

GreenLight XPS™

Laser System

en	User's Manual	1	tr	Kullanıcı Kılavuzu	473
es	Manual del usuario	32	pt-BRA	Manual do Usuário	505
fr	Manuel d'utilisation	67	fi	Käyttöopas	539
de	Bedienungsanleitung	101	ro	Manual de utilizare	571
it	Manuale dell'utente	136	sk	Používateľská príručka	604
nl	Gebruikershandleiding	169	bg	Ръководство за потребителя	637
da	Brugervejledning	203	hr	Korisnički priručnik	672
el	Εγχειρίδιο χειρισμού	235	et	Kasutusjuhend	704
pt-EU	Manual do Utilizador	272	lv	Lietotāja rokasgrāmata	736
sv	Bruksanvisning	306	lt	Naudotojo vadovas	768
hu	Felhasználói kézikönyv	338	sl	Uporabniški priročnik	800
cs	Uživatelská příručka	372	uk	Посібник користувача	832
pl	Podręcznik użytkownika	405			
no	Brukerhåndbok	441			

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	69
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	69
Console	69
FiberLife	69
Vaporisation.....	69
Coagulation.....	70
Pédale	70
Cordon d'alimentation	70
Informations relatives aux utilisateurs.....	70
Contenu.....	70
UTILISATION/INDICATIONS.....	70
ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES.....	70
PERFORMANCES ESSENTIELLES	70
CONTRE-INDICATIONS	71
MISES EN GARDE	71
PRÉCAUTIONS	72
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	74
Explication supplémentaire pour certains événements indésirables	75
PRÉSENTATION	76
Détails concernant le dispositif.....	76
Manipulation et stockage	76
AVERTISSEMENT	76
SÉCURITÉ	77
Lésions oculaires.....	77
Brûlures.....	77
Réfléchissement du faisceau depuis les instruments.....	77
Inflammation de matériaux inflammables	78
Exigences	78
Préparation de la salle d'opération.....	78
Panneaux de mise en garde du laser.....	78
Figure 1. Panneau de mise en garde relative au laser	78
Figure 2. Étiquettes de mise en garde sur le dispositif.....	79
Verrouillage à distance	79
Recommandations relatives à la sécurité	80
Fonctions de sécurité du système à laser	80
Risque de basculement	81
DESCRIPTION DE LA CONSOLE	81
Figure 3. Vue avant de la console	81
Figure 4. Vue arrière de la console	82

ACCESSOIRES ET PIÈCE APPLIQUÉE	83
Raccord de caméra vidéo	83
Lunettes de protection laser	83
INSTALLATION	83
Responsabilité de BSC	83
Responsabilité du client	84
Placement de la console	84
Exigences électriques	84
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	84
Écran tactile et pédale	84
Figure 5. Écran tactile	85
Figure 6. Pédale	85
Préparation	85
Procédure	89
Après l'intervention	91
DONNÉES TECHNIQUES	91
Tableau 1. Spécifications de la console	91
Classifications de sécurité et compatibilité électromagnétique	92
Tableau 2. Émissions électromagnétiques	92
Tableau 3. Résistance aux interférences électromagnétiques	93
Tableau 4. Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système laser GreenLight XPS	94
MAINTENANCE	95
Entretien de la console	95
Maintenance préventive	95
Remplissage en liquide de refroidissement	95
Instructions de remplissage en liquide de refroidissement	95
Mise au rebut	96
DÉPANNAGE	96
Messages ordinaires	96
Tableau 5. Messages ordinaires	97
Messages de maintenance	98
Tableau 6. Messages de maintenance	99
FONCTIONS DE SÉCURITÉ	99
CONTRÔLES PHYSIQUES	99
COORDONNÉES	99
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	100
GARANTIE	100
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	100
Tableau 7. Définitions des symboles	100

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Les utilisateurs du système laser GreenLight XPS doivent lire le présent manuel dans son intégralité avant de tenter toute intervention chirurgicale. Faire attention à toutes les mises en garde, les contre-indications, les précautions et les événements indésirables mentionnés dans ce manuel et d'autres documents connexes. Le fait de ne pas parfaitement comprendre et suivre l'intégralité des consignes peut entraîner des blessures pour le patient et l'utilisateur du système laser.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système laser GreenLight XPS est conçu pour la vaporisation et la coagulation des tissus mous par la lumière. Le système laser est constitué d'une console générant le faisceau laser de couleur verte et d'un dispositif d'émission optique à fibre laser transmettant la lumière laser de la console au patient.

Console

La console GreenLight XPS 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 sortie de 532 nm. Le taux de répétition d'impulsion à onde quasi-continue (quasi-CW) est de 23,6 kHz. La durée de l'impulsion est d'environ 100 ns. L'énergie d'impulsion est d'environ 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 laser. En mode de coagulation, le réglage de puissance est compris entre 5 W et 40 W. La console dispose d'une capacité « Plug-and-Play » qui s'ajuste automatiquement à la tension d'alimentation de l'établissement, ce qui élimine la nécessité de modifications électriques au niveau de l'établissement. La console 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 de la console sont activées par une pédale à code couleur contrôlée par le chirurgien ou un écran tactile.

FiberLife

La console GreenLight XPS est équipée de la fonction FiberLife™. La fonction FiberLife permet de contrôler en permanence la température à l'extrémité de la fibre laser et d'interrompre momentanément l'émission laser en cas de surchauffe de la fibre laser. Dans la plupart des cas, elle empêchera l'endommagement de la fibre laser en cas d'accumulation de tissus ou de bulles de vapeur à l'extrémité, ou s'il se produit une surchauffe de la fibre laser.

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 laser devra être remplacée. La console détectera automatiquement ce problème, placera le laser en mode Standby (Veille) et affichera un message. La fonction FiberLife interrompra 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 se produire et augmenter le risque de corrosion.

Vaporisation

La console 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 lumineuse du laser 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, la console dispose également d'une fonction de coagulation pulsée.

Coagulation

La console dispose d'une fonction de coagulation pulsée. Ce mode activé par pression sur la pédale de coagulation (coag) permet de pulser un faisceau laser à une fréquence de ~12,5 Hz avec un cycle d'utilisation de ~25 %. Ce mode pulsé améliore l'effet de coagulation.

Pédale

La pédale est un composant du système laser GreenLight XPS. La pédale, contrôlée par le chirurgien, est un commutateur à code couleur qui active la console laser et permet à l'utilisateur de modifier le mode d'émission d'énergie laser (modes de coagulation et de vaporisation) et l'état du système. La pédale de commande se compose d'une pédale de vaporisation, d'une pédale de coagulation, d'un bouton ready/standby (prêt/attente) et d'un câble de connexion de 13 pieds. La pédale est également proposée en tant qu'unité remplaçable sur site (FRU). En vertu de la réglementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DDM de l'UE), elle est considérée comme une pièce de rechange et non comme un dispositif médical.

Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation est un composant du système laser GreenLight XPS. Le cordon d'alimentation est conçu pour se connecter à une prise électrique appropriée et sert à raccorder la console à l'alimentation secteur.

Informations relatives aux utilisateurs

Seules les personnes formées à l'utilisation de la console laser et disposant de connaissances médicales suffisantes doivent utiliser le système laser GreenLight XPS. L'utilisateur doit avoir une compréhension manifeste du fonctionnement de la console laser et des risques associés à une mauvaise utilisation.

Contenu

- Console laser
- Pédale
- Potence de la fibre
- Porte-clés
- Kit de signalétique de laser en cours d'usage
- Lunette de protection oculaire pour le médecin
- Lunette de protection oculaire pour les personnes présentes

UTILISATION/INDICATIONS

Utilisation prévue :

Le système laser GreenLight XPS est conçu pour l'incision chirurgicale, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation des tissus mous urologiques.

Domaine d'utilisation :

- Vaporisation du tissu prostatique chez les hommes souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate.
- Chirurgie urologique endoscopique (ablation, vaporisation, incision, excision, coagulation et hémostase) des tissus mous chez l'adulte.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques du système laser GreenLight XPS comprennent une amélioration de l'urodynamie, une amélioration de la qualité de vie et une amélioration du score international des symptômes de prostatisme (IPSS).

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances du système laser GreenLight XPS sont jugées essentielles par Boston Scientific conformément à la norme EN 60601-1 :

- Permet d'accéder à l'emplacement cible et de procéder à l'ablation de tissus.
 - Voir la section MISES EN GARDE de la notice d'utilisation de la fibre laser concernée.

- Permet d'identifier le site de traitement.

MISE EN GARDE : Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas visible et dirigé sur les tissus ciblés.

PRÉCAUTION : Pour éviter les dommages dus au faisceau d'intervention ou à sa rétrodiffusion, il est recommandé que la fibre laser 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.

- Faire fonctionner le système à un réglage laser adapté à la réalisation d'interventions urologiques sur des tissus mous (ablation, vaporisation, incision, excision, coagulation et hémostase).
-

PRÉCAUTION : 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 infectés ou les tissus amincis par une maladie sous-jacente autre que l'HBP.

Pour plus d'informations, consulter les avertissements et précautions supplémentaires indiqués dans le Manuel d'utilisation de la console GreenLight XPS et le mode d'emploi des fibres laser concernées.

