

Fibra GreenLight HPS™ EA de emissão lateral Português REF 10-2092

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

ATENÇÃO

O GreenLight é contraindicado em caso de estenoses uretrais graves; no entanto, o sistema pode ser usado no tratamento de estenoses uréticas, com os devidos cuidados. Uma estenose grave é qualquer estenose com estreitamento visível em uretrogramas ou ultra-sonografias, com obstrução total, que torna a passagem de instrumentos difícil ou perigosa. Deve-se ter cuidado para danos ao tecido uretral.

Conteúdo da embalagem:

Descrição:
(1) Fibra GreenLight HPS EA de emissão lateral
embalada individualmente, estéril, descartável, com cartão
REF 10-2092

• A fibra GreenLight é um dispositivo de precisão. O uso da fibra pode resultar na emissão descontrolada de energia laser.

A fim de evitar incêndios em panos cirúrgicos ou queimaduras:

- Não envolva a fibra com alguma de fibra em panos ou tecidos.
- Não prenda a fibra diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça histeroscópica.
- Não aperte ou deixe cair instrumentos sobre a fibra.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

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

Use em apenas um paciente: Não reutilize, reprecesse nem reestile. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma fuga de vapor de contaminação devido ao risco de contaminação de um paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização também pode criar um risco de contaminação de dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) fiscos(s) de um paciente para outro. Um dispositivo que resulta em lesões, doenças ou morte não deve ser usado. Deve-se usar este dispositivo, descartar o produto e a embalagem de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos ou leis vigentes na sua região.

Garantia: A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação. A fibra GreenLight e seu dispositivo descritivo deve ser usada em seu único propósito e depois descartada. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS ou para o distribuidor internacional e solicite uma "Autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de Devolução/ reparo de acessórios fornecido com cada dispositivo.

A fibra GreenLight fornece energia laser lateralmente pela ponta, a 70 graus. A fibra GreenLight fornece energia laser lateralmente pelo lado, de 532 nm. A fibra GreenLight deve ser usada em aplicações médicas nas quais o fornecimento lateral de energia laser é normalmente realizado somente por fibras ou em conjunto com espelhos ou defletores de fibra.

A fibra GreenLight pode ser usada em uma variedade de aplicações cirúrgicas e instrumentação endoscópica. A fibra GreenLight pode girar 360 graus e é possível a aplicação em vários planos, e é compatível com endoscópios, cistoscópios e pinças Albarran contínuas. O dispositivo é usado para cortar, vaporizar ou coagular tecido em procedimentos cirúrgicos endoscópicos líquidos.

Instruções de uso:

ATENÇÃO

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

1. Abra a caixa e retire a embalagem com a fibra. Remova a fibra GreenLight da embalagem estéril usando técnicas asepticas. Dobre as abas da embalagem completamente para trás antes de remover a fibra da caixa.

2. Ligue o sistema de laser. Aguarde até que o autoteste seja concluído e a mensagem "Insira a placa de fibra" seja exibida.

3. Remova a placa de fibra da embalagem e o insira no console de laser (consulte o Manual do operador). À imagem na placa deve virar para a parte da frente do laser. Após a ligura da placa, a mensagem "Conecte um dispositivo" será exibida.

ATENÇÃO

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

4. Insira a fibra GreenLight na conector da fibra do sistema de laser e gire-a de volta em sentido horário, até travar.

5. Antes de prosseguir com o procedimento cirúrgico, verifique se a fibra GreenLight sofreu danos durante o transporte. Coloque o laser no modo UNI ESPERA para ativar o feixe guia.

ATENÇÃO

Não pressione o pedal enquanto estiver verificando o feixe guia.

Deixe a extremidade distal da fibra em uma superfície estéril não refletora e feixes de luz visíveis. Se o feixe guia não for visto, a fibra pode estar com defeito e não deverá ser usada. Una vez verificado, a fibra deve estar com feixe e não deve ser usada.

6. Posicione a fibra GreenLight no local de tratamento selecionado. Se um endoscópio for usado, a ponta da fibra deverá ficar totalmente visível e além da extremidade do endoscópio. O feixe de saída da fibra GreenLight é alinhado à superfície suponível no borão cirúrgico, assim a direção da energia laser sempre deve ser determinada.

7. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o controle do pedal.

8. Não ultrapasse as seguintes recomendações de potência:

Ambiente Comprimento de onda Potência máxima

Líquido 532 nm 80 watts

9. O software do GreenLight corrige automaticamente perdas de fibra, de modo que o nível de potência mostrado no visor do sistema indica a quantidade de real de energia fornecida ao tecido.

10. Os tempos de exposição variam com base na distância do tecido, nas configurações de potência e em outros fatores.

11. Se, durante o procedimento, a ponta acuar fragmentos, coloque o laser no modo UNI ESPERA e limpe-o cuidadosamente com uma gaze ou toalha estéril molhada. Limpe a fibra, começando da ponta para baixo. A limpeza frequente só deve preservar a eficiência de vaporização e aumentar a durabilidade da fibra.

ADVERTÊNCIA

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

12. A fibra pode ser usada até o limite de energia impesso no solo de ambulatório. O usuário é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem na tela quando restam menos de 5.000 joules. Para continuar um procedimento quando o limite de energia tiver sido atingido, uma nova placa de fibra e um novo dispositivo de fornecimento deverão ser inseridos.

Nota: não perfure o desaquecimento da fibra GreenLight.

13. Se houver acúmulo de tecido ou fragmento na ponta da fibra, escorrerá supercicatrizicamente da ponta, resultando em deterioração prematura ou defeito da fibra.

14. Descarte a fibra GreenLight de acordo com o protocolo Vacho ou OSHA.

ADVERTÊNCIAS SOBRE PROCEDIMENTO

Para evitar danos ou quebra da fibra GreenLight:

- Deixar a ponta da fibra sempre limpa.
- Não retrair o feixe de tecido com o dispositivo.
- Não dobrar em ângulos agudos.

- Ao utilizar um mecanismo de desvio, como uma ponte Albarran ou um defletor de fibra, não remova a fibra GreenLight durante a deflexão da ponte.

- No caso improvável de a ponta se desprender, ela pode ser localizada visualmente e removida com um forceps. Irrigue bem a área para remover quaisquer restos de fibra ou de outros materiais. Se o feixe guia ou feixe ativo sair da extremidade da fibra, interrompa o uso imediatamente e descerre a fibra.

- A reutilização ou a má utilização da fibra GreenLight aumentará a possibilidade de danos a elas e a equipamentos auxiliares, como cistoscópios.

ADVERTÊNCIAS SOBRE O USO

• Um aumento repentino de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação de tecido ou defeito. Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, interrompa o procedimento e inspecione o dispositivo. Descontere o uso e descerre a fibra.

- A reutilização de uma fibra GreenLight pode representar riscos à saúde e à segurança dos pacientes e comprometer os resultados do tratamento.
- Não use uma fibra danificada.

Fibra GreenLight HPS™ EA de emissão lateral Português REF 10-2092

Tenha cuidado para não perfurar a bexiga, evitando a aplicação excessiva da energia laser na parede do órgão. Use potência baixa e exposições curtas até que o efeito do laser no tecido seja determinado.

ADVERTÊNCIAS SOBRE RISCOS DE INCÊNDIO

- A fibra GreenLight é um dispositivo de precisão. O uso da fibra pode resultar na emissão descontrolada de energia laser.
- A fibra é feita de vidro e pode causar feridas, queimaduras ou lesões.
- Não envolva a fibra com alguma de fibra em panos ou tecidos.
- Não prenda a fibra diretamente em panos cirúrgicos com pinça de compressão, como uma pinça histeroscópica.
- Não aperte ou deixe cair instrumentos sobre a fibra.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

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

Use em apenas um paciente: Não reutilize, reprecesse nem reestile. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma fuga de vapor de contaminação devido ao risco de contaminação de um paciente.

• A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização também pode criar um risco de contaminação de dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) fiscos(s) de um paciente para outro.

• Um dispositivo que resulta em lesões, doenças ou morte não deve ser usado. Deve-se usar este dispositivo, descartar o produto e a embalagem de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos ou leis vigentes na sua região.

Garantia: A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação.

