embolie
- Septicémie
- Sténose

Certains des risques et complications chirurgicaux possibles sont expliqués plus en détails ci-dessous :

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

Fièvre et leucocytose : Juste après le traitement au laser, il est possible que le patient soit affecté de fièvre et de leucocytose, des conditions communément associées à la destruction des tissus. Celles-ci se résolvent généralement sans traitement. Il peut être indiqué de faire des cultures afin d'exclure toute possibilité d'infection.

Douleurs : Des douleurs peuvent apparaître momentanément juste après le traitement endoscopique/cystoscopique au laser et peuvent subsister pendant une durée allant jusqu'à 48 heures.

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

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

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

Section 2 : Informations pour le médecin

2.4 COMPLICATIONS ET RISQUES PAR INDICATION

Pour connaître toutes les indications, consulter la section Indications.

Chirurgie générale

Complications et risques :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. Il existe un risque potentiel de lésion thermique au niveau du site d'incision.

Pour les interventions endoscopiques/laparoscopiques, il n'existe aucune complication et aucun risque spécifique à un usage en chirurgie générale, en dehors de celles et ceux associés aux interventions laparoscopiques en général (ex. : surdistension, emphysème sous-cutané).

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. À ce jour, il n'existe aucune contre-indication spécifique à un usage en chirurgie générale. Lorsque la laparoscopie est contre-indiquée, les patients destinés à une intervention endoscopique/laparoscopique doivent être traités par d'autres méthodes.

Gastro-entérologie

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. Les risques de combustion, de perforation et d'hémorragie provoquée par le laser, lesquels peuvent tous entraîner des complications graves, voire fatales, doivent être pleinement expliqués aux patients.

Lorsqu'une radiothérapie et un traitement au laser doivent être pratiqués en même temps, il convient de prendre des précautions supplémentaires telles qu'une surveillance post-opératoire plus rigoureuse. Des études cliniques ont révélé que les patients ayant subi une radiothérapie présentent de plus grands risques de perforation ou d'érosion des tissus. Prendre des précautions avec les patients ayant déjà eu des fistules trachéo-œsophagiennes ou des épisodes d'aspiration.

Mettre immédiatement fin au traitement au laser si le patient présente des difficultés cardio-respiratoires.

Pour éviter les problèmes éventuels d'inflammation de l'endoscope ou de dégâts causés par le faisceau d'intervention ou la rétrodiffusion du faisceau d'intervention, il est recommandé de faire dépasser la fibre d'un à deux centimètres au-delà du port distal de l'endoscope de sorte qu'elle se trouve bien dans le champ visuel.

Suite aux interventions impliquant l'œsophage, il est possible que la déglutition devienne paradoxalement plus difficile plutôt que de manifester des améliorations immédiates. Cette condition est due à un œdème secondaire des tissus. Avant le traitement, il convient d'expliquer ce problème éventuel au patient.

Section 2 : Informations pour le médecin

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. À ce jour, il n'existe aucune contre-indication spécifique à un usage gastro-entérologique.

Gynécologie

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. À ce jour, il n'existe aucune complication et aucun risque spécifique à un usage gynécologique.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Ces interventions peuvent être contre-indiquées chez les femmes enceintes ou que l'on soupçonne d'être enceintes, ou pour qui une hystérocopie, une laparoscopie ou une chirurgie abdominale à ciel ouvert ne serait pas appropriée.

Ces interventions peuvent être contre-indiquées chez les femmes présentant d'autres conditions médicales ou chirurgicales qui entraîneraient la contre-indication de toute intervention laparoscopique ou hystérocopie.

Chirurgie de la tête et du cou/oto-rhino-laryngologie (ORL)

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. D'un point de vue cosmétique, il est recommandé de pratiquer l'incision initiale à l'aide d'un scalpel conventionnel ou de couper les bords de la peau incisée par le laser sur environ 0,5 mm à 1,0 mm à l'aide d'un scalpel avant de refermer la peau.

Prendre très grand soin de protéger les sondes endotrachéales. Tout contact avec le rayonnement laser pourrait entraîner des complications graves, voire fatales, pour le patient.

Lorsque le laser est utilisé pour la coagulation au cours d'une intervention ORL, il est essentiel de défocaliser le faisceau laser afin d'empêcher la formation de lésions sur les tissus situés au-delà du site de la coagulation. Un faisceau d'intervention focalisé peut causer des lésions accidentelles au niveau des tissus. Bien que l'expérience clinique en ORL ait montré à ce jour que les lasers constituaient des traitements sûrs pour les hémostases, des complications graves ont été observées lorsque des lasers avaient été incorrectement utilisés.

Le principal risque associé à l'utilisation du laser se situe au niveau des lésions thermiques des structures vitales environnantes, particulièrement dans le cadre d'une chirurgie à fenêtré ovale, car l'énergie appliquée directement à celle-ci sera directement transmise via la périlymphe et absorbée par les structures de l'oreille interne. Parmi les complications associées à une chirurgie au laser, on notera, sans s'y limiter : des brûlures, une scarification, une hémorragie, des perforations, des incendies, des explosions, des lésions oculaires, un choc électrique, des tuméfactions et des obstructions.

Les lésions thermiques causées par un traitement au laser ont également été liées à des effets indésirables et à d'autres risques. Par exemple, dans le cas de la myringoplastie au laser ayant recours à un processus de

Section 2 : Informations pour le médecin

« soudure » des tissus au laser, les principaux risques sont l'anastomose de faible intensité ou la lésion thermique des tissus. Par ailleurs, des douleurs post-opératoires retardées et une cicatrisation particulièrement lente sont considérées comme étant liées aux lésions thermiques causées par le laser lors d'amygdalectomies.

Par rapport à la section traditionnelle au scalpel, le traitement au laser a parfois entraîné des cicatrisations plus lentes, telles que dans le cas des uvulopalatoplasties et des amygdalectomies. Cependant, des nécroses tissulaires, des œdèmes post-opératoires ou des saignements n'ont que très rarement été observés. Le risque d'infection est d'autant plus élevé que la cicatrisation s'opère lentement. En outre, la présence de nécroses pourrait rendre la loge amygdalienne plus vulnérable aux infections.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Aucune contre-indication spécifique aux interventions en ORL n'est connue.

Neurochirurgie

Des précautions particulières doivent être déployées lors du chauffage de la région du tronc cérébral. Une irrigation de ces régions à l'aide de soluté physiologique froid permettra de réduire l'accumulation de chaleur et la bradycardie associée.

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. À ce jour, il n'existe aucune complication spécifique et aucun risque spécifique à un usage neurochirurgical.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Ces interventions sont contre-indiquées pour le traitement de tumeurs nécrosées ou calcifiées.

Ophtalmologie

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. À ce jour, il n'existe aucune complication spécifique et aucun risque spécifique à un usage ophtalmologique.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Ces interventions sont contre-indiquées pour le traitement de tumeurs nécrosées ou calcifiées.

Chirurgie rachidienne

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. Certains patients ont fait état d'une réaction inflammatoire dans la région opérée pendant quatre à dix jours suivant l'opération chirurgicale. L'intervention avait réussi chez les patients concernés et ceux-ci se montraient asymptomatiques par ailleurs.

Section 2 : Informations pour le médecin

L'apparition de tels effets secondaires a pu être réduite de façon significative par l'administration d'un agent anti-inflammatoire dans le site de l'opération chirurgicale en fin de l'intervention.

Comme dans le cadre de tout type d'intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale, il existe un risque possible d'infection, d'inflammation et de douleurs post-opératoires. Des rapports ont montré que l'injection d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires et d'analgésiques au niveau du site d'intervention une fois l'intervention terminée a permis de réduire l'apparition de ces effets secondaires.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. L'anesthésie générale est spécifiquement contre-indiquée pour cette intervention.