CONTRE-INDICATIONS

Le système laser GreenLight XPS est contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants :

- Infection urinaire aiguë (IUA)
- Tissus calcifiés (en particulier des tumeurs)
- Situation médicale générale contre-indiquant une intervention chirurgicale
- Hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres
- Cancer de la prostate
- Rétrécissement important de l'urètre
- Troubles sanguins non contrôlés et une coagulopathie
- Antécédents constituant une contre-indication à une anesthésie appropriée
- Situation où la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de première intention

Le système 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. Sténose sévère présentant un rétrécissement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux, le passage d'instruments. Prendre les précautions adéquates afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux.

MISES EN GARDE

- Toutes les personnes présentes dans la salle doivent porter des lunettes de protection oculaire.
- 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 entraîne une situation d'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 visible et dirigé sur les tissus ciblés.

- Ne jamais activer l'énergie laser si l'extrémité de la fibre ne dépasse pas visiblement de l'extrémité de l'endoscope.
- Toute utilisation non autorisée des commandes internes, du réglage du matériel ou de l'exécution d'une procédure, différents de ceux indiqués dans ce document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.
- Les panneaux d'avertissement ne sont pas interchangeables. Sélectionner un panneau convenable pour les longueurs d'onde utilisées.
- 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.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter de réparer ni de modifier des composants/pièces du système laser GreenLight XPS. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par Boston Scientific Corporation (BSC) ou par le personnel agréé par BSC.
- L'utilisation de câbles ou d'accessoires avec le système laser GreenLight XPS autres que ceux fournis ou indiqués par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique ou un choc électrique du système laser GreenLight XPS. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système laser GreenLight XPS, y compris l'utilisation de multiprises, peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1, clause 16, pour les systèmes électriques médicaux.
- Tenir tous les équipements de communication par RF, y compris les périphériques comme les antennes, les télécommandes et les câbles, à au moins 12 in (30 cm) du système laser GreenLight XPS, y compris les câbles indiqués par Boston Scientific, pour éviter toute altération du fonctionnement de cet appareil.
- L'utilisation du système laser GreenLight XPS à proximité d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela risquerait d'entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est impérative, il faut observer cet appareil et l'autre appareil pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement confirment son emploi approprié dans les zones industrielles et les hôpitaux selon la norme CISPR 11 classe A. Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise, il se peut qu'il n'offre pas de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence et que les utilisateurs aient à déplacer ou réorienter l'équipement comme mesure d'atténuation.
- Pour éviter les risques de choc électrique, la console doit être connectée à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

PRÉCAUTIONS

Avant de faire fonctionner le système laser, les chirurgiens et tout le personnel participant à son fonctionnement doivent lire attentivement le manuel d'utilisation.

- Ne pas tenter de mettre le système laser sous tension tant qu'il n'a pas été installé et testé par un technicien de maintenance de BSC. Le système laser 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 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, ou sous la supervision d'autres chirurgiens experts en l'usage de laser.

- Avant toute utilisation en milieu clinique, le chirurgien doit se familiariser complètement avec les effets chirurgicaux uniques produits par le système laser. Ces effets comprennent la coagulation, la profondeur de pénétration et l'intensité de l'incision.
- 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 des traitements n'utilisant pas un laser, il peut se produire une réaction indésirable à la suite du traitement, tels que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter la mort en raison de complications liées à l'intervention, 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. Les patients ayant subi une radiothérapie peuvent présenter de plus grands risques de perforation ou d'érosion des tissus.
- Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors d'interventions endoscopiques antérieures doit être mené avec précaution.
- Nous ne prétendons pas que le système laser peut guérir une affection quelconque ou éliminer l'entité malade. Il se peut que des traitements répétés ou d'autres thérapies soient nécessaires.
- BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation du système laser sur les femmes enceintes ou allaitantes.
- Avant de mettre le système laser en marche, le personnel de la salle d'opération et le patient doivent tous porter adaptées adaptée à 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 sa rétrodiffusion, il est recommandé que la fibre laser 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 laisser la fibre pénétrer entièrement dans le tissu. Ne pas utiliser la fibre laser 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 l'extrémité de la fibre laser et le tissu, utiliser la puissance la plus faible permettant une vaporisation correcte, en ne dépassant pas 80 W.
- Si le faisceau de travail 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.

- Il est possible que le laser ne soit 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.
- Prendre des précautions adaptées aux risques particuliers associés à l'élimination du dispositif. Voir la section Élimination.
- Un stockage ou un transport inappropriés du système laser peuvent endommager le système de refroidissement, le résonateur optique et d'autres composants essentiels.
- Le système laser doit être maintenu au sec durant le stockage et le transport à des températures :
 - entre 32 °F et 104 °F (entre 0 °C et 40 °C) avec toute l'eau évacuée du système.
 - entre 39 °F et 104 °F (entre 4 °C et 40 °C) avec le système de refroidissement chargé avec de l'eau distillée ou désionisée.
- Toujours positionner l'équipement de manière à pouvoir débrancher facilement le cordon d'alimentation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les utilisateurs doivent lire et comprendre les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables actuels inclus avec la fibre laser utilisée conjointement avec le système laser GreenLight XPS. Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système laser GreenLight XPS sont les suivants, sans s'y limiter :

- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Insuffisance rénale aiguë
- Réaction allergique
- Aspiration
- Contracture du col vésical
- Spasmes vésicaux
- Saignement
- Brûlure
- Frissons
- Rétention de caillots
- La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Thrombose veineuse profonde
- Retard de guérison
- Dysurie
- Œdème
- Embolie
- Épididymite
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Extravasation
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Surdistension gazeuse
- Hématospermie
- Hématurie
- Infection

- Inflammation
- Leucocytose
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Nycturie
- suractivité de la vessie
- Douleurs :
 - Douleur abdominale non résolue par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
 - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
 - Douleurs dans le dos/bas du dos
 - Douleurs corporelles
 - Céphalée
 - Douleurs pelviennes
 - Douleurs péniennes
- Hématome pelvien
- Lésion urétrale pénienne
- Perforation
- Pneumothorax
- Transpiration excessive, non liée à une fièvre
- Prostatite
- Embolie pulmonaire
- Éjaculation rétrograde
- Septicémie
- Sténose
- Lésion tissulaire
- Escarres
- Ulcération
- Fragment de dispositif non récupéré
- Lésion de l'orifice urétéral
- Sténose de l'urètre
- Miction impérieuse
- Fréquence urinaire
- Incontinence urinaire
- Rétention urinaire
- Infection du tractus urinaire

Explication supplémentaire pour certains événements indésirables

Saignement : 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 avec des analyses de laboratoire est recommandée pour estimer la gravité du saignement.

Fièvre et leucocytose : Juste après le traitement au laser, il est possible que le patient ait de la fièvre et présente de la leucocytose, qui sont des troubles communément associés à la destruction des tissus. Celles-ci disparaissent généralement sans traitement. Il peut être indiqué de faire des cultures afin d'exclure toute possibilité d'infection.

Douleur : Des douleurs de courte durée peuvent être ressenties juste après le traitement endoscopique au laser et peuvent subsister pendant 48 heures.

Perforation : Une perforation peut se produire à la suite de l'exposition au rayonnement laser. Une perforation peut se produire à la suite de l'érosion d'une tumeur ou d'une intervention endoscopique. 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 prélever une culture et de faire les évaluations appropriées.

Comme lors des traitements endoscopiques conventionnels, il peut se produire une réaction indésirable à la suite du traitement, tels que fièvre, frissons, septicémie, œdème et hémorragie. Dans les cas extrêmes, il peut en résulter la mort en raison de complications liées à l'intervention, d'une maladie coexistante ou de l'application du laser. Le traitement de patients ayant déjà rencontré des difficultés lors d'interventions endoscopiques antérieures doit être mené avec précaution.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

La console laser GreenLight XPS est livrée dans une caisse avec les accessoires et les outils répertoriés dans la section Contenu.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

- Température de stockage et de transport avec toute l'eau évacuée du système : entre 32 °F et 104 °F (entre 0 °C et 40 °C).
- Température de stockage et de transport avec le système de refroidissement chargé avec de l'eau distillée ou désionisée : entre 39 °F et 104 °F (entre 4 °C et 40 °C).
- Humidité de stockage et de transport : 10 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation.
- Pression de stockage et de transport : 62 kPa à 103 kPa.

AVERTISSEMENT

En cas de stockage ou de transport hors des limites de température recommandées, le système de refroidissement, le résonateur optique et d'autres composants essentiels peuvent être endommagés. La console doit être vidangée en utilisant la méthode de vidange sur site. Pour obtenir la méthode de vidange complète, contacter l'assistance technique de BSC.

- Quand la console est vidangée et placée dans son lieu de stockage, le sachet déshydratant doit être remplacé tous les six mois.
 - La condensation sur la console laser pendant le fonctionnement peut endommager la console. Il est important de laisser une console froide s'adapter aux conditions environnementales requises dans la salle de traitement pendant plusieurs heures avant l'utilisation.
 - Avant le transport ou l'emballage de la console laser, retirer tous les accessoires/outils de la console.
 - La console laser doit être conditionnée uniquement dans l'emballage approuvé par Boston Scientific Corporation.
-

SÉCURITÉ

Lésions oculaires

L'énergie laser de lumière visible traverse les composants transparents de l'œil (la cornée, le cristallin, l'humeur aqueuse et le corps vitré) et se concentre 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 dans la salle d'opération et au patient. Les lunettes spéciales laser ne sont pas nécessairement interchangeables pour des lasers de longueurs d'onde, puissances et angles de divergence différents.