A fibra GreenLight e seu dispositivo descritivo deve ser usada em seu único propósito e depois descartada. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da AMS ou para o distribuidor internacional e solicite uma "Autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à AMS encontram-se detalhadas no formulário de Política de Devolução/ reparo de acessórios fornecido com cada dispositivo.

A fibra GreenLight fornece energia laser lateralmente pela ponta, a 70 graus. A fibra GreenLight deve ser usada em aplicações médicas nas quais o fornecimento lateral de energia laser é normalmente realizado somente por fibras ou em conjunto com espelhos ou defletores de fibra.

A fibra GreenLight pode ser usada em uma variedade de aplicações cirúrgicas e instrumentação endoscópica. A fibra GreenLight pode girar 360 graus e é possível a aplicação em vários planos, e é compatível com endoscópios, cistoscópios e pinças Albarran contínuas. O dispositivo é usado para cortar, vaporizar ou coagular tecido em procedimentos cirúrgicos endoscópicos líquidos.

Instruções de uso:

ATENÇÃO

Verifique se a embalagem da fibra está danificada. Caso sejam observados

danos ou haja dúvida quanto à sua esterilidade, NÃO A UTILIZE.

1. Abra a caixa e retire a embalagem com a fibra. Remova a fibra GreenLight da embalagem estéril usando técnicas asepticas. Dobre as abas da embalagem completamente para trás antes de remover a fibra da caixa.

2. Ligue o sistema de laser. Aguarde até que o autoteste seja concluído e a mensagem "Insira a placa de fibra" seja exibida.

3. Remova a placa de fibra da embalagem e o insira no console de laser (consulte o Manual do operador).

4. Insira a fibra GreenLight na conector da fibra do sistema de laser e gire-a de volta em sentido horário, até travar.

5. Antes de prosseguir com o procedimento cirúrgico, verifique se a fibra GreenLight sofreu danos durante o transporte. Coloque o laser no modo UNI ESPERA para ativar o feixe guia.

6. Posicione a fibra GreenLight no local de tratamento selecionado.

7. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o controle do pedal.

8. Não ultrapasse as seguintes recomendações de potência:

Ambiente Comprimento de onda Potência máxima

Líquido 532 nm 80 watts

9. O software do GreenLight corrige automaticamente perdas de fibra, de modo que o nível de potência mostrado no visor do sistema indica a quantidade de real de energia fornecida ao tecido.

10. Os tempos de exposição variam com base na distância do tecido, nas configurações de potência e em outros fatores.

11. Se, durante o procedimento, a ponta acuar fragmentos, coloque o laser no modo UNI ESPERA e limpe-o cuidadosamente com uma gaze ou toalha estéril molhada. Limpe a fibra, começando da ponta para baixo. A limpeza frequente só deve preservar a eficiência de vaporização e aumentar a durabilidade da fibra.

12. A fibra pode ser usada até o limite de energia impesso no solo de ambulatório. O usuário é alertado por um sinal sonoro e uma mensagem na tela quando restam menos de 5.000 joules. Para continuar um procedimento quando o limite de energia tiver sido atingido, uma nova placa de fibra e um novo dispositivo de fornecimento deverão ser inseridos.

Nota: não perfure o desaquecimento da fibra GreenLight.

13. Se houver acúmulo de tecido ou fragmento na ponta da fibra, escorrerá supercicatrizicamente da ponta, resultando em deterioração prematura ou defeito da fibra.

14. Descarte a fibra GreenLight de acordo com o protocolo Vacho ou OSHA.

ADVERTÊNCIAS SOBRE PROCEDIMENTO

Para evitar danos ou quebra da fibra GreenLight:

- Deixar a ponta da fibra sempre limpa.
- Não retrair o feixe de tecido com o dispositivo.
- Não dobrar em ângulos agudos.

- Ao utilizar um mecanismo de desvio, como uma ponte Albarran ou um defletor de fibra, não remova a fibra GreenLight durante a deflexão da ponte.

- No caso improvável de a ponta se desprender, ela pode ser localizada visualmente e removida com um forceps. Irrigue bem a área para remover quaisquer restos de fibra ou de outros materiais. Se o feixe guia ou feixe ativo sair da extremidade da fibra, interrompa o uso imediatamente e descerre a fibra.