Cette intervention est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Hernie discale non contenue (fuite de colorant dans la région épidurale observée par discogramme)
- Preuve radiographique d'une sténose rachidienne supérieure à 50 %
- Perte neurologique progressive
- Syndrome de la queue de cheval
- Tumeur
- Infection
- Fracture
- Spondylolisthésis
- Instabilité rachidienne
- Fragments libres ou autres pathologies significatives
- Réduction significative (> 30 %) de l'espace discal, endommagement possible de certaines facettes
- Les patients ayant fait l'objet d'une intervention chirurgicale/ chimionucléolyse au niveau indiqué peuvent être candidats à une décompression de disque au laser.
- Tous les autres facteurs doivent être pris en considération.

Chirurgie plastique

Le laser n'est pas prévu pour la réalisation d'incisions cutanées ou de liposuccions. Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. Une incision cutanée initiale au laser pourrait provoquer des cicatrices indésirables.

Section 2 : Informations pour le médecin

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Aucune contre-indication spécifique à la chirurgie plastique n'est connue.

Chirurgie thoracique

L'utilisation de dispositifs de diffusion par contact (telles que les fibres sculptées, par exemple) sur les tissus pulmonaires conjointement à la longueur d'onde est considérée à l'heure actuelle comme expérimentale.

Lors d'interventions chirurgicales pleuroscopiques, il est essentiel que le chirurgien se rende bien compte que la vue qui lui est fournie est une vue monoculaire (et non binoculaire) et que la perception tridimensionnelle est réduite. Il est fortement recommandé au chirurgien de s'entraîner avant l'intervention clinique afin de s'habituer à la sensation d'opérer par le biais d'un instrument monoculaire.

Lorsque la cavité opérée est insufflée, le chirurgien et l'anesthésiste doivent être conscients du risque d'embolie gazeuse au cas où un vaisseau sanguin serait ouvert. La plupart des chirurgiens préfèrent utiliser du CO₂ comme gaz de distension car il est aisément absorbé et n'entraîne pas d'embolie gazeuse. L'anesthésiologiste doit surveiller le patient en cas d'absorption anormalement élevée de CO₂ et ajuster les procédures en conséquence.

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels. À ce jour, il n'existe aucune complication spécifique et aucun risque spécifique à un usage en chirurgie thoracique.

Contre-indications :

Pour des informations à caractère général, consulter la section Contre-Indications. Aucune contre-indication spécifique à la chirurgie thoracique n'est connue.

Section 2 : Informations pour le médecin

Urologie

Pour des informations à caractère général, consulter la section Complications chirurgicales possibles et risques potentiels.

Autres complications observables :

- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Réaction allergique
- Contracture du col vésical
- Saignement
- Frissons
- Rétention de caillots
- Constipation
- Thrombose veineuse profonde
- Cicatrisation retardée
- Diarrhée
- Vertiges
- Dysurie
- Œdème
- Épididymite
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Fréquence
- Hémospermie
- Hématurie
- Saignements
- Infection
- Impuissance
- Perte d'appétit
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Nausées
- Nycturie
- Douleurs :
 - Douleurs abdominales non calmées par des AINS
 - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
 - Maux de tête
 - Douleurs dans le dos/bas du dos
 - Douleurs corporelles
 - Douleurs pelviennes
 - Douleurs péniennes
- Hématome pelvien
- Lésion urétrale pénienne
- Perforation/lésion de la prostate ou des organes adjacents
- Transpiration excessive, non liée à une fièvre
- Prostatite
- Embolie pulmonaire
- Éjaculation rétrograde
- Escarres
- Transfusion
- Ulcération
- Sténose de l'urètre
- Incontinence urinaire d'urgence
- Augmentation de la fréquence urinaire
- Vomissements

Section 2 : Informations pour le médecin

2.5 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

Mise en garde

- Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.
- Avant de faire fonctionner le système à laser, les chirurgiens et tout le personnel participant à son fonctionnement doivent lire attentivement le mode d'emploi.
- Ne pas tenter de mettre le système sous tension tant qu'il n'a pas été installé et testé par un technicien de maintenance d'AMS. Le système pourrait en être gravement endommagé.
- Il peut s'avérer nécessaire de modifier l'approche ou la technique chirurgicale afin de permettre l'utilisation du laser.
- Le système à laser est un dispositif chirurgical dont l'usage est exclusivement réservé aux chirurgiens ayant reçu la formation requise en chirurgie laser lors de cours et de sessions de tutorat et sous les conseils d'autres chirurgiens bien informés sur l'usage du laser.
- Avant d'utiliser le système en milieu clinique, le chirurgien doit se familiariser complètement avec les effets chirurgicaux uniques produits par le système à laser. Ces effets comprennent la coagulation, la profondeur de pénétration et l'intensité de l'incision.

Section 2 : Informations pour le médecin

- Les risques de combustion, de perforation et d'hémorragie provoquée par le laser, lesquels peuvent tous entraîner des complications graves, voire fatales, doivent être pleinement expliqués au patient.
- Comme lors d'un traitement autre qu'au laser, il peut se produire une réaction indésirable à la suite du traitement, telle que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter la mort en raison de complications liées à la procédure, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser.
- Lorsqu'une radiothérapie et un traitement au laser doivent être pratiqués simultanément, il convient de prendre des précautions particulières telles qu'une surveillance post-opératoire plus rigoureuse. Des études cliniques ont révélé que les patients ayant subi une radiothérapie présentent de plus grands risques de perforation ou d'érosion des tissus. Prendre des précautions avec les patients ayant déjà eu des fistules trachéo-œsophagiennes ou des épisodes d'aspiration.
- Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors de procédures endoscopiques/cystoscopiques antérieures doit être mené avec précaution.
- Il n'est nullement déclaré que le système à laser peut guérir une condition médicale quelconque ou éliminer entièrement l'entité malade. Il se peut que des traitements répétés ou d'autres thérapies soient nécessaires.
- AMS ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation des systèmes à laser AMS sur les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.
- Avant de mettre le système à laser en marche, le personnel de la salle d'opération et le patient doivent tous mettre des lunettes de protection pour l'énergie laser.
- Une bassine d'eau doit être disponible en cas d'incendie.
- Ne pas exercer de pression sur les pédales pendant la vérification du faisceau de visée.
- Pour éviter les dommages dus au faisceau d'intervention ou à la rétrodiffusion du faisceau d'intervention, il est recommandé que la fibre soit entièrement dans le champ visible. Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas clairement visible et dirigé vers la cible prévue. Ne diriger et n'utiliser le laser que sur des tissus entièrement visibles.
- Éviter toute émission du laser lorsque la pointe de la fibre se trouve dans une poche d'air.
- Ne jamais enfouir la fibre dans le tissu. Ne pas utiliser la fibre en guise de sonde.
- L'application prolongée du faisceau d'intervention en un même point (en d'autres termes, l'absence de balayage) peut empêcher le contrôle efficace des saignements ou des perforations.
- S'il est impossible d'éviter un contact prolongé entre la pointe de la fibre et le tissu, utiliser la puissance la plus faible permettant une vaporisation correcte, en ne dépassant pas 80 watts.

Section 2 : Informations pour le médecin

- Si le faisceau d'intervention ou le faisceau de visée part de la fibre dans une direction inhabituelle, interrompre immédiatement toute application, déterminer la présence éventuelle de lésions tissulaires accidentelles et prendre les mesures nécessaires. Remplacer la fibre avant de poursuivre l'intervention.
- Le chirurgien doit évaluer scrupuleusement la cible et les tissus environnants, puis commencer avec la puissance adaptée la plus basse et procéder par de courtes durées d'exposition. La puissance du laser ne doit pas être ajustée tant que l'effet de celui-ci sur les tissus n'a pas été évalué. Le médecin doit prendre note de l'effet chirurgical obtenu et ajuster le réglage ainsi que la vitesse de balayage jusqu'à obtenir l'effet souhaité.
- Il est essentiel d'utiliser des niveaux de puissance plus bas et des durées d'exposition plus courtes pour éviter les lésions thermiques aux structures sous-jacentes (par exemple, les structures à paroi mince telles que la vessie).
- Toute application d'énergie laser excessive peut entraîner une perforation des tissus. Ceci peut se produire en cas de puissance laser excessive ou d'application d'énergie pendant des durées excessives, principalement sur des tissus malades. Exemples de tissus malades : les tissus ayant subi une brachythérapie, les tissus infectés ou les tissus amincis par une maladie sous-jacente autre que l'HBP.
- Prendre des précautions toutes particulières lors de l'application du laser à proximité d'artères, de nerfs et de veines connues.
- Prendre soin de protéger les sondes endotrachéales du rayonnement laser. Toute inflammation ou perforation d'une sonde endotrachéale par le faisceau laser peut entraîner des complications graves, voire fatales, pour le patient.
- Il est possible que le laser ne constitue pas une aide de coagulation efficace dans les cas d'hémorragie massive. Le chirurgien doit être préparé à contrôler des hémorragies à l'aide de techniques n'employant pas le laser, comme la ligature ou l'électrocautérisation.
- Le chirurgien doit prévoir des visites de suivi au même titre que pour tout autre patient subissant une opération semblable impliquant d'autres modalités de traitement.
- Le système emballé doit être stocké dans un environnement protégé à des températures comprises entre 10 et 40 °C (50 et 104 °F) et à des pourcentages d'humidité compris entre 10 et 90 % (sans condensation). Le non-respect de ces consignes risquerait d'entraîner une défaillance du système de refroidissement et du résonateur optique.