MISE EN GARDE : 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 permet une transmission de la lumière visible très élevée et une distorsion minimale des couleurs.
- Lunettes de protection 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.

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 champs stériles humides ou de compresses imbibées de soluté physiologique.

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

Des extincteurs convenant aux lasers et de l'eau doivent être disponibles sur le lieu d'utilisation de systèmes laser. Le soin et la précision devant être apportés au ciblage et à l'application de l'énergie laser sont importants.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser de clamp pour fixer la fibre laser à un champ stérile. L'utilisation d'un clamp pour fixer une fibre laser risque de trop plier celle-ci au point de courbure et de l'endommager, ce qui peut produire une situation d'utilisation dangereuse. La fibre laser 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.

Réfléchissement du faisceau depuis 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 particulièrement dangereux car ils ont des surfaces très réfléchissantes. Le rayonnement laser réfléchi par ces instruments est intense et potentiellement 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.

MISE EN GARDE : 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.

Inflammation de matériaux inflammables

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

Exigences

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

MISE EN GARDE : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre de protection.

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 l'assistance technique de BSC pour le faire réparer ou remplacer.

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 laser. L'équipement électrique médical (EMM) n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Panneaux de mise en garde du laser

La zone de fonctionnement du système laser doit être clairement identifiée. Des panneaux de mise en garde indiquant la longueur d'onde du laser utilisé doivent être installés sur toutes les portes d'accès à la salle d'opération. La figure 1 est un exemple de panneau pouvant être utilisé avec le système laser. La Figure 2 illustre les étiquettes de mise en garde visibles sur le dispositif.



Figure 1. Panneau de mise en garde relative au laser

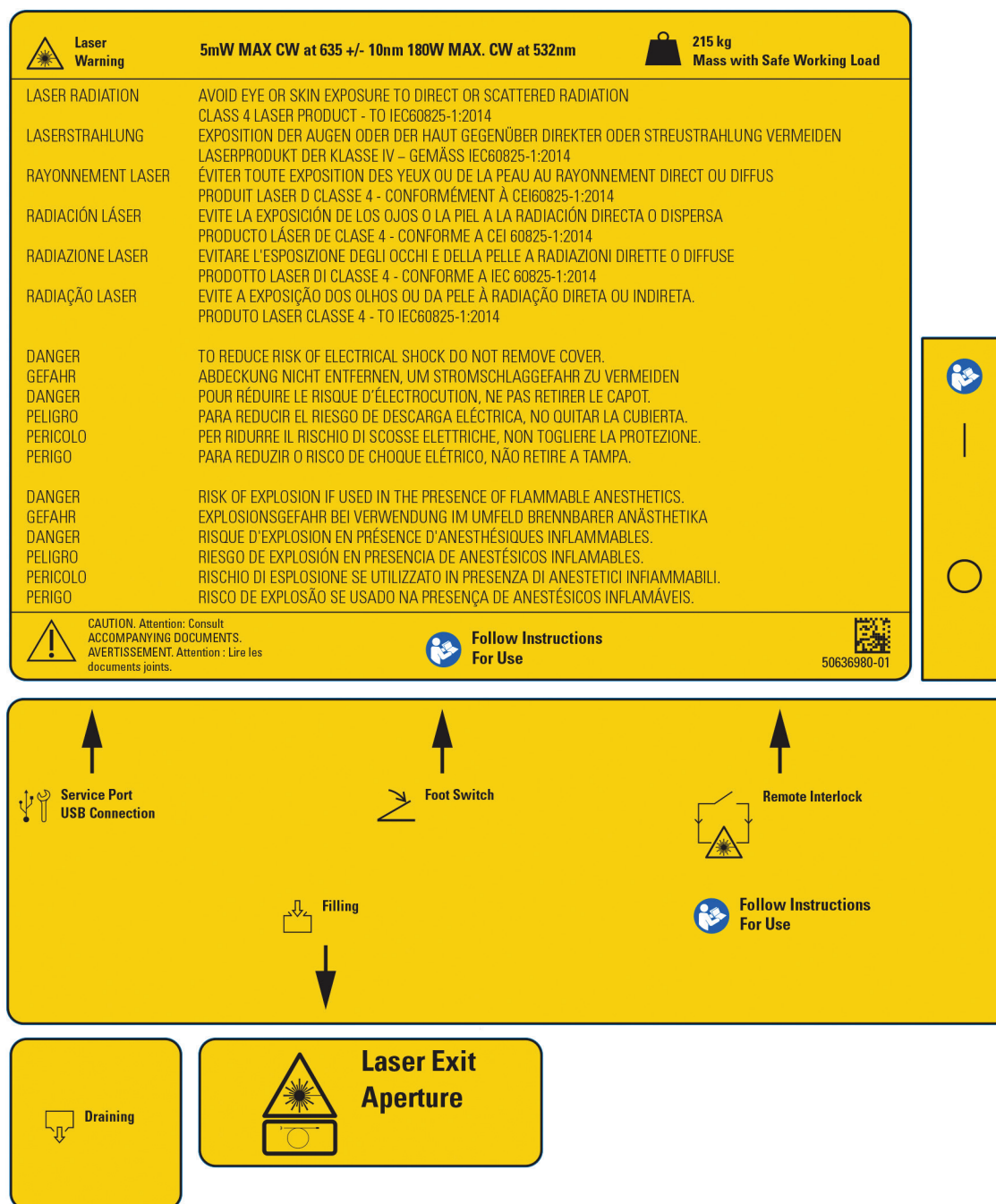


Figure 2. Étiquettes de mise en garde sur le dispositif

Verrouillage à distance

Toujours restreindre l'accès de la salle d'opération aux seules personnes indispensables à l'intervention. Pour protéger le personnel entrant d'une exposition au faisceau laser, un système de verrouillage à distance peut être installé en option entre la console et la porte d'accès à la salle d'opération. Ce système de verrouillage place automatiquement la console en mode Standby (Veille) si la porte est ouverte au cours d'une intervention. La console reste en mode Standby (Veille) jusqu'à ce que la porte soit refermée et que le système de verrouillage soit réinitialisé. Une fois la réinitialisation effectuée, l'opérateur peut remettre la console en mode Ready (Prêt) et activer le faisceau chirurgical. La console ne peut pas être placée en mode Ready (Prêt) tant que le système de verrouillage n'est pas réinitialisé. 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 de la console se fait au moyen d'une prise située sur le panneau arrière de la console (voir la figure 4).

Recommandations relatives à la sécurité

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

- Lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de consommables ou de matériaux entrant en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.
- 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.

MISE EN GARDE : Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas visible et dirigé sur les tissus ciblés.

Fonctions de sécurité du système à laser

Le système 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 la console 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 biomédical.
- La clé ne peut être retirée du commutateur que lorsque celui-ci est en position OFF (Arrêt).
- Un microprocesseur incorporé surveille continuellement l'état de la console et affiche sur l'écran des messages et des invites à l'attention de l'utilisateur.
- L'énergie laser ne peut être émise de la console que si une fibre laser a été raccordée.
- La console passe en mode Ready (Prêt) lorsque le bouton Ready (Prêt) est sélectionné sur l'écran tactile, ou lorsque le bouton en haut de la pédale est enfoncé.
- Une potence pour fibre laser permet de surélever la fibre et de la positionner 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 Ready (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 Ready (Prêt).
- Un bouton d'arrêt d'urgence du laser permet de désactiver immédiatement la console en cas d'urgence.
- Lors de la commutation entre le mode Ready (Prêt) et le mode Standby (Veille), un message vocal annonce le mode actuel.

Remarque : Ne pas tenter de retirer l'un des panneaux de la console. Tous les panneaux sont scellés par des fixations inviolables. Toute tentative de retrait d'un panneau, sauf si ordonnée par un membre du personnel agréé de BSC, peut endommager la console et aura pour effet d'annuler la garantie du fabricant.

Remarque : Le système laser doit être protégé contre toute utilisation non autorisée. Lorsque la console n'est pas utilisée, retirer la clé du commutateur et la ranger dans un lieu sûr.

MISE EN GARDE : Les utilisations non autorisées des commandes internes, réglages de l'équipement ou exécutions de procédures différents de ceux indiqués dans le présent document peuvent entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.

MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Risque de basculement :



Durant le transport, pousser ou tirer la console avec précaution en utilisant la poignée prévue pour éviter tout basculement.

MISE EN GARDE : La console peut culbuter si elle est inclinée à un angle supérieur à 5 degrés.

Risque de roulement : Sécuriser la console avec les blocages des roues pour éviter le roulement accidentel du dispositif.