- A reutilização ou a má utilização da fibra GreenLight aumentará a possibilidade de danos a elas e a equipamentos auxiliares, como cistoscópios.

ADVERTÊNCIAS SOBRE O USO

• Um aumento repentino de bolhas na ponta da sonda indica irrigação insuficiente, contaminação de tecido ou defeito.

• Se o aumento da irrigação não eliminar a formação de bolhas, interrompa o procedimento e inspecione o dispositivo.

• Se a reutilização de uma fibra GreenLight não estiver disponível, deve-se usar a fibra GreenLight original.

• A fibra GreenLight pode representar riscos à saúde e à segurança dos pacientes e comprometer os resultados do tratamento.

• A reutilização de uma fibra GreenLight pode representar riscos à saúde e à segurança dos pacientes e comprometer os resultados do tratamento.

• Não use uma fibra danificada.

DANGERS PENDANT LA PROCÉDURE

Pour éviter tout dégât ou rupture de la fibre GreenLight :

- Ne pas écraser la fibre contre une surface non réfléchissante et la faire légèrement tourner jusqu'à ce que la fibre de visée ne soit pas visible, si le feuille que le dispositif soit défectueux ; dans ce cas, ne pas l'utiliser. Recourrir toutes les langues de l'emballage avant de retirer la fibre du

Fibra ottica GreenLight HPS™ EA - Side Firing

Italiano

REF 10-2092

Le presenti istruzioni descrivono dettagliatamente la cura e l'uso della fibra ottica GreenLight HPS EA - Side Firing. Non contengono raccomandazioni per applicazioni mediche o chirurgiche di questo dispositivo. Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico dovrà acquisire familiarità con la tipologia di intervento chirurgico. Questa fibra è progettata per l'uso con sistemi laser AMS GreenLight compatibili. Fare riferimento al Manuale per l'operatore e alle sezioni relative alle istruzioni per l'uso sulle avvertenze, precauzioni, contraindicationi e uso clinico del laser.

ATTENZIONE

L'uso di GreenLight è contraindicato in presenza di stenosi uretrali di grave entità; tuttavia, il sistema può essere usato nel trattamento delle stenosi uretrali che non espongono le adiacenti presezioni. Una stenosi è considerata grave quando il dilatamento, visibile mediante uretrografia o ecografia, è caratterizzato da un ostruzione pressoché totale tale da rendere difficile o pericoloso il passaggio degli strumenti. Prestare attenzione al fine di evitare lesioni ai tessuti uretrali.

Contenuto della confezione

Description
(1) fibra ottica GreenLight HPS EA - Side Firing
in confezione singola, sterile, monouso con scheda

REF 10-2092

Descrizione

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

La fibra ottica GreenLight è progettata per trasmettere energia laser dalla punta lateralmente ad un angolo di 70°. La fibra ottica GreenLight deve essere utilizzata per gli interventi chirurgici in cui è necessaria l'applicazione laterale dell'energia laser (cioè, procedure in cui l'applicazione laterale dell'energia laser è normalmente eseguita con le sole fibre o insieme speciali o diversi per fibra).

La fibra ottica GreenLight è stata progettata per l'uso con un'ampia gamma di strumenti endoscopici e molteplici applicazioni chirurgiche. La fibra ottica GreenLight è progettata per essere utilizzata su tutti i sistemi laser da 30W che consentono l'accesso ai tessuti in molteplici piani ed è compatibile con i normali endoscopi, cistoscopi e ponti di Albaran. Questo dispositivo consente di incidere, vaporizzare o coagulare i tessuti durante le procedure chirurgiche endoscopiche in presenza di liquidi.

Istruzioni per l'uso

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

1. Aprire la scatola e rimuovere il contenitore della fibra. Rimuovere la fibra ottica GreenLight dalla confezione sterile ricorrendo a tecniche aseptiche. Piegare completamente verso l'esterno le lingue della confezione prima di rimuovere la fibra dall'involucro.

2. Accendere il dispositivo e attendere la visualizzazione del messaggio "Inserire la scheda di fibra".

3. Rimuovere la scheda della fibra dalla busta e inserirla nella console del laser (vedere la parte anteriore del laser). Dopo la lettura della scheda, viene visualizzato il messaggio "Collegare il dispositivo".