Section 3 : Sécurité

3.1 LÉSIONS OCULAIRES

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

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

- ◆ **AVERTISSEMENT : Toutes les personnes présentes dans la salle doivent obligatoirement porter des lunettes de protection.**

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

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

3.2 BRÛLURES

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

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

Des extincteurs convenant aux lasers et de l'eau doivent être disponibles là où des lasers sont utilisés. Le soin et la précision devant être apportés au ciblage et à l'application de l'énergie laser sont d'une importance suprême.

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

Section 3 : Sécurité

3.3 RÉFLÉCHISSEMENT DU FAISCEAU SUR LES INSTRUMENTS

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

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

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

3.4 INFLAMMATION DE MATÉRIAUX INFLAMMABLES

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

3.5 DANGERS ÉLECTRIQUES

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

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

- **REMARQUE :** Le cordon d'alimentation secteur n'est pas détachable. Il peut être remplacé par un personnel d'entretien formé. Les instructions pour une connexion et un ancrage adéquats et conformes sont fournies dans le manuel d'entretien.

Section 3 : Sécurité

3.6 CLASSIFICATIONS DE SÉCURITÉ ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Classification : Type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe I

Tableau 1 – Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

| Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|--|-----------------------|--|
| Le GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight XPS doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essais d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Conseil |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le GreenLight XPS n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles génèrent des interférences dans les appareils électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | Le GreenLight XPS est approprié pour être utilisé dans tous les établissements autres que résidentiels et peut être utilisé dans des établissements résidentiels et connectés directement au réseau d'alimentation électrique de basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins résidentielles, pour autant que l'avertissement suivant soit pris en considération : <ul style="list-style-type: none">◆ AVERTISSEMENT : Cet appareil/ce système doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé. Cet appareil / système peut causer une interférence radio ou peut perturber le fonctionnement d'un appareil à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le repositionnement du GreenLight XPS ou le blindage de l'emplacement. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3 | Section 5 de la norme | |


Section 3 : Sécurité

Tableau 2 – Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|--|---|---|---|
| Le GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight XPS doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de mesure CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Conseil |
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV à l'air | ± 6 kV contact ± 8 kV à l'air | Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Courants électriques rapides transitoires/salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique | L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier général. |
| Surtensions CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne(s) à masse | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à masse | L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier général. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | < 5 % U_T (chute >95 % de l' U_T) pendant 0,5 cycle) 40 % U_T (chute de 60 % de l' U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (chute de 30 % de l' U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T (chute >95 % de l' U_T pendant 5 s) | < 5 % U_T (chute >95 % de l' U_T) pendant 0,5 cycles) 40 % U_T (chute de 60 % de l' U_T pendant 5 cycles) 70 % U_T (chute de 30 % de l' U_T pendant 25 cycles) < 5 % U_T | L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier général. Si l'utilisateur du GreenLight XPS requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de connecter le GreenLight XPS à une unité d'alimentation sans coupure ou à une batterie. |
| Champ magnétique de haute fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | S.O. | S.O. | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être aux niveaux caractéristiques d'une installation typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur de courant alternatif avant l'application du niveau de test. | | | |

Section 3 : Sécurité

Tableau 3 - Pour les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne concernent pas le MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|--|--|-----------------------------|---|
| Le GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GreenLight XPS doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de mesure CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Conseil |
| RF par conduction CEI 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz | 3 V _{rms} | <p>Le matériel de communication RF portable et mobile doit être utilisé à une distance du GreenLight XPS, câbles compris, non inférieure à la distance de séparation recommandée calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,7 * P^{1/2}$</p> <p>$d = 1,7 * P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 * P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence^b.</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p>  |
| RF par rayonnement CEI 61000-4-3 | 3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V / m | |
| REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure est appliquée. | | | |
| REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par le phénomène d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |
| <p>^a L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radiophoniques AM et FM et la TV, ne peut pas être prédite par la théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le GreenLight XPS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut contrôler le GreenLight XPS pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du GreenLight XPS.</p> <p>^b Sur la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p> | | | |

Section 3 : Sécurité

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le MATÉRIEL ou SYSTÈME – pour les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne concernent pas le MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|---|--|--|---|
| Le GreenLight XPS est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur du GreenLight XPS peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le GreenLight XPS (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication. | | | |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / V1] * P^{1/2}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / E1] * P^{1/2}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = [7 / E1] * P^{1/2}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |
| <p>Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure est appliquée.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par le phénomène d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> | | | |

Section 3 : Sécurité

3.7 PRÉPARATION DE LA SALLE D'OPÉRATION

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

Panneaux d'avertissement laser

L'enceinte de fonctionnement du laser doit être clairement identifiée. Des panneaux d'avertissement indiquant la longueur d'onde du laser utilisé doivent être installés à tous les accès de la salle d'opération et du site de traitement. **La figure 3-1** est un exemple de panneau pouvant être utilisé avec le système à laser.

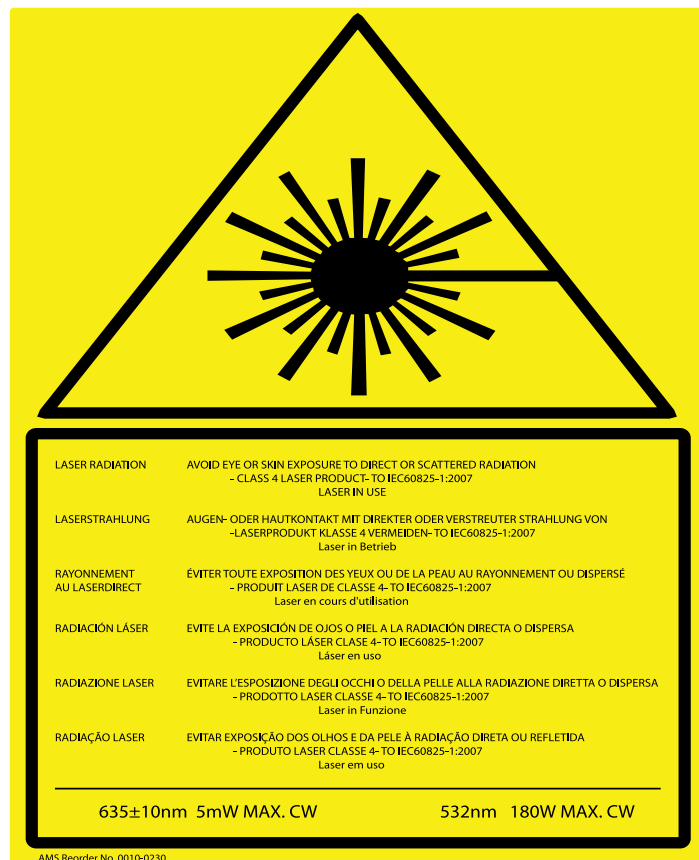


Figure 3-1 : Panneau d'avertissement du système à laser

Section 3 : Sécurité

Verrouillage à distance

Toujours restreindre l'accès de la salle d'opération aux seules personnes indispensables à la procédure. Pour protéger le personnel entrant d'une exposition au faisceau laser, un système de verrouillage à distance peut être installé en option entre le système à laser et la porte d'accès à la salle d'opération. Ce système de verrouillage place automatiquement le laser en mode ATTENTE si la porte est ouverte pendant l'intervention. Le laser reste en mode ATTENTE jusqu'à ce que la porte soit refermée et que le système de verrouillage soit réinitialisé. Une fois les contacteurs réinitialisés, l'opérateur peut remettre le système en mode PRÊT et activer le faisceau laser. Le laser ne peut pas être placé en mode PRÊT tant que la connexion du système de verrouillage n'est pas réinitialisée.