DESCRIPTION DE LA CONSOLE

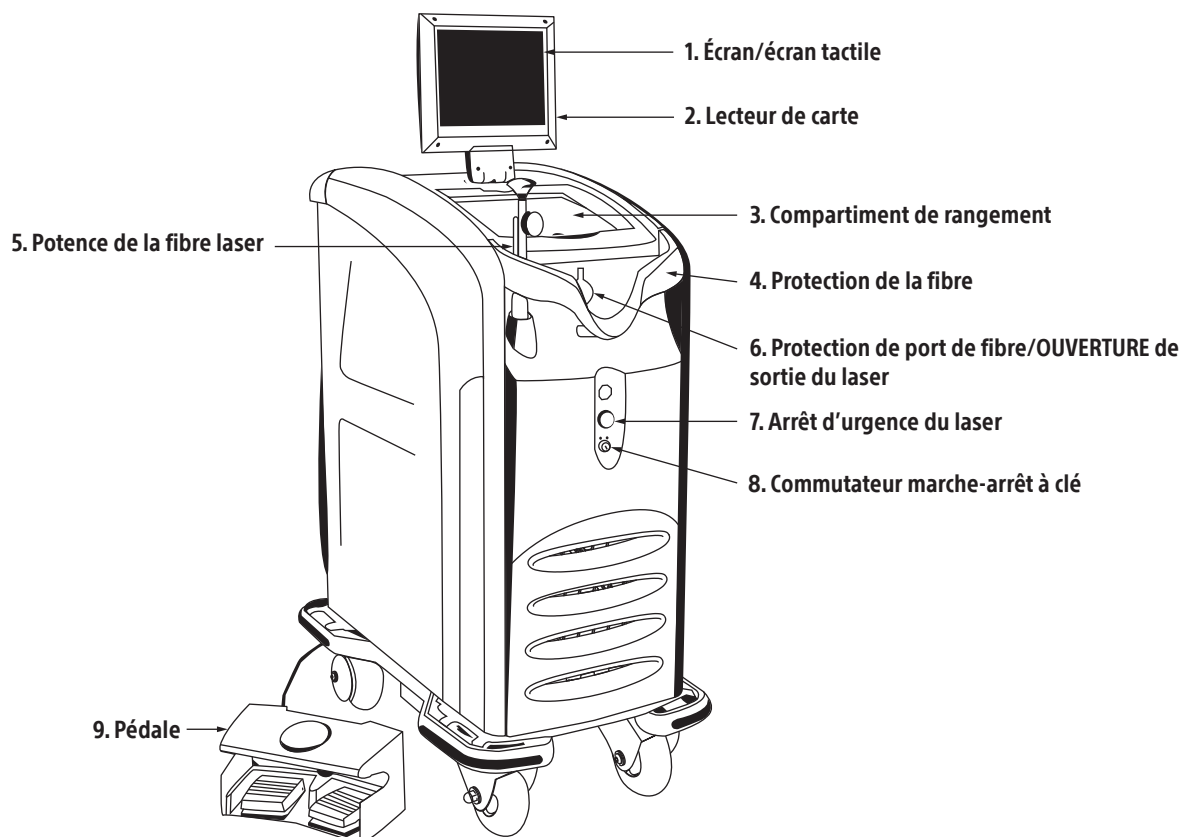


Figure 3. Vue avant de la console

1. Écran/écran tactile — Affiche des informations destinées à l'utilisateur :
 - État de la console (Standby [Veille] ou Ready [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 affichés à l'écran permet de mettre le laser en mode Ready (Prêt) ou Standby (Veille)
 - Codes d'erreur et invites d'écran
2. Lecteur de carte – Lit la carte fibre
 3. Compartiment de rangement
 4. Protection de la fibre – Protège l'embase de la fibre laser de tout dommage accidentel
 5. Potence de la fibre – Fixe et protège la fibre (escamotable)
 6. Protection de port de fibre laser – Connexion de la fibre
 7. Arrêt d'urgence du laser – Arrête la console et arrête l'émission du rayonnement laser en cas d'urgence
 8. Commutateur Marche/Arrêt à clé – Permet de mettre en marche et d'arrêter la console
 9. Pédale – Pour le contrôle de l'émission laser

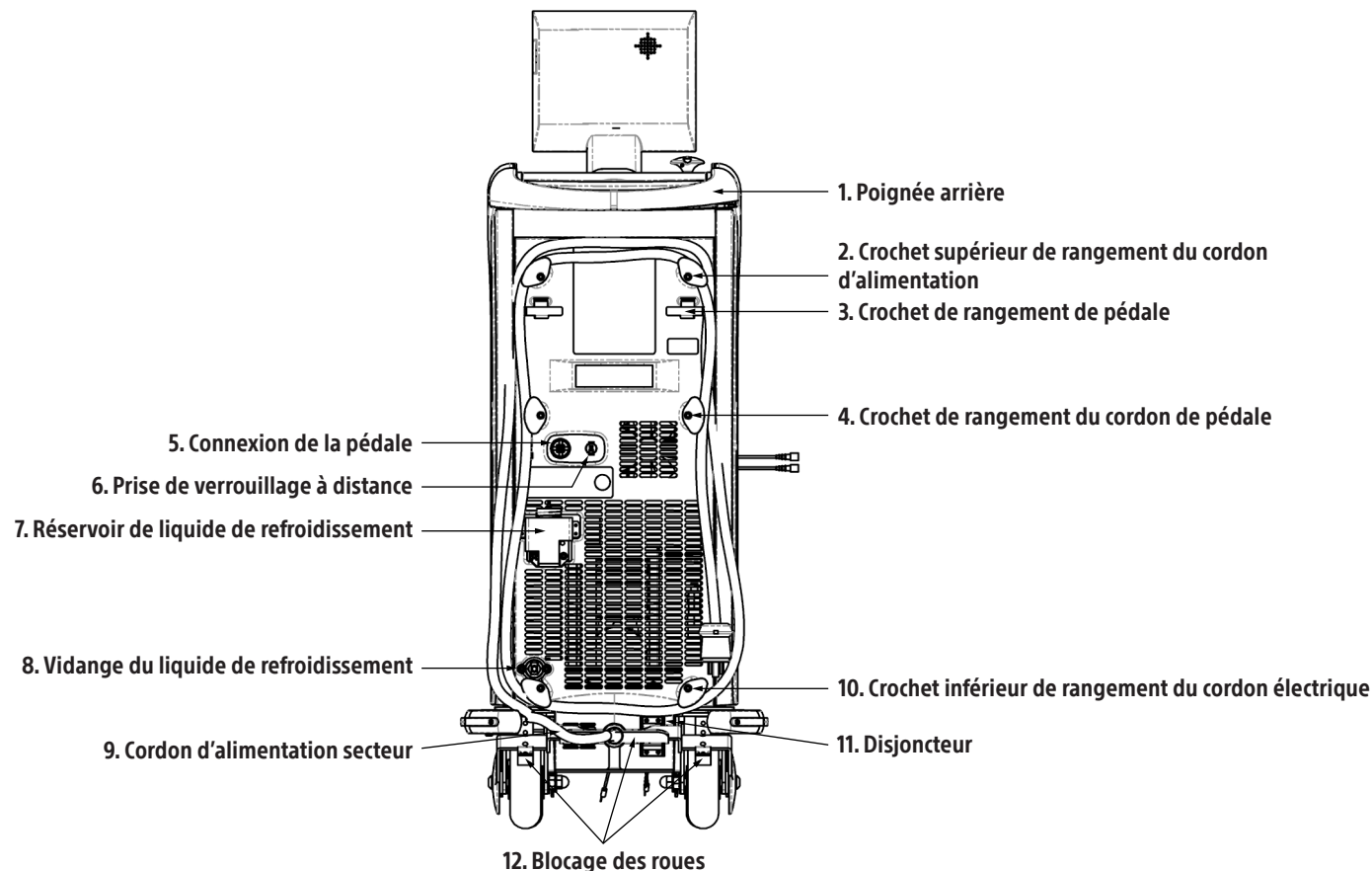


Figure 4. Vue arrière de la console

1. Poignée arrière
2. Crochet supérieur de rangement du cordon d'alimentation – 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. Réservoir de liquide de refroidissement — Pour le remplissage du liquide de refroidissement interne (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement)
8. Vidange de liquide de refroidissement — Pour la vidange du liquide de refroidissement interne (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement)
9. Cordon d'alimentation secteur
10. Crochet inférieur de rangement du cordon d'alimentation — 2 crochets inférieurs sur lesquels est enroulé le cordon d'alimentation
11. Disjoncteur — Se déclenche automatiquement en cas de surcharge de courant et entraîne une coupure d'alimentation de la console
12. Blocage des roues — Pour verrouiller et déverrouiller les roues arrière

ACCESSOIRES ET PIÈCE APPLIQUÉE

L'opérateur doit utiliser les accessoires/instruments dont l'utilisation avec le système laser a été autorisée par BSC. Le système laser GreenLight XPS est uniquement compatible avec les fibres laser GreenLight. BSC n'assume aucune responsabilité et n'offre aucune garantie en cas de dommages ou de dommages consécutifs suite à l'utilisation du système laser avec des accessoires/outils non autorisés. Contacter BSC pour obtenir la liste mise à jour des accessoires/instruments pour le système laser GreenLight XPS.

Raccord de caméra vidéo

Un raccord de caméra vidéo doit être inséré entre le télescope et la caméra (sauf si un raccord de caméra comparable est intégré au télescope).