ATTENZIONE

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

4. Inserire la fibra ottica GreenLight nella porta della fibra sul sistema laser e ruotare in senso orario di ¼ di giro, fino a quando si blocca in posizione.

5. Prima di continuare con la procedura chirurgica, verificare che la fibra ottica GreenLight non abbia subito danni durante la spedizione. Per attivare il raggio di puntamento, mettere il sistema laser in modalità PRONTO.

ATTENZIONE

Non premere l'interruttore a pedale, mentre si controlla il raggio di puntamento.

Collocare l'estremità distale del dispositivo su una superficie sterile non riflettente e ruotarla delicatamente sino a visualizzare il raggio di puntamento. Se il raggio di puntamento non è visibile, il dispositivo può essere difettoso e non deve essere usato. Dopo aver controllato la fibra ottica GreenLight, riportare il sistema laser nella modalità STANDBY.

6. Collocare la fibra ottica GreenLight sul sito di trattamento selezionato. Se si utilizza un endoscopio, la punta della fibra ottica deve essere ben in vista e sorgere dall'estremità dell'endoscopio. Il raggio emesso dalla fibra ottica GreenLight è allineato con la superficie in rilievo della manopola rotonda e quindi è sempre possibile determinare la direzione dell'energia laser.

7. Per attivare l'interruttore a pedale, porre il sistema laser in modalità PRONTO.

8. Non superare la potenza massima raccomandata:

Ambiente Lunghezza d'onda Potenza max.
Liquido 532 nm 40 W

9. Il software del laser corregge automaticamente le dispersioni della fibra ottica in modo che il livello di potenza visualizzato sul display del sistema sia il valore effettivo erogato al tessuto.

10. I tempi di trattamento variano in base alla distanza dal tessuto, alle impostazioni della potenza e ad altri fattori.

11. Se durante la procedura sulla punta della fibra ottica si accumulano detriti, portare il laser in modalità STANDBY e pulire accuratamente la punta con una garza sterile o una salvietta inumidita. Pulire la fibra iniziando dalla punta e spostandosi verso la parte inferiore della fibra. Una frequente pulizia della fibra ottica consente di mantenere in efficienza la vaporizzazione e aumentare la durata della fibra ottica.

AVVERTENZA

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

12. La fibra può essere usata fino al limite di energia stampato sul sigillo della confezione. L'utente viene avvisato da un segnale acustico e da un messaggio che compare sul display quando rimangono meno di 50.000 J. Per continuare la procedura, una volta raggiunto il limite di energia, è necessario inserire una nuova scheda della fibra ottica e un nuovo dispositivo di trasmissione.

Note: non rompere o scorrere la fibra ottica GreenLight.

13. Usare una quantità minima di tessuto o polvere sul cappuccio della fibra può provocare una flessione eccessiva del cappuccio anziché il degrado e/o danni prematuri alla fibra.

14. Smaltire la fibra ottica GreenLight in conformità al protocollo Vachò o OSHA.

AVVERTENZA PER LA PROCEDURA

Per evitare danni o la rottura della fibra ottica GreenLight:

- Non afferrare la fibra sul tessuto.
- Non rimirare o sondare il tessuto con il dispositivo.
- Non piegare eccessivamente.

- Se si usa un meccanismo di deflessione, come un ponte Albaran o un divertore di fibra, non rimuovere la fibra ottica GreenLight mentre il ponte è flesso.

- Nel caso, seppur improbabile, in cui la punta si stacchi, essa può essere individuata visivamente con un cistoscopio adeguato e rimossa con pinze. Irrigare abbondantemente l'area per rimuovere qualsiasi traccia di fibra o altri materiali. Se il raggio di puntamento o di lavoro viene interrotto, interrompere la procedura e smaltire la fibra ottica.

- L'uso ripetuto o scorerto della fibra ottica GreenLight causa un maggiore rischio di danni alla fibra ottica GreenLight e alle apparecchiature ausiliarie, cioè ai cistoscopi.