Si l'on souhaite utiliser le système de verrouillage de porte à distance, le personnel biomédical de l'établissement peut se charger de la connexion. Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit tester le système de verrouillage à distance. L'accès à la fonction de système de verrouillage du laser se fait au moyen d'une prise située au dos du laser (**voir la Figure 1-2, Vue arrière du système à laser**).

Recommandations générales pour la sécurité

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

- Maintenir les draps et serviettes à l'état humide afin d'éviter qu'ils ne s'enflamment et ne soient brûlés.
 - Utiliser des solutions de préparation ininflammables.
 - Pour empêcher la combustion de méthane, placer un tampon dans le rectum pendant les procédures périnéales.
 - Le laser ne doit pas être utilisé en présence de substances anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- ◆ **AVERTISSEMENT : Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas clairement visible et dirigé sur les tissus ciblés.**

3.8 FONCTIONS DE SÉCURITÉ DU SYSTÈME À LASER

Règlements de sécurité

Le code américain des règlements fédéraux (United States Code of Federal Regulations) CFR Title 21, Ch. 1, Sections 1040.10, et 1040.11, ainsi que les normes CEI 60825 et CEI 60601-2-22:1995, imposent certaines fonctions de sécurité aux lasers. Ces règlements et ces normes exigent, en outre, que certaines étiquettes soient apposées à chaque unité laser, destinées à identifier le fabricant, la ou les classes de rayonnement produit, ainsi que l'emplacement de la sortie laser sur l'unité.

Les fonctions de sécurité des systèmes à laser sont décrites dans la liste ci-dessous. Toutes les informations d'étiquetage sont également incluses dans cette section.

Section 3 : Sécurité

Fonctions de sécurité du système

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

- Le laser s'arrête d'émettre dès que l'on cesse de faire pression sur la pédale.
 - Un disjoncteur automatique arrête complètement le système en cas de surcharge électrique.
 - Le laser est équipé d'un raccord de verrouillage à distance depuis la porte de la salle d'opération, lequel doit être installé par le personnel de l'hôpital.
 - La clé ne peut être retirée du commutateur que lorsque celui-ci est en position d'arrêt (OFF).
 - Un microprocesseur embarqué surveille continuellement l'état du système et affiche sur l'écran vidéo des messages et des invites à l'attention de l'opérateur.
 - L'énergie laser ne peut être émise du système que si une fibre a été raccordée.
 - Le laser passe en mode prêt lorsque le bouton PRÊT est pressé sur l'écran tactile, ou lorsque le bouton sur le dessus de la pédale est enfoncé.
 - Une potence de suspension de la fibre permet de la surélever et de la mettre à l'écart et en sécurité.
 - Une alarme sonore continue retentit chaque fois que le faisceau laser chirurgical est activé (c'est-à-dire que la pédale est enfoncée). Une fréquence sonore plus élevée est audible pour la vaporisation et plus faible pour la coagulation.
 - Lors de la première émission du laser en mode PRÊT et à chaque basculement entre le mode de vaporisation et le mode de coagulation, une voix annoncera le mode sélectionné.
 - Un délai de 2 secondes est observé avant que l'énergie laser ne soit émise une fois que le laser a été placé en mode PRÊT.
 - Un bouton d'arrêt d'urgence du laser permet de désactiver immédiatement le système en cas d'urgence.
 - Lors de la commutation entre le mode PRÊT et ATTENTE, un message vocal annonce le mode actuel.
- **REMARQUE** : Ne pas tenter de retirer l'un des panneaux de la console à laser. Tous les panneaux sont scellés par des fixations inviolables. Toute tentative de retrait d'un panneau, à moins que ce soit sous la direction d'un membre du personnel agréé d'AMS, peut endommager le laser et aura pour effet d'annuler la garantie du fabricant.
 - **REMARQUE** : L'équipement laser doit être protégé contre toute utilisation non autorisée. Lorsque le laser n'est pas utilisé, retirer la clé du commutateur et le ranger dans un lieu sûr.
 - ◆ **AVERTISSEMENT** : Toute utilisation non autorisée des commandes internes, réglage du matériel ou exécution d'une procédure différente de celles indiquées dans ce document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.
 - ◆ **AVERTISSEMENT** : Il est interdit de modifier cet équipement.