Tous les raccords de caméra vidéo ont une densité optique (D.O.) minimale 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'onde autres que 532 nm et le diamètre du raccord de caméra vidéo dépendent du modèle de télescope et de caméra.

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 pour médecin — Le matériau transparent des verres permet une transmission de la lumière visible très élevée et une distorsion minimale des couleurs.
- Lunettes de protection pour les personnes présentes dans la salle d'opération — Bien qu'elle permette une bonne transmission de la lumière visible, la couleur orange des verres en plastique entraîne une certaine distorsion des couleurs.

INSTALLATION

Cette section contient un guide d'installation du système laser. Ce système laser doit répondre à des exigences d'installation spécifiques. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de remplir ces conditions avant l'installation du système laser. Toute mauvaise installation peut entraîner des intermittences de fonctionnement, voire la détérioration du système laser. Prière de lire attentivement les informations ci-dessous.

Responsabilité de BSC

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

1. Vérifier l'existence d'une alimentation électrique appropriée.
2. Retirer la console de la caisse et l'inspecter à la recherche de signes de détérioration.
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 approprié doivent être faits avant la réception et l'installation du système laser. 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 à BSC ou au distributeur. Dès la préparation du site pour installation terminée, contacter BSC ou le distributeur afin de confirmer la date de livraison et d'établir le rendez-vous d'installation du système.

Le système 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 minime.

Placement de la console

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

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

Exigences électriques

La source d'alimentation du système laser GreenLight XPS doit être monophasée avec une tension comprise entre 200 V c.a. et 240 V c.a., 50/60 Hz, intensité de 20 A*. 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 $\pm 10\%$.

Pour que BSC soit en mesure de fournir le connecteur électrique qui convienne, le client doit, avant l'installation, indiquer à BSC le type de prise installée dans l'établissement. Toute prise de 250 V c.a., avec une intensité de 20 A*, bipolaire, à trois fils 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.

Il est recommandé que le système laser GreenLight XPS utilise un disjoncteur dédié avec une valeur nominale minimale de 16 A pour assurer un fonctionnement normal.

* La puissance de 20 A ne constitue pas une exigence minimale ou maximale de fonctionnement ; il s'agit du courant auquel le circuit interne protège le système laser GreenLight XPS dans des conditions de surintensité. La source d'alimentation devrait pouvoir fournir 16 A pour faire fonctionner le laser à la puissance de sortie nominale maximale de 180 W.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Écran tactile et pédale

L'écran tactile et la pédale sont utilisés pour commander la console. Les paramètres du laser sont sélectionnés et l'état de la console 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 Ready (Prêt) et Standby (Veille). Le faisceau de visée est activé lorsque la console est en mode Ready (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 sur la pédale bleue pour COAG (coagulation).

Les boutons  ou  de l'écran tactile permettent de régler la puissance. Un signal sonore se fait entendre chaque fois qu'une touche est enfoncée.