AVVERTENZE PER L'USO

- Un aumento improvviso delle bolle in corrispondenza della punta della sonda indica un irrigazione insufficiente, la contaminazione del tessuto o il guasto del dispositivo. Se avviene questa situazione, interrompere la formazione di bolla centrale, interrompere la procedura, pulire ed esaminare il dispositivo. In caso di danni evidenti o di formazione di bolle, interrompere l'uso del laser e smaltire il laser.
- Il riutilizzo della fibra ottica GreenLight può comportare rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti e può compromettere l'esito del trattamento.
- Non usare se la fibra ottica è danneggiata.

Per attenzione a non perforare la vesica, evitando un'applicazione eccessiva della sonda alla parete vesicale. Applicare una potenza bassa e brevi esposizioni fino a ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

AVVERTENZE ANTINCENDIO

- La fibra ottica GreenLight è un dispositivo di precisione. I danni alla fibra possono provocare l'emissione incontrollata di energia laser.
- Per evitare l'incendio dei telai chirurgici e eventuali ustioni:
 - Non avvolgere nessuna parte della fibra ottica in telo o tessuti.
 - Non collegare la fibra ottica direttamente ai telo chirurgici con un morsetto a compressione, quale una pinza emostatica.
 - Non collocare o far cadere strumenti sulla fibra ottica.

Modalità di fornitura e conservazione

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

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritirare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibili conseguenze di perdita del dispositivo o di perdita di energia laser. Un rincaro di contaminazione, sia da parte del dispositivo che da parte del dispositivo di controllo, può essere causa di incendio ed esplosione.

La fibra ottica GreenLight è stata progettata per l'uso con un'ampia gamma di strumenti endoscopici e molteplici applicazioni chirurgiche. La fibra ottica GreenLight è progettata per essere utilizzata in molteplici piani e con i normali endoscopi, cistoscopi e ponti di Albaran. Questo dispositivo consente di incidere, vaporizzare o coagulare i tessuti durante le procedure chirurgiche endoscopiche in presenza di liquidi.

Garanzia

La garanzia di questo prodotto copre soltanto i difetti dei materiali e di fabbricazione. La fibra ottica GreenLight è un dispositivo monouso da utilizzare esclusivamente in una singola procedura, al termine della quale va smaltito. Se fosse necessario restituire questo prodotto, telefonare al Servizio assistenza clienti di AMS per richiedere l'autorizzazione alla restituzione. Le istruzioni dettagliate per la restituzione di un prodotto a AMS sono incluse nella Politica di riparazione/restituzione degli accessori, allegata a ciascun dispositivo.

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

Politica di riparazione e di restituzione degli accessori

Modalità per la restituzione/riparazione per gli utenti finali degli accessori di AMS

In genere, qualsiasi accessorio AMS che durante il periodo di garanzia presenta difetti di materiali o di lavorazione - DIFETTI NON CAUSATI DALL'USO SCORRETTO - può essere restituito ad AMS per ottenerne la sostituzione. Inoltre, determinati accessori che presentano eventuali difetti prima della scadenza del periodo di garanzia possono essere restituiti per la riparazione.

Nota: Mentre dell'origine del dispositivo, non hanno complete informazioni sui difetti dei prodotti restituiti. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo delle riparazioni potrebbe essere a carico del cliente.

Le modalità e le procedure descritte di seguito non rappresentano una spiegazione completa delle modalità e delle procedure di restituzione e di riparazione di AMS. Per una spiegazione completa, consultare il documento relativo ai termini e alle condizioni di vendita di AMS (riportato sul retro del modulo di vendita di AMS) o contattare il Servizio assistenza clienti di AMS.

Procedura per la restituzione degli accessori AMS

Tutti i prodotti che vengono restituiti ad AMS devono essere provisti di certificato di sterilizzazione, chiamato il Servizio di assistenza clienti al numero 0800-0292012 (Pesi Bassi), dalle 8:00 alle 18:00. Se il prodotto restituito è coperto da garanzia, AMS emeterà un credito a favore del cliente o sostituirà il prodotto soltanto dopo l'assegnazione di un numero RMA. Anche i prodotti non coperti da garanzia devono avere un numero RMA per essere restituiti. La fibra ottica GreenLight è stata progettata per determinare eventuali crediti a favore del cliente.