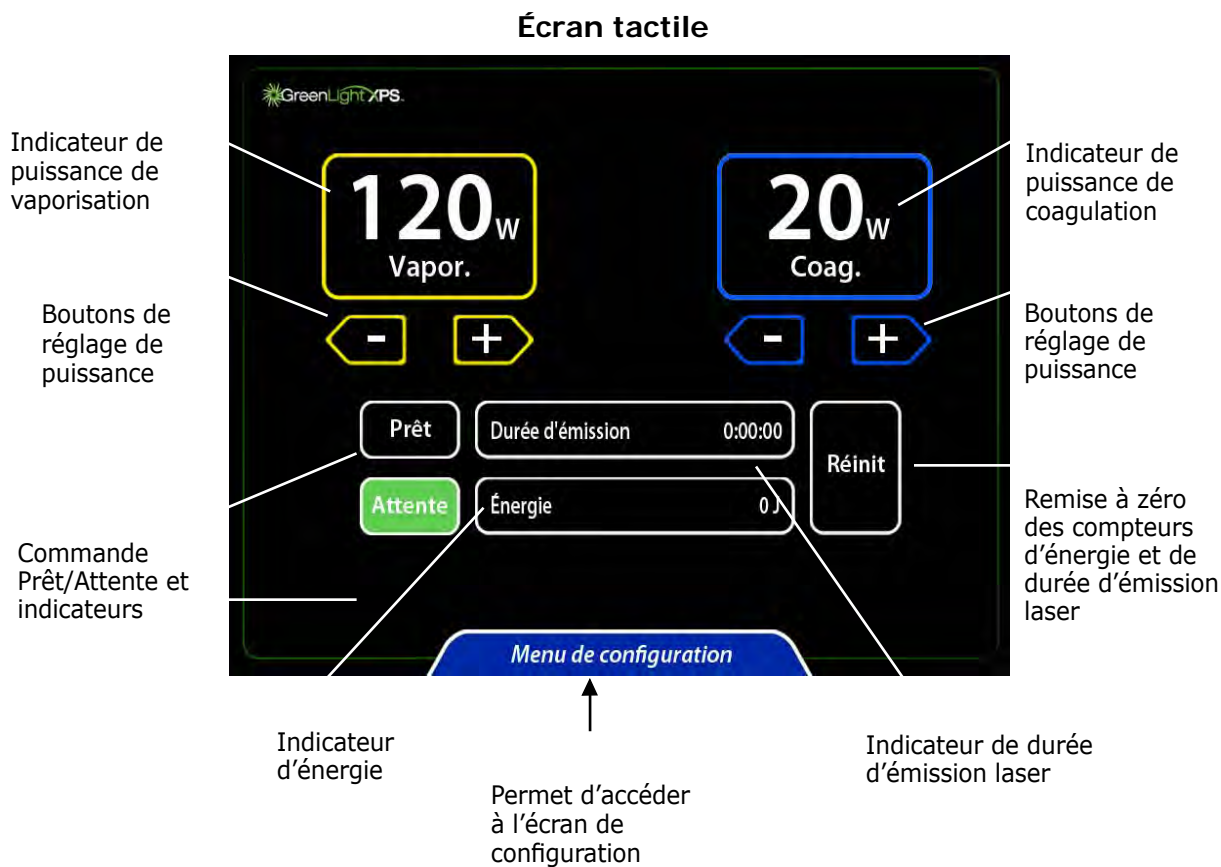
Section 4 : Mode d'emploi

4.1 ÉCRAN TACTILE ET PÉDALE DE COMMANDE

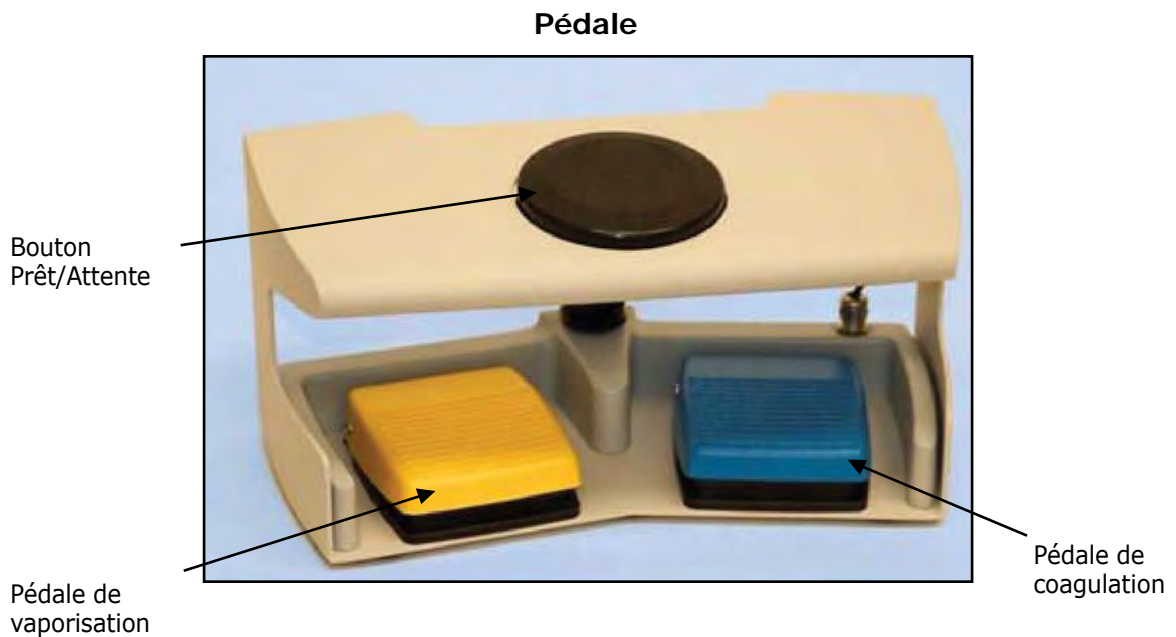
Cette section décrit l'écran tactile et la pédale utilisés pour la commande du système à laser ; elle fournit également des instructions pas à pas sur l'utilisation du système.

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

La puissance est réglée à l'aide des touches \ominus ou \oplus sur l'écran tactile. Une tonalité se fait entendre chaque fois qu'une touche est enfoncée.



Section 4 : Mode d'emploi



4.2 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

Préparation

1. S'assurer que le disjoncteur du système se trouvant à l'arrière de la console est désactivé et raccorder le cordon d'alimentation à une prise électrique adaptée.
2. Mettre le disjoncteur du système en position de marche (ON). Sur l'avant de la console, mettre le commutateur à clé en position de marche (ON) également.

Section 4 : Mode d'emploi



3. Le mécanisme de contrôle automatique de la console permet de détecter la plupart des problèmes. Un message apparaîtra sur l'écran tactile pour signaler le moindre problème à l'utilisateur. Les messages ordinaires signalent tout problème pouvant être corrigé par l'utilisateur ; les messages de maintenance signalent les problèmes nécessitant un appel de service.
 - **REMARQUE** : Un certain temps (généralement 5-15 minutes, mais dans de rares cas, comme par conditions de froid extrême, jusqu'à 40 minutes) est nécessaire pour que le système atteigne une température de fonctionnement adéquate et réalise tous les tests de vérification automatique interne avant d'être prêt à être utilisé.
4. La console procède à des tests automatiques. Une fois les tests terminés, l'écran suivant affiche le message « Insérer carte fibre », invitant l'utilisateur à insérer sa carte fibre.

Section 4 : Mode d'emploi



5. Préparer le patient à l'intervention.
6. Si le télescope n'est pas doté de filtre intégré, placer un filtre pour caméscope, petit ou grand, entre celui-ci et le télescope. Le filtre pour caméscope protège ce dernier de la lumière haute intensité.
 - a. Pour insérer le filtre grand format, diriger la tête du caméscope vers le haut. Placer le filtre pour caméscope (côté étiqueté orienté vers le caméscope) sur la tête de celui-ci et enfoncer le coupleur. Raccorder le télescope au caméscope.
 - b. Pour insérer le filtre petit format, orienter le viseur de la partie télescope du cystoscope vers le haut. Placer le filtre (côté portant des inscriptions vers l'extérieur) sur le viseur. Raccorder le caméscope au télescope.
- **REMARQUE** : Certains télescopes ont un filtre intégré qui empêche la transmission de la lumière verte. Dans ce cas, ne pas insérer de filtre pour caméscope supplémentaire entre ce dernier et le télescope.
- ▲ **MISE EN GARDE** : Ne pas toucher plusieurs zones de l'écran simultanément. Les boutons de commande pourraient ne plus répondre. Ne toucher que le bouton de commande désiré lors du réglage des paramètres.
7. Ouvrir l'emballage de la fibre. Repérer l'emplacement de la carte à puce apposée à l'extérieur de l'emballage. Introduire la carte dans le lecteur de carte à puce, le côté vert dirigé vers l'extérieur. L'écran tactile invite alors l'utilisateur à connecter une fibre.

Section 4 : Mode d'emploi

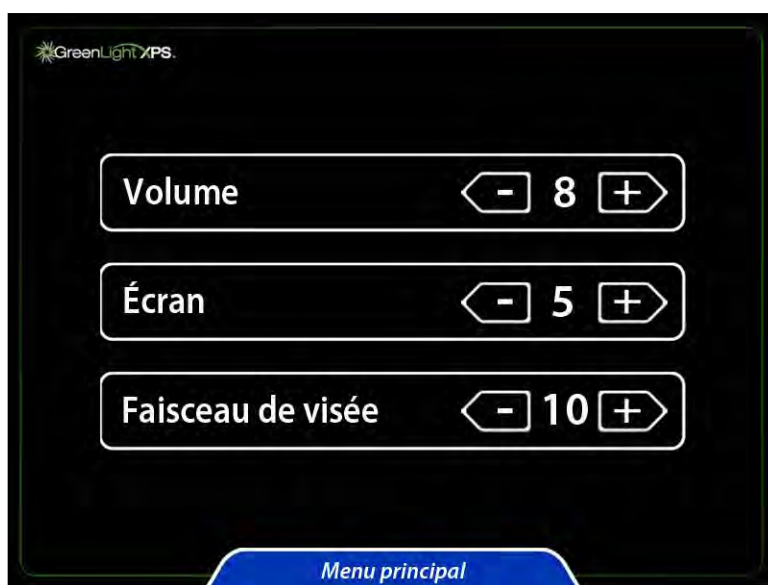


8. Ouvrir le sachet stérile de la fibre et retirer cette dernière selon une technique aseptique.
 - **REMARQUE** : Pour protéger l'interface de la fibre laser, le connecteur de fibre doit être exempt de lubrifiants, de produits de nettoyage et d'autres contaminants.
9. Connecter la fibre au port de fibre de la console en enfonçant le connecteur dans le port de fibre (la flèche du connecteur dirigée vers le haut) et en tournant d'¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
10. Suivre les autres instructions figurant sur la notice d'emballage de la fibre.
11. Sur la console, sélectionner le réglage de vaporisation et de coagulation désiré au moyen des touches fléchées.