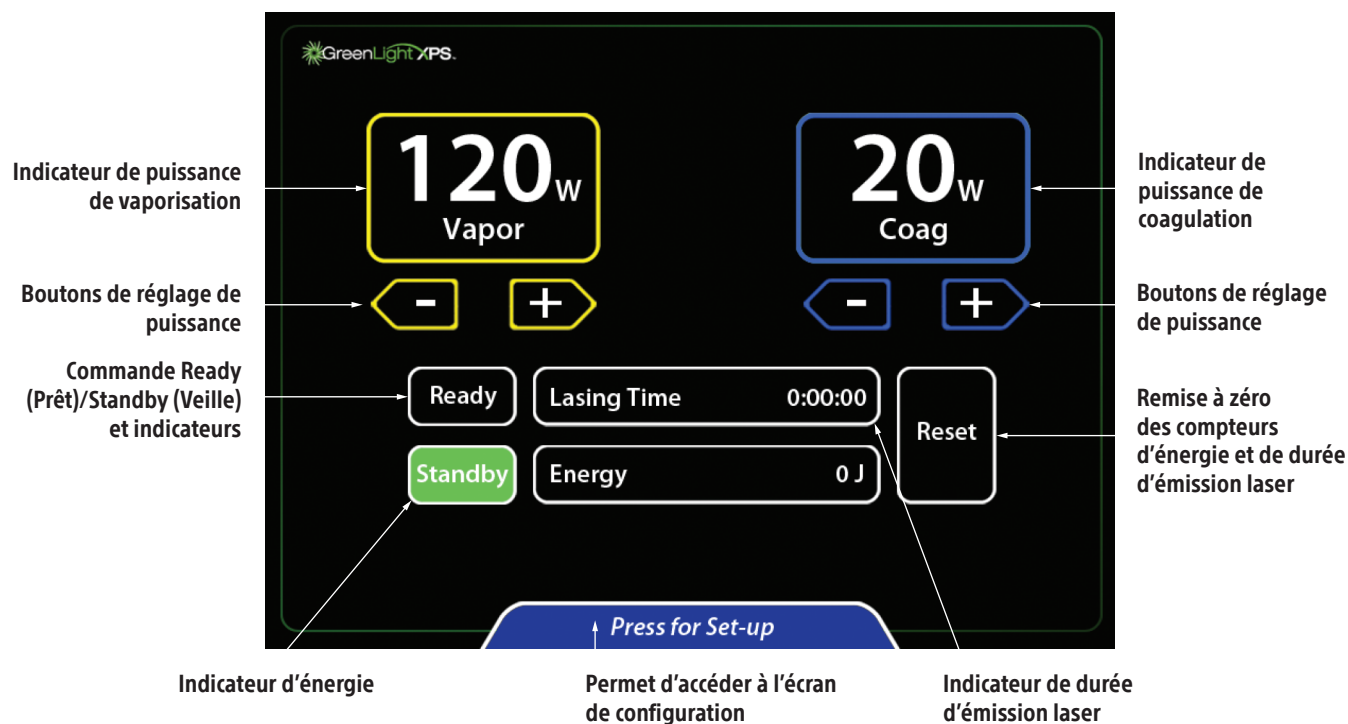


Figure 5. Écran tactile

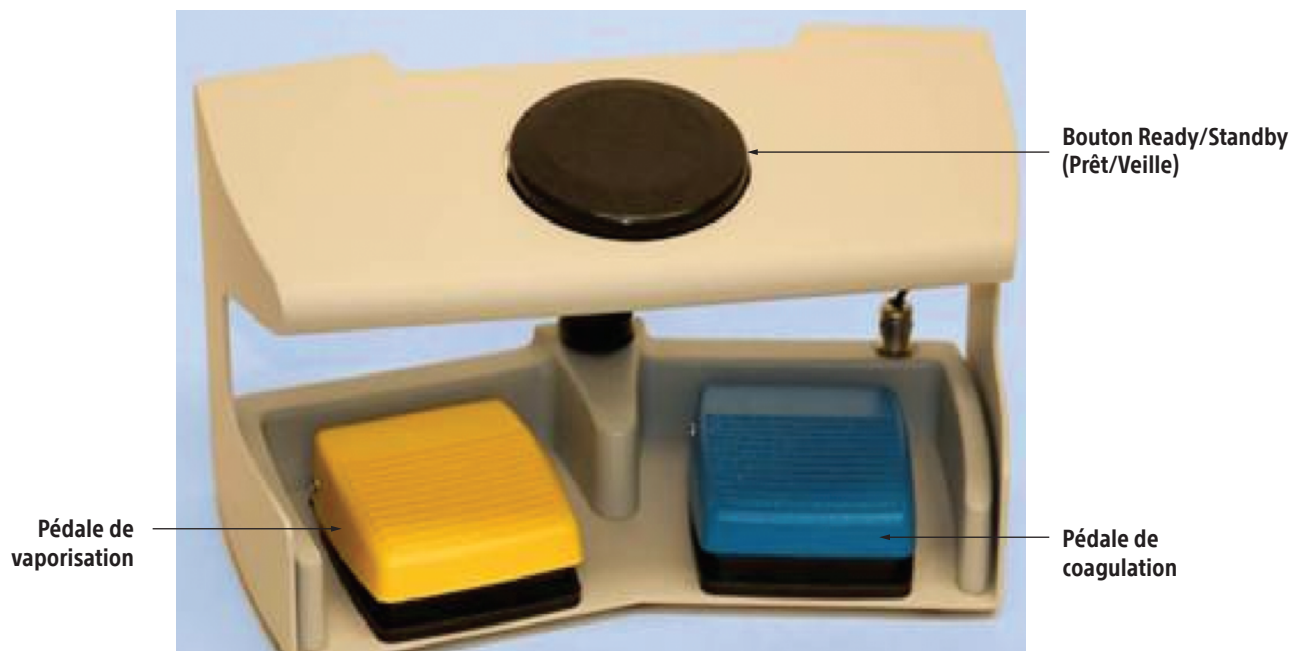


Figure 6. Pédale

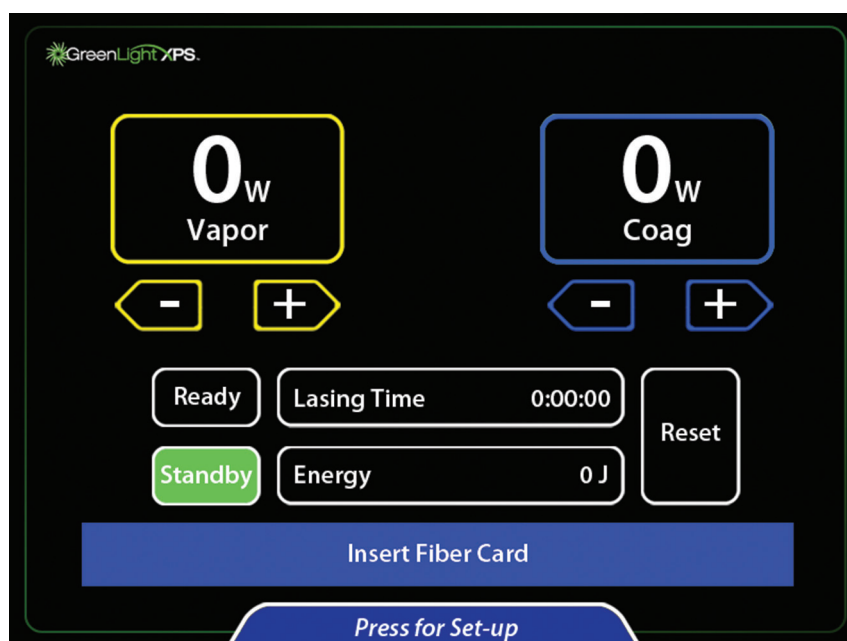
Préparation

1. Veiller à ce que l'ensemble du personnel et le patient portent des lunettes de protection.
2. Vérifier 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 appropriée.
3. Mettre le disjoncteur en position de marche (ON). Sur l'avant de la console, mettre le commutateur à clé en position de marche (ON) également.

4. Le mécanisme de contrôle automatique de la console permet de détecter la plupart des problèmes. Un message s'affiche sur l'écran tactile pour signaler le moindre problème à l'utilisateur. 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 dépannage.

Remarque : Un délai (généralement 5 minutes-15 minutes, mais dans de rares cas, comme par conditions de froid extrême, jusqu'à 40 minutes) est nécessaire pour que la console atteigne une température de fonctionnement adéquate et réalise tous les tests de vérification automatique interne avant d'être prête à être utilisée.

5. La console procède à des tests automatiques. Une fois les tests terminés, un message demandant à l'utilisateur d'insérer la carte fibre s'affiche sur l'écran.



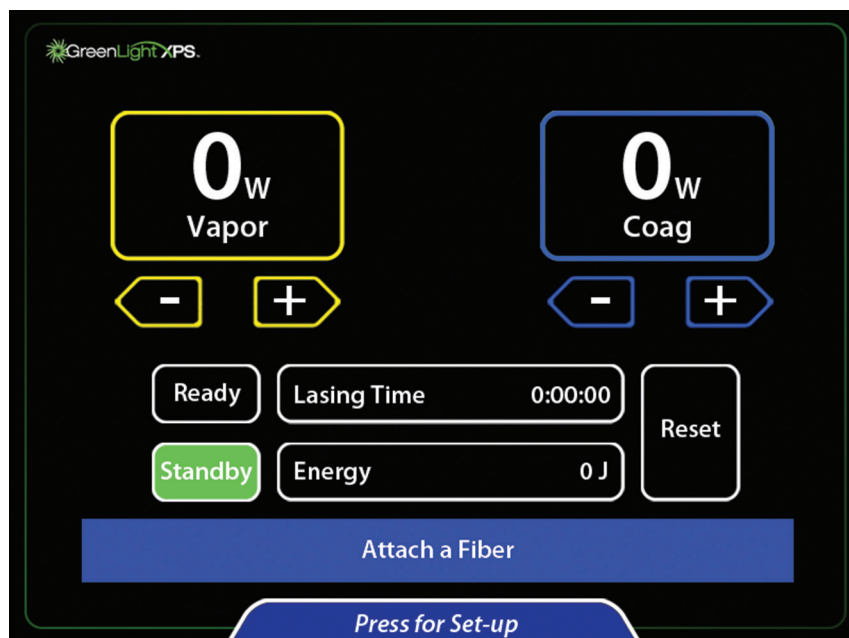
6. Préparer le patient à l'intervention.
7. Si le télescope n'est pas doté d'un raccord de caméra vidéo intégré, placer un raccord de caméra vidéo, petit ou grand, entre la caméra et le télescope. Le raccord de caméra vidéo protège ce dernier de la lumière haute intensité.
 - A. Pour insérer le raccord de caméra vidéo de grand format, diriger la tête de la caméra vers le haut. Placer le raccord de caméra vidéo (côté étiqueté orienté vers la caméra) sur la tête de la caméra et enfoncer le coupleur. Raccorder le télescope à la caméra.
 - B. Pour insérer le raccord de caméra vidéo de petit format, orienter le viseur de la partie télescope du cystoscope vers le haut. Insérer le raccord de caméra vidéo (côté portant des inscriptions vers l'extérieur) dans le viseur. Raccorder la caméra au télescope.

Remarque : Certains télescopes ont un raccord de caméra vidéo intégré qui empêche la transmission de la lumière verte. Dans ce cas, ne pas insérer de raccord de caméra vidéo supplémentaire entre la caméra et le télescope.

AVERTISSEMENT : Ne pas toucher simultanément plusieurs zones de l'écran tactile. Les boutons de commande pourraient ne plus répondre. Ne toucher que le bouton de commande désiré lors du réglage des paramètres.

8. Ouvrir l'emballage de la fibre laser. Repérer l'emplacement de la carte fibre apposée à l'extérieur de l'emballage. Insérer la carte fibre dans le lecteur de carte, la puce orientée vers l'opérateur. L'écran tactile invite alors l'utilisateur à connecter une fibre laser.

AVERTISSEMENT : Ne pas retirer la carte fibre avant la fin de l'intervention.



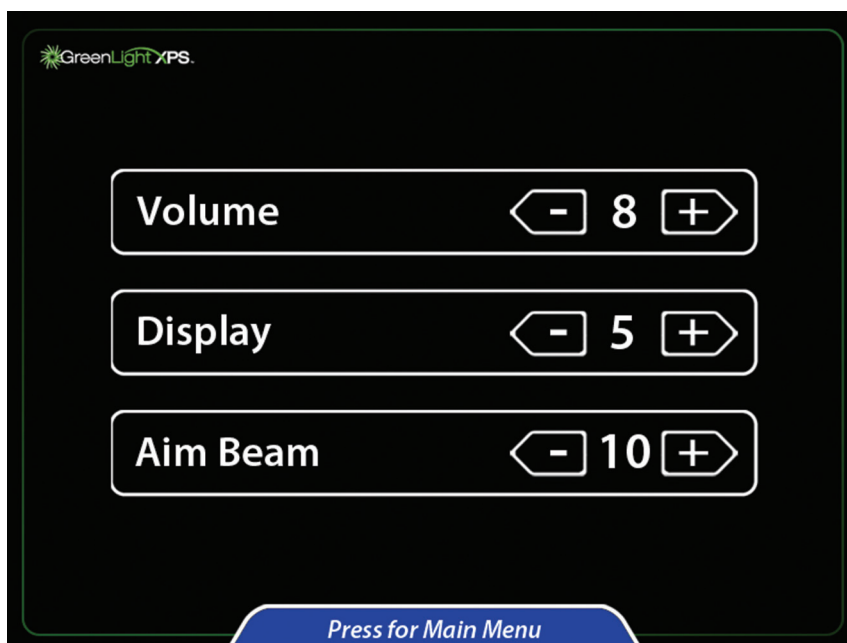
9. Ouvrir le sachet stérile de la fibre laser et retirer cette dernière selon une technique aseptique.

Remarque : Pour protéger l'interface de la fibre laser, le connecteur de fibre laser doit être exempt de lubrifiants, de produits de nettoyage et d'autres contaminants.

10. 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'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au déclic.
11. Suivre les autres consignes figurant sur le manuel d'utilisation de la fibre laser.
12. Sur la console, sélectionner le réglage de vaporisation et de coagulation désiré au moyen des touches fléchées.



13. Pour modifier l'intensité du faisceau de visée, l'intensité d'affichage ou le volume sonore, appuyer sur Press for Set-up (Menu de configuration) au bas de l'écran principal.



14. Régler le paramètre souhaité en appuyant sur les touches fléchées.
15. Pour revenir à l'écran principal, appuyer sur Press for Main Menu (Appuyer pour aller au menu principal) en bas de l'écran.
16. Appuyer sur le bouton Ready (Prêt) pour activer le faisceau de visée. Lorsque le bouton Ready (Prêt) passe à l'orange, le système est prêt à être utilisé pour une intervention.