Se il modulo di restituzione in garanzia o qualsiasi questionario di restituzione è stato fornito con il dispositivo o inviato dal Servizio di assistenza clienti, assicurarsi di compilare e inviare il modulo compilato, insieme al prodotto che si desidera restituire.

Prodotti steril/non steril
Per ridurre chiavi e venga a contatto con un "prodotto restituito", si richiede un certificato di sterilizzazione da applicare alla confezione contenente il dispositivo restituito.

Se un prodotto non è stato usato ed è contenuto nella sua confezione originale sigillata, esso può essere restituito non sterile dopo aver ottenuto un numero RMA. Per ricevere il corretto accreditamento, i prodotti devono essere restituiti entro 30 giorni dalla data originale di spedizione. Per tutti i prodotti restituiti non sterili, restituire nelle confezioni originali sigillate, verrà addebitata una tassa di stoccarda pari al 20%.

I prodotti restituiti senza certificato di sterilizzazione applicato alla confezione in cui era restituito, non riguardano le riparazioni. Le anomalie aperte che risultano non adeguatamente decontaminate, verranno addebitate da tutti gli altri materiali. Al cliente verrà notificato dal Centro di assistenza clienti l'imposto di eventuali imposte per lo smaltimento delle merci in base agli standard OSHA e le merci verranno riconfezionate in base ai regolamenti DOT e rispedite al cliente come merce perciò a spese del destinatario.

Accessori non utilizzati in confezioni con sigilla
I prodotti monouso sterili e non restituiti debbono essere sigillati con il sigillo sulla confezione originale e integro. Per tutti gli accessori monouso non utilizzati in confezioni non aperte verrà addebitata una tassa di stoccarda pari al 20%. Per ottenere eventuali accrediti, i prodotti dovranno essere restituiti entro 30 giorni dalla data di spedizione originale.

Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione (RMA)

Quando si chiama il Servizio di assistenza clienti di AMS per richiedere un numero RMA, è necessario avere a disposizione le seguenti informazioni:

1. Istituire nome e indirizzo del cliente e persona da contattare.
2. Codice cliente assegnato da AMS.
3. Numero di ordine di vendita assegnato da AMS.

4. Numero dell'ordine di acquisto originale.

5. Il codice e la quantità del prodotto da restituire.

6. Numero di serie o il numero di lotto del prodotto da restituire.

7. Free Fax 1800 836 666

8. Numero dell'ordine di acquisto "sostitutivo".

Modalità di spedizione
Spedire la confezione con spedizione preparata. Indicare il numero RMA sulla parte esterna della confezione. Assicurare il prodotto per il suo valore effettivo (come indicato nell'ordine di acquisto originale), in quanto AMS declina ogni responsabilità finanziaria in caso di perdita dei prodotti restituiti.

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

Determinazione del diritto al credito
Entro 30 giorni dal ricevimento del prodotto restituito, AMS valuterà ed esaminerà l'articolo restituito per stabilire se il cliente ha diritto al credito. AMS garantisce i prodotti esclusivamente per i difetti dei materiali e di fabbricazione e soltanto per un determinato periodo, i prodotti restituiti potrebbero risultare esclusi dalla garanzia.

AVVERTENZA PER LA PROCEDURA
Per evitare danni o la rottura della fibra ottica GreenLight:

- Non afferrare la fibra sul tessuto.
- Non rimirare o sondare il tessuto con il dispositivo.
- Non piegare eccessivamente.

- Se si usa un meccanismo di deflessione, come un ponte Albaran o un divertore di fibra, non rimuovere la fibra ottica GreenLight mentre il ponte è flesso.

- Nel caso, seppur improbabile, in cui la punta si stacchi, essa può essere individuata visivamente con un cistoscopio adeguato e rimossa con pinze. Irrigare abbondantemente l'area per rimuovere qualsiasi traccia di fibra o altri materiali. Se il raggio di puntamento o di lavoro viene interrotto, interrompere la procedura e smaltire la fibra ottica.

- L'uso ripetuto o scorerto della fibra ottica GreenLight causa un maggiore rischio di danni alla fibra ottica GreenLight e alle apparecchiature ausiliarie, cioè ai cistoscopi.

■

■

■

■

■

■

■