Section 4 : Mode d'emploi



12. Pour modifier l'intensité du faisceau de visée, l'intensité d'affichage ou le volume audio, appuyer sur la fonction « Menu de configuration » au bas de l'écran principal. L'écran ci-dessous s'affiche :



13. Régler le paramètre souhaité en appuyant sur les touches fléchées. Pour revenir à l'écran principal, toucher « Menu principal » en bas de l'écran.
14. Appuyer sur le bouton « Prêt » pour activer le faisceau de visée. Lorsque le bouton PRÊT passe à l'orange, le système est prêt à l'emploi.

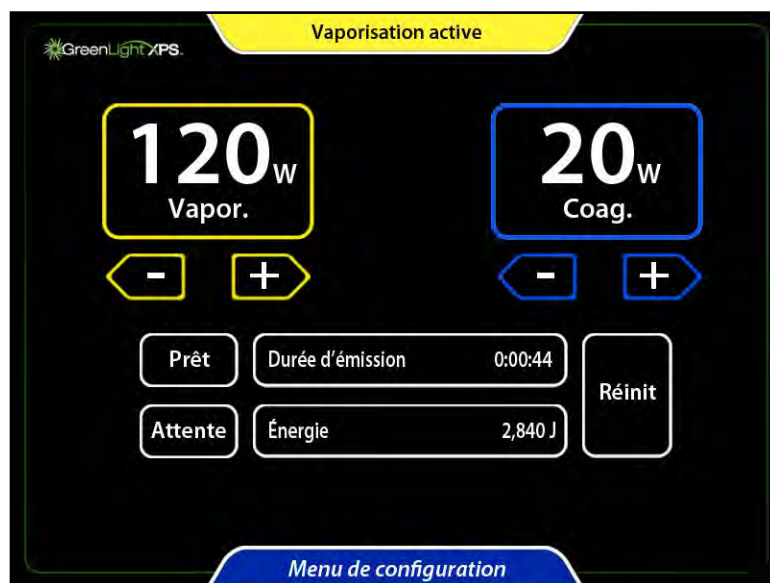
Section 4 : Mode d'emploi



Procédure

15. Veiller à ce que l'ensemble du personnel et le patient portent des lunettes de protection.
16. Observer le faisceau de visée de la fibre sur une surface non réfléchissante. Veiller à ce que le faisceau de visée ait une forme circulaire et bien définie, puis basculer la console en mode ATTENTE.
17. Insérer le cystoscope assemblé doté de l'obturateur visuel à travers l'urètre, puis dans la vessie selon une technique standard.
18. Faire avancer la fibre dans le port de fibre, puis dans le champ visuel. Pour diriger du flux de sortie, un tube d'aspiration peut être raccordé au port de sortie du cystoscope.
19. Faire tourner le bouton de commande de la fibre pour observer les repères de la fibre. Le triangle se trouve en position controlatérale par rapport au point d'émission du faisceau laser. Lors de l'activation du faisceau, le triangle doit être visible en permanence. Le symbole d'arrêt octogonal de couleur rouge est aligné avec le faisceau de visée de la fibre. Ne pas activer le faisceau d'intervention si ce symbole se trouve au centre du champ visuel.
20. Faire avancer la fibre jusqu'au site de traitement. La pointe de la fibre doit être clairement visible et dépasser de l'extrémité du cystoscope. Le faisceau de sortie de la fibre est aligné sur l'index figurant sur le bouton de la portion distale de la fibre.
21. Placer la console en mode PRÊT pour activer la pédale.
22. Veiller à ce que le faisceau de visée se trouve sur le tissu à traiter avant d'activer le laser.
23. L'énergie laser est émise dès qu'une pédale de commande est enfoncée. Selon la pédale activée, le mode actif (« Vaporisation Active » ou « Coagulation Active ») est indiqué en haut de l'écran. Une sonnerie retentit lors de l'émission. Le mot « Vapor » ou « Coag » sera annoncé lors de la première pression d'une pédale, selon la pédale enfoncée.

Section 4 : Mode d'emploi



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

Section 4 : Mode d'emploi

31. Le médecin peut, à sa seule discrétion, choisir d'administrer un traitement médicamenteux post-opératoire.

Après l'intervention

32. Une fois l'intervention terminée, mettre la console en mode ATTENTE.
33. Enregistrer correctement les valeurs correspondant aux paramètres « Durée d'émission » et « Énergie ».
34. Retirer la fibre du cystoscope et la mettre au rebut conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Retirer le cystoscope du patient.
35. Retirer la carte à puce et la mettre au rebut.
36. Mettre le contacteur à clé de la console en position d'arrêt (OFF). Sur le panneau arrière, désactiver le disjoncteur et déconnecter le cordon d'alimentation secteur de la prise électrique.
37. Pour empêcher toute utilisation non autorisée, retirer la clé du commutateur et la ranger dans un lieu sécurisé.
38. La pédale peut être rangée à l'arrière de la console.
39. Ranger le système conformément aux recommandations de la Section 5.4.

Section 5 : Maintenance

Le système à laser a été conçu pour fonctionner sans problème avec un minimum de maintenance. Cette section donne des renseignements sur les opérations de maintenance et d'entretien devant être régulièrement apportées au système à laser.

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

5.1 ENTRETIEN DE LA CONSOLE

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

Ne pas utiliser de produits abrasifs ou particulièrement forts lors du nettoyage de la console, plus particulièrement au niveau du panneau de l'écran d'affichage LCD ; ne pas verser d'eau ou tout autre liquide sur la console. Si un liquide quelconque est renversé sur la console et que l'on soupçonne qu'une quantité puisse s'être introduite à l'intérieur, METTRE L'UNITÉ À L'ARRÊT (OFF) et appeler le Service clientèle.

5.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Les tâches de maintenance préventive de routine devront être confiées à un technicien AMS agréé. La maintenance préventive consiste à remplacer les consommables tels que les filtres, à effectuer l'étalonnage et toute autre tâche visant à préserver la fiabilité du laser et son bon fonctionnement conformément aux spécifications. Une telle maintenance doit être effectuée tous les six mois, sauf avis contraire du service de maintenance AMS.

5.3 REMPLISSAGE EN LIQUIDE DE REFROIDISSEMENT

Le système à laser utilise un système de refroidissement à aération interne à base d'eau désionisée ou distillée. Au bout d'un certain temps, de l'eau peut s'évaporer et entraîner l'affichage d'un message ordinaire « Remplir rés. refroidisseur avec eau déionisée ». Les instructions ci-dessous décrivent la procédure de remplissage à suivre afin de rétablir le niveau de liquide de refroidissement qui convient.

Instructions de remplissage en liquide de refroidissement

- **REMARQUE** : La capacité approximative du laser est de 1 700 ml d'eau distillée ou désionisée.

La procédure ci-dessous est destinée à faire l'appoint dans le réservoir d'eau du système à laser, uniquement en cas d'erreur due à un niveau d'eau insuffisant.

1. Mettre le disjoncteur sur arrêt et débrancher l'unité.
2. Retirer le bouchon du réservoir à l'arrière du laser.
3. Verser de l'eau dans le réservoir jusqu'à ce que son niveau cesse de baisser. Remplir le réservoir à moitié, interrompre le remplissage, puis répéter l'opération jusqu'à ce que le niveau cesse de baisser.

Section 5 : Maintenance

4. Brancher le système, mettre le disjoncteur sur marche et allumer le laser à l'aide du commutateur à clé.
5. Vérifier que le réservoir est toujours à peu près à moitié plein. Si nécessaire, ajouter de l'eau. Ne pas remplir le réservoir de façon excessive.
6. Remettre le bouchon en place.
7. Procéder à la mise en marche du laser. Si le message « Remplir rés. refroidisseur avec eau déionisée » est toujours affiché, contacter le service clientèle ou le distributeur GreenLight le plus proche.

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

Deux types de messages peuvent être affichés. Les messages ordinaires avertissent l'utilisateur de problèmes qu'il peut résoudre. Les messages de maintenance avertissent l'utilisateur d'un problème pouvant exiger un appel de service.

5.4 RECOMMANDATIONS POUR LE RANGEMENT

- Les exigences de température pour le rangement et le transport sont 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F).
- La température de fonctionnement est 10 °C à 30 °C (50 °F à 85 °F).
- L'humidité doit être située entre 10 % et 90 % (sans condensation).

En cas de rangement ou de transport hors des limites de température recommandées, le système de refroidissement, le résonateur et d'autres composants essentiels peuvent être endommagés. Le système doit être complètement vidangé conformément à la procédure de vidange sur site présentée sur la vidéo « How to drain » (Vidange) disponible sur le site Web www.amstechnicalservices.com. Appeler le service clientèle au 1-800-356-7600 pour obtenir plus d'informations.

Lorsque le système est vidangé et rangé, le remplacement du paquet de dessicatif est la seule étape à réaliser durant la maintenance préventive. **La maintenance préventive est exclusivement basée sur un intervalle calendaire de 6 mois.**

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

Section 6 : Résolution des problèmes

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

Deux types de messages peuvent être affichés. Les messages ordinaires avertissent l'utilisateur de problèmes qu'il peut résoudre. Les messages de maintenance avertissent l'utilisateur d'un problème pouvant exiger un appel de service.

6.1 MESSAGES ORDINAIRES

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

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

| Message | Intervention corrective |
|--|---|
| Connecter une fibre | Brancher une fibre. |
| Insérer carte fibre | Insérer une carte fibre. |
| Remplir rés. refroidisseur avec eau déionisée | Rétablir le niveau de liquide de refroidissement (voir Section 5.3 Remplissage en liquide de refroidissement). Mettre le système à l'arrêt et ajouter de l'eau distillée ou désionisée. |
| Lim. fibre (joules) proche Reste moins de <i>50 000 J</i> | Le nombre de joules restant sur la fibre est affiché. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve. |
| Fibre expirée <i>400 000 joules utilisés</i> | Le nombre maximal de joules de la fibre a été dépassé. Le nombre réel de joules utilisés est affiché. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve. |
| Connecter une pédale de commande | Brancher la pédale à la prise appropriée à l'arrière de l'appareil. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |

Section 6 : Résolution des problèmes

| Message | Intervention corrective |
|---|--|
| Relâcher la pédale de commande Une seule pédale de commande peut être enfoncée. | L'opérateur doit modifier la position de son pied de manière à n'appuyer que sur une pédale. |
| Pédale vapeur désactivée en attente | Appuyer sur le bouton « Prêt/Attente » à l'écran ou sur la pédale. |
| Pédale coag désactivée en attente | Appuyer sur le bouton « Prêt/Attente » à l'écran ou sur la pédale. |
| Port fibre en surchauffe, essayer une autre fibre. Si le problème persiste, contacter le Centre clientèle. | Attendre que le port du dispositif refroidisse. Si le problème se reproduit, remplacer la fibre. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |
| Vérifier l'insertion de la carte fibre Retirer puis réinsérer carte | Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |
| Carte fibre non valide 10-2079 non valide pour ce système | La fibre connectée n'est pas un dispositif GreenLight compatible. Le numéro de référence de la fibre non valide est affiché. Remplacer la fibre par un type approuvé pour une utilisation avec GreenLight XPS. |
| Erreur de lecture de la carte Retirer puis réinsérer carte | Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |
| Types de fibre et de carte ne correspondent pas. Essayez avec une autre fibre ou carte. | L'identifiant de la fibre ne correspond pas à celui figurant sur la carte à puce. Veiller à utiliser la carte à puce livrée avec la fibre. |
| Erreur de connexion de fibre. Vérifiez la connexion ou essayez une autre fibre | En règle générale, cette situation est due à un défaut du connecteur de fibre. Si une seconde fibre produit le même message, il se peut que le coupleur de fibre ou son câblage soit endommagé. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |

Section 6 : Résolution des problèmes

| Message | Intervention corrective |
|---|---|
| Verrouillage à distance ouvert | Si le verrouillage à distance a été connecté à la porte de la salle d'opération, vérifier que cette porte est bien fermée. Dans le cas contraire, vérifier que le connecteur intermédiaire de verrouillage à distance est bien inséré dans la prise du panneau arrière du système. |
| Activité FiberLife excès. Nett/insp. extrémité | FiberLife est capable de détecter une surchauffe de l'extrémité de la fibre. Ceci est généralement dû à une accumulation de saletés au niveau de la fibre ou à une fibre endommagée. Si le problème persiste après avoir nettoyé la fibre ou si celle-ci est endommagée, remplacer la fibre par une nouvelle. |
| Durée limite fibre proche Min restantes 5:00 | La durée restante sur la fibre est affichée. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve. |
| Fibre expirée Limite temporisation atteinte | L'une des limites d'expiration de la fibre a été dépassée : Durée maximale de la fibre atteinte (150 minutes). Limite d'inactivité dépassée (30 minutes). Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve. |
| Vérifier la connexion de la pédale de commande | Vérifier le connecteur de pédale : rebrancher et/ou serrer la connexion. Si le problème persiste, contacter le Service clientèle. |

6.2 INVITES DE MAINTENANCE

Un code d'erreur s'affiche dans un cadre jaune sur l'écran principal. Si ces codes d'erreur apparaissent, l'opérateur doit noter précisément et intégralement le numéro du problème et contacter le Service clientèle ou le distributeur GreenLight local.

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

Section 6 : Résolution des problèmes

| Groupe d'erreurs | Description |
|------------------|-------------------------------|
| 100 | Résonateur |
| 200 | Alimentation électrique laser |
| 300 | Tableau de commande principal |
| 400 | Journal de données |
| 500 | Unité d'écran |
| 600 | Refroidisseur |
| 700 | Entraîneur Q-Switch |
| 800 | Système |
| 900 | Périphériques |
| 1000 | Logiciel |

■ **REMARQUE :**

Messages ordinaires : Corriger le problème conformément aux instructions du tableau Messages ordinaires ci-dessus et continuer la procédure.

Messages de maintenance :

Le système peut être réinitialisé lorsque le message « Appuyer ici pour continuer » s'affiche. Si le système ne peut pas être réinitialisé de lui-même, il devra faire l'objet d'une opération de maintenance avant d'être remis en service.

Section 7 : Installation

7.1 INSTALLATION

Cette section contient un guide d'installation du système à laser. Ce système à laser doit répondre à des exigences d'installation spécifiques. Il relève de la responsabilité du client de remplir ces conditions avant l'installation du système. Tout manquement à cette directive peut entraîner des intermittences de fonctionnement, voire des dégâts du système à laser. Prière de lire attentivement les informations suivantes.

Responsabilité d'AMS

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

1. Vérifier l'existence d'une alimentation électrique appropriée.
2. Déballer le système et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
3. Exécuter toutes les vérifications optiques, électroniques et opérationnelles du système afin de pouvoir mettre le laser en service.
4. Faire l'inventaire de tous les accessoires livrés.

Responsabilité du client

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

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

Placement de la console à laser

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

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

Exigences électriques

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

Section 7 : Installation

Pour qu'AMS soit en mesure de fournir le connecteur électrique qui convient, le client doit, avant l'installation, renseigner le Service clientèle sur la prise installée dans l'établissement. Toute prise de 250 V c.a., 20* A ou plus, bipolaire à trois conducteurs peut être utilisée, à condition qu'elle soit conforme aux exigences électriques du système, conforme aux règlements de l'établissement, de la ville, du département, de l'état, de la province et du pays, et conforme à la norme EN 60601 concernant les courants de fuite.

*Le courant nominal de 20 A indique le courant que la source d'alimentation peut fournir pour assurer le fonctionnement du laser à la puissance de sortie nominale maximale de 180 W. Le courant nominal de 20 A ne correspond pas à l'alimentation secteur minimale ou maximale requise, mais au courant permettant de protéger les circuits internes du système XPS en cas de surintensité.

Il est recommandé d'utiliser un disjoncteur dédié pour le système laser GreenLight XPS, avec un courant nominal minimal de 16 A ou plus pour garantir un fonctionnement normal.

Section 8 : Garantie

8.1 CONDITIONS DE GARANTIE

AMS garantit ses produits contre tout défaut de matériau ou vice de fabrication. La période de garantie prend effet à la date d'installation ou quatre-vingt-dix jours après la date d'expédition (la date la plus ancienne étant retenue) lorsque l'installation est comprise dans le prix d'achat, et à la date d'expédition lorsque l'installation n'est pas comprise dans le prix d'achat. La durée et le champ d'application de la garantie varient selon les produits. Chaque produit AMS reçoit un code de garantie représentant la nature et la durée de la garantie proposée pour le produit en question. Les conditions de garantie AMS, ainsi qu'une définition détaillée des codes et la liste des codes de garantie attribués à chaque produit, sont incluses dans ce document ; celui-ci est également disponible gratuitement auprès d'AMS.

Si AMS reçoit notification de tels défauts pendant la période de garantie, AMS s'engage à réparer ou à remplacer à sa discrétion le matériel ou les articles qui s'avèrent défectueux. AMS se réserve le droit de remplacer par du matériel neuf ou remis à neuf tout matériel ou composant livré sous garantie ou utilisé en tant que pièce de rechange selon les termes de cette garantie.

Les services fournis dans le cadre de la garantie sont effectués sur le terrain ou dans un établissement AMS, au choix d'AMS. Lorsque les services de garantie sont rendus sur le terrain, les travaux sont exécutés sans frais dans l'établissement de l'acheteur ou dans un établissement acceptable pour les deux parties. Lorsque les services de garantie sont réalisés dans un établissement AMS, les produits doivent être envoyés à un centre de service AMS désigné par AMS.

Les produits ne peuvent être renvoyés que sur accord préalable d'AMS. Un numéro valide d'autorisation de retour de matériel (RMA) doit être fourni à titre justificatif d'un tel accord. L'acheteur doit payer à l'avance les frais de transport (ainsi que tous les droits et taxes) pour les produits retournés à AMS. Les frais de renvoi des produits à l'acheteur sont à la charge d'AMS.

Lorsque les services fournis dans le cadre de la garantie sont réalisés dans l'établissement de l'acheteur, ils sont exécutés pendant les heures ouvrables normales. Si l'acheteur demande à ce que le travail soit effectué en dehors des heures ouvrables normales, l'acheteur devra payer les frais raisonnables que constitue le coût marginal de ce travail. L'acheteur accepte de mettre le matériel à la disposition d'AMS pendant les heures normales de bureau.

Limites de la garantie

La présente garantie est annulée dans les cas où il y a eu, selon l'avis exclusif d'AMS :

1. Une maintenance incorrecte ou inadéquate par l'acheteur, ou des opérations d'entretien exécutées par une personne extérieure à AMS ou au service de réparation-entretien agréé par AMS pour pratiquer ces opérations sur l'élément spécifiquement couvert par la garantie
2. Des modifications non autorisées ou un usage incorrect
3. Une mise en service en dehors des conditions d'exploitation du produit

Section 8 : Garantie

4. Une préparation et une maintenance incorrectes du site, y compris et sans restrictions, un aménagement électrique incorrect
5. L'usage de dispositifs d'émission ou d'accessoires non fabriqués par AMS ou dont l'usage avec les systèmes GreenLight XPS n'a pas été agréé par AMS.

Conditions supplémentaires, garantie des systèmes mobiles

En raison du cas spécial d'exploitation des systèmes à laser GreenLight XPS déplacés sur de nombreux sites de service, les conditions ci-dessous sont applicables en plus des conditions indiquées ci-dessus :

1. Chaque équipe prestataire de soins mobiles doit comprendre un agent de formation clinique. Cette personne doit être certifiée par AMS pour fournir l'assistance clinique nécessaire aux médecins dès les premiers patients.
2. Chaque équipe prestataire mobile doit comprendre des techniciens qualifiés (certifiés par AMS) pour transporter, installer et faire fonctionner le GreenLight XPS pendant toutes les interventions sur patients. La certification doit être impérativement renouvelée tous les ans.

Transport du système

1. Chaque prestataire mobile doit disposer d'un moyen de transport adéquat pour les déplacements du laser d'un site à un autre.
2. Le véhicule doit être équipé d'une plate-forme élévatrice ou d'une rampe, selon la hauteur du véhicule, en vue du chargement et du déchargement du système.
3. Le système doit être transporté dans son emballage d'origine ou selon une autre méthode appropriée et conçue pour absorber les chocs sur route (que les charges soient verticales ou horizontales) afin de protéger le système pendant le transport. Pour l'absorption des chocs verticaux et des vibrations, il est possible de retirer la plaque flottante (socle en contreplaqué soutenu par des blocs de mousse) de l'emballage d'origine et de l'installer dans le véhicule de transport.
4. Exposition aux températures inférieures à zéro : Le laser doit être protégé des températures inférieures à 0 °C (32 °F).

LA PRÉSENTE GARANTIE S'APPLIQUE À L'EXCLUSION DE TOUTE AUTRE GARANTIE, ÉCRITE, VERBALE OU ÉNONCÉE LORS D'UNE COMMUNICATION AVEC L'ACHETEUR, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE. AMS REJETTE SPÉCIFIQUEMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE RELATIVE À LA VALEUR MARCHANDE ET À L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN BUT PARTICULIER.

LE RECOURS PROPOSÉ DANS LA PRÉSENTE CONSTITUE LE RECOURS UNIQUE ET EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS, AMS NE SERA RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS LA PERTE DE REVENUS), QU'ILS SOIENT BASÉS SUR LE CONTRAT, UNE FAUTE OU TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Section 8 : Garantie

Codes de garantie

Le tableau W-1 est un résumé des codes de garantie attribués aux produits AMS, accompagnés des périodes de garantie applicables à chaque code.

| Code de garantie | Durée de garantie | Date de début |
|------------------|-------------------|---------------|
| 12 | 12 mois | Installation |
| 6 | 6 mois | Expédition |
| 3 | 3 mois | Expédition |
| 1 | 1 intervention | Expédition |
| 0 | Aucune | S.O. |

Tableau W-1 Codes de garantie

- **REMARQUE** : Toutes les durées de garantie sont exprimées en mois ou en nombre d'interventions.

Garanties des produits

Le tableau W-2 est un résumé des garanties de produits et des produits auxquels elles s'appliquent.

| Code de garantie | Produits couverts | Remarques |
|--|--|--|
| 12 Pièces et main-d'œuvre pendant 12 mois à partir de l'installation sans dépasser 15 mois après l'expédition | Système à laser GreenLight XPS | -- |
| 3 Pièces et main-d'œuvre pendant 3 mois à partir de l'expédition | Plaques et bagues adaptatrices Filtres de protection oculaire Lunettes de protection laser | Les pièces de rechange seront garanties pour la durée restante de la période de garantie de 90 jours ou pendant 30 jours, la durée la plus longue étant retenue. |
| 0 Sans garantie | Manuels et documentation Produits non référencés | -- |

Tableau W-2 Garanties des produits

Outre les garanties ci-dessus, les visites d'entretien impliquent une garantie des pièces et de la main-d'œuvre pendant une durée de 90 jours à compter de la réparation d'entretien facturable ou de l'expédition de la ou des pièces de rechange.

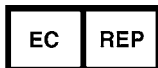
Annexe : Informations supplémentaires

A.1 LISTE DES SYMBOLES UTILISÉS

La liste suivante présente les symboles utilisés avec le système à laser GreenLight XPS et leur signification :



Marquage de conformité européenne



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Référence de catalogue



Mise en garde



Arrêt d'urgence.



Avertissement - rayonnement laser.



Rayonnement électromagnétique non-ionisant.

Annexe : Informations supplémentaires



Consulter le mode d'emploi.



Déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Éliminer le produit conformément aux réglementations hospitalières,
administratives et/ou publiques locales. Ce produit doit être collecté
séparément et non éliminé avec les déchets municipaux non triés.



Pièce appliquée de type BF



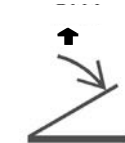
Sortie laser - pour indiquer la sortie laser à l'extrémité du dispositif
d'émission.



MARCHE (alimentation)



ARRÊT (alimentation)



Pédale



Verrouillage à distance

Annexe : Informations supplémentaires



Remplissage



Purge

IP20

Indice de protection international (CEI) pour l'équipement.