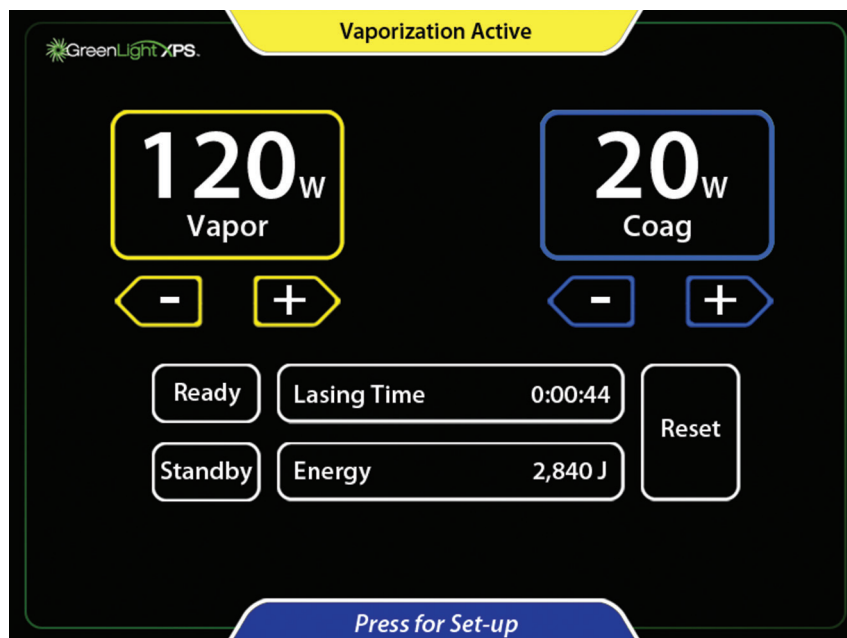
Procédure

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 laser dans le port de fibre laser, puis dans le champ visuel. Pour diriger le 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 laser pour observer les repères de la fibre laser. 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 laser. 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. L'extrémité de la fibre laser doit être clairement visible et dépasser de l'extrémité du cystoscope. Le faisceau de sortie de la fibre laser est aligné sur l'index figurant sur le bouton de la portion distale de la fibre laser.
 - Voir la section MISES EN GARDE de la notice d'utilisation de la fibre laser concernée.
21. Placer la console en mode Ready (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.

MISE EN GARDE : Ne pas activer le laser si le faisceau de visée n'est pas visible et dirigé sur les tissus ciblés.

PRÉCAUTION : Pour éviter les dommages dus au faisceau d'intervention ou à sa rétrodiffusion, il est recommandé que la fibre laser 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.

23. L'énergie laser est émise dès qu'une pédale de commande est enfoncée. Selon la pédale enfoncée, le mode actif (Vaporization Active [Vaporisation active] ou Coagulation Active [Coagulation active]) est affiché en haut de l'écran. Un signal sonore retentit lors de l'émission. Le mot Vapor (Vaporisation) ou Coag (Coagulation) est annoncé lors de la première pression d'une pédale, selon la pédale enfoncée.



24. Pour revenir en mode Veille, appuyer sur Standby (Veille) ou sur la pédale Ready/Standby (Prêt/Veille) noire.
25. L'émission laser peut être désactivée et le faisceau de visée éteint en appuyant sur le bouton Standby (Veille) de l'écran tactile ou sur la pédale noire Ready/Standby (Prêt/Veille).
26. Commencer l'intervention. Les durées de traitement varient en fonction de divers facteurs tels que, entre autres, le type de tissu ou les réglages de puissance.

PRÉCAUTION : 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 infectés ou les tissus amincis par une maladie sous-jacente autre que l'HBP.

27. Imprimer au laser un mouvement rotatif régulier et continu (balayage) sur un arc de 30° à 40° au niveau du tissu ciblé, 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 a un impact sur 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 (Coagulation), 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 soluté 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.
31. À la discrétion du chirurgien, prescrire un traitement médicamenteux post-opératoire.

Après l'intervention

32. Une fois l'intervention terminée, mettre la console en mode Standby (Veille).
33. Enregistrer correctement les valeurs de durée d'émission et d'énergie totales.
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 fibre et la mettre au rebut.
36. Placer le commutateur à clé sur la position d'arrêt (OFF).
37. Sur le panneau arrière, placer le disjoncteur sur la position d'arrêt (OFF) et débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise électrique.
38. Pour empêcher toute utilisation non autorisée, retirer la clé du commutateur et la ranger dans un lieu sécurisé.
39. La pédale peut être rangée à l'arrière de la console.
40. Ranger le système laser conformément aux recommandations de la section Manipulation et stockage.

DONNÉES TECHNIQUES

Tableau 1. Spécifications de la console

Type de laser	Solide, à double fréquence
Longueur d'onde du faisceau d'intervention	532 ± 2 nm
Longueur d'onde du faisceau de visée	635 nm ± 10 nm
Puissance de sortie maximale à 532 nm	Limitée par le dispositif d'émission de fibre laser, jusqu'à 180 W
Distance nominale de risque oculaire (NOHD)	67,1 mètres (EMP = 10 W/m ²)
Durée de l'impulsion	Vaporisation : 100 ns Coagulation : 20 ms ± 1 ms
Fréquence de répétition	Vaporisation : onde quasi-continue (Quasi-CW) (23,6 kHz) Coagulation : modulée à ~12,5 Hz, cycle d'utilisation de ~25 %
Puissance maximale du faisceau de visée	5 mW
Divergence du faisceau d'intervention	≥ 0,078 radian
Divergence du faisceau de visée	Parallèle : 0,140 radians Perpendiculaire : 0,593 radians
Modèle d'impulsion du faisceau de visée	Continu
Exigences électriques	Entre 200 V c.a. et 240 V c.a., 50/60 Hz, 20 A, monophasé
Température de fonctionnement	Entre 50 °F et 86 °F (entre 10 °C et 30 °C)
Humidité de fonctionnement	10 % à 90 % d'HR, sans condensation
Pression de fonctionnement	64 kPa à 103 kPa
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Dimensions	Largeur : environ 22 in (56 cm) Profondeur : environ 36 in (91 cm) Hauteur (écran abaissé) : environ 48 in (122 cm) Hauteur (écran relevé) : environ 55 in (140 cm)

Type de laser	Solide, à double fréquence
Poids	Environ 475 lb (215 kg)
Cordon d'alimentation secteur	Longueur maximale de 15 ft (457 cm)
Câble de pédale	Longueur maximum 13 ft (396 cm)
Normes et réglementations	Réglementations en matière de sécurité conformes avec EN/CEI 60825 Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1 : Mesures de sécurité générales — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et tests
Protection contre les chocs électriques	Équipement de classe 1
Protection des pièces appliquées	Type BF 

Classifications de sécurité et compatibilité électromagnétique

Classification : type de protection contre les chocs électriques : équipement de classe I

Tableau 2. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le système laser GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser GreenLight XPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Émissions rayonnées CISPR 11	Classe A groupe 1	Le système laser GreenLight XPS n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions par conduction CISPR 11	Classe A groupe 1	Le système laser GreenLight XPS peut être utilisé dans tous les établissements autres que les immeubles résidentiels et ceux reliés directement au réseau public basse tension qui alimente les immeubles résidentiels.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A groupe 1	Aucune autre directive.
Fluctuations de tension/Émissions de papillotement EN 61000-3-3	Classe A conformément à la Section 5 de la norme 61000-3-3	

MISE EN GARDE : Cet équipement/ce système doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé. Ce système/cet équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le repositionnement du système laser GreenLight XPS ou le blindage de l'emplacement.

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication RF.

Tableau 3. Résistance aux interférences électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le système laser GreenLight XPS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système laser GreenLight XPS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Conformité à la norme EN 60601-1-2/Niveau de test	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative minimale doit être de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les interrupteurs d'alimentation secteur ± 1 kV lignes E/S 5/50 ns 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc, de ligne à ligne (courant alternatif) EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV et ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV et ± 2 kV ligne(s) à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	0 % d'UT (Chute de 100 % d'UT) pendant 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 0 % d'UT (Chute de 100 % d'UT) pendant 1 cycle à 0° 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 et 30 cycles à 0° 0 % d'UT (Chute de 100 % d'UT) pendant 250 et 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système laser GreenLight XPS requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de connecter le système laser GreenLight XPS à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Fréquence du réseau Immunité aux champs magnétiques EN 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux normaux d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Champs magnétiques de proximité EN 61000-4-39	65 A/m 34,2 kHz, modulation d'impulsion = 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz, modulation d'impulsion = 50 kHz	L'équipement RFID ne doit pas être utilisé à proximité d'aucune partie du dispositif, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm.
RF conduite EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kV	Aucune directive.

Test d'immunité	Conformité à la norme EN 60601-1-2/Niveau de test	Environnement électromagnétique – directives
RF rayonnée EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Aucune directive.
Remarque : U_T désigne la tension du secteur avant l'application du niveau de test.		

Le tableau ci-dessous répertorie les niveaux d'immunité aux fréquences de tests spécifiques pour le test des effets de certains équipements de communication sans fil. Les fréquences et les services indiqués dans le tableau sont représentatifs dans différents endroits où le système peut être utilisé. Conformité du système au niveau 60601.

Conformité du système au niveau de test 60601 pour les champs de proximité des équipements de communication sans fil RF :

Tableau 4. Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système laser GreenLight XPS

Essai d'immunité CEI	Niveau de conformité et niveau de test 60601	Environnement électromagnétique – Directives
Intensité des champs à proximité des équipements de communication RF sans fil EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, puissance maximale = 1,8 W 28 V/m 450 MHz, FM $\pm$ déviation de 5 kHz, 1 kHz sinusoïdal, puissance maximale = 2 W 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz modulation d'impulsion : 217 Hz Puissance maximale = 0,2 W 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, Puissance maximale = 2 W 28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, Puissance maximale = 2 W	Noter que les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 in) de toute pièce du système laser GreenLight XPS. Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site (A), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (B). Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.		

A. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le système laser GreenLight XPS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut observer le système laser 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 système laser GreenLight XPS.

B. Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

MAINTENANCE

La console a été conçue 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 à la console. 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.

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 LCD ; ne pas verser d'eau ou autre liquide sur la console. Si un liquide est renversé sur la console et que l'on soupçonne qu'une quantité puisse s'être introduite à l'intérieur, mettre l'appareil hors tension et appeler l'assistance technique de BSC.

Maintenance préventive

Les tâches de maintenance préventive de routine devront être confiées à un représentant du service après-vente agréé de BSC. La maintenance préventive consiste à remplacer les consommables tels que les raccords de caméra vidéo, 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 6 mois, sauf avis contraire du service de maintenance de BSC.

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

Remplissage en liquide de refroidissement

La console utilise un système de refroidissement à aération interne à base d'eau désionisée ou distillée. Au fil du temps, de l'eau peut s'évaporer et entraîner l'affichage d'un message ordinaire « Please fill chiller reservoir with deionized water » (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée). Les consignes ci-dessous décrivent la méthode 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 de la console est de 1 700 ml d'eau distillée ou déionisée.

La méthode ci-dessous est destinée à faire l'appoint dans le réservoir d'eau de la console, uniquement en cas d'erreur due à un niveau d'eau insuffisant.

1. Mettre le disjoncteur sur arrêt et débrancher la console.
2. Retirer le bouchon du réservoir à l'arrière de la console.
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.
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. Continuer avec le démarrage de la console. Si le message « Please fill chiller reservoir with deionized water » (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée) est toujours affiché, contacter l'assistance technique de BSC ou le distributeur local du système laser GreenLight XPS.

Le mécanisme d'autodiagnostic de la console peut détecter la plupart des problèmes de la console et alerter le personnel de la salle d'opération. Un message s'affiche à l'écran en cas de mauvais fonctionnement du système. En fonction de la gravité du problème, la console peut maintenir son statut ou exiger une solution avant sa réactivation. Consulter la section Dépannage pour les types de messages.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce système doivent être nettoyées et désinfectées conformément aux instructions d'entretien de la console. Cela inclut tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, cordon de pédale). Consulter le manuel d'utilisation pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un circuit de recyclage d'équipements électroniques, informez le destinataire de la présence de tels équipements. Il est recommandé, mais non obligatoire, d'utiliser des fournisseurs de services de recyclage familiarisés avec les équipements médicaux électriques. Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

DÉPANNAGE

Le mécanisme d'autodiagnostic de la console peut détecter la plupart des problèmes de la console et alerter le personnel de la salle d'opération. Un message s'affiche à l'écran en cas de mauvais fonctionnement du système. En fonction de la gravité du problème, la console 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 dépannage.

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. Les messages exigent une mesure corrective de la part 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.

Tableau 5. Messages ordinaires

Message	Mesure corrective
Attach a Fiber (Connecter une fibre laser)	Connecter une fibre laser.
Insert Fiber Card (Insérer carte fibre)	Insérer une carte fibre.
Please fill chiller reservoir with deionized water (Remplir le réservoir de refroidissement d'eau désionisée)	Rétablir le niveau de liquide de refroidissement (voir la section Consignes pour le remplissage en liquide de refroidissement). Mettre le système à l'arrêt et ajouter de l'eau distillée ou désionisée.
Fiber Approaching Joule Limit - Less than 50,000 joules remaining (Fibre approchant le nombre limite de joules - Il reste moins de 50 000 joules)	Le nombre de joules restant sur la fibre laser est affiché. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Fiber Expired 400,000 Joules used (Fibre expirée 400 000 joules utilisées)	Le nombre maximal de joules de la fibre laser 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.
Attach a Footswitch (Connecter une pédale)	Brancher la pédale à la prise appropriée à l'arrière de l'appareil. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Release Footswitch Only one footswitch may be pressed at a time (Relâcher la pédale. Une seule pédale peut être enfoncée à la fois)	L'utilisateur doit modifier la position de son pied de manière à n'appuyer que sur une pédale.
Vapor footswitch disabled when in Standby (Pédale de vaporisation désactivée en mode Veille)	Appuyer sur le bouton Ready/Standby (Prêt/Veille) à l'écran ou sur la pédale.
Coag footswitch disabled when in Standby (Pédale de coagulation désactivée en mode Veille)	Appuyer sur le bouton Ready/Standby (Prêt/Veille) à l'écran ou sur la pédale.
Fiber Port Overheated, try another fiber. If problem persists, contact Customer Care Center (Surchauffe du port fibre, essayer une autre fibre. Si le problème persiste, contacter le service clientèle)	Attendre que le port du dispositif refroidisse. Si le problème se reproduit, remplacer la fibre laser. Contacter l'assistance technique de BSC si le problème persiste.
Check Fiber Card Insertion. Remove and then re-insert card (Vérifier l'insertion de la carte fibre. Retirer la carte puis la réinsérer)	Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Invalid Fiber Card 10-2079 not valid for this system (Carte de fibre invalide. 10-2079 n'est pas valide pour ce système)	La fibre laser connectée n'est pas un dispositif compatible avec le système laser GreenLight XPS. Le numéro de référence de la fibre non valide est affiché. Remplacer la fibre par un type approuvé pour une utilisation avec le système laser GreenLight XPS.
Card Read Error Remove and then re-insert card (Erreur de lecture de carte. Retirer la carte puis la réinsérer)	Retirer la carte fibre puis la réinsérer. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.

Message	Mesure corrective
Fiber type does not match card type Try another fiber or card (Le type de fibre ne correspond pas au type de carte. Utiliser une fibre ou une carte différente)	L'identifiant de la fibre laser ne correspond pas à celui figurant sur la carte fibre. Veiller à utiliser la carte fibre livrée avec la fibre laser.
Fiber Connection Error Check fiber connection or try another fiber (Erreur de connexion de fibre. Vérifier la connexion de la fibre laser ou essayer une autre fibre laser)	En règle générale, cette situation est due à un défaut du connecteur de fibre laser. Si une seconde fibre laser produit le même message, il se peut que le coupleur de fibre laser ou son câblage soit endommagé. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.
Remote Interlock Opened (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.
Excessive FiberLife Activity Please clean and inspect fiber tip (Activité FibeLife excessive Nettoyer et inspecter l'extrémité de la fibre laser)	FiberLife est capable de détecter une surchauffe de l'extrémité de la fibre laser. Ceci est généralement dû à une accumulation de saletés au niveau de la fibre laser ou à une fibre laser endommagée. Si le problème persiste après avoir nettoyé la fibre laser ou si celle-ci est endommagée, la remplacer par une fibre laser neuve.
Fiber Approaching Time Limit Less than 5:00 minutes remaining (Fibre approchant sa durée maximale Moins de 5:00 minutes restantes)	La durée restante sur la fibre laser est affichée. Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Fiber Expired. Time-out limit reached (Fibre expirée. Fibre laser périmée)	L'un des délais limites de la fibre laser a été dépassé : Durée maximale de la fibre laser atteinte (150 minutes). Délai d'inactivité dépassé (30 minutes). Si l'intervention nécessite un traitement au-delà de la quantité restante/limite, utiliser une fibre neuve.
Check Footswitch Connection (Vérifier la connexion de la pédale de commande)	Revérifier le connecteur de la pédale : rebrancher et/ou serrer la connexion. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de BSC.

Messages de maintenance

Un code d'erreur s'affiche dans une case jaune sur l'écran. Quand ces codes d'erreur s'affichent, l'utilisateur doit noter précisément et intégralement le numéro du problème et contacter l'assistance technique de BSC ou le distributeur local du système laser GreenLight XPS.

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 ci-dessous.

Tableau 6. Messages de maintenance

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
1 000	Logiciel

Remarque : Messages utiles : Corriger le problème conformément aux instructions du tableau des messages utiles ci-dessus et continuer l'intervention.

Remarque : Message de maintenance : Il est possible de réinitialiser le système quand le message « Press Here to Continue » (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.

FONCTIONS DE SÉCURITÉ

GreenLight XPS comporte les fonctions de sécurité suivantes : GreenLight XPS dispose d'une carte fibre permettant d'authentifier l'utilisation correcte de la fibre et d'empêcher toute utilisation non autorisée si elle n'est pas présente.

CONTRÔLES PHYSIQUES

Maintenir de bons contrôles physiques sur la console. Un environnement physique sécurisé empêche l'accès aux éléments internes de la console. Il convient de contrôler les périphériques USB connectés à la console afin de limiter l'introduction de logiciels malveillants. Prendre des précautions appropriées pour sécuriser la console contre tout accès non autorisé.

COORDONNÉES

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, contacter :

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

Service clientèle États-Unis : +1 888-272-1001
Centre d'assistance technique (TAC) aux États-Unis
(+) 1-800-949-6708
Lundi - Vendredi : 4h30 à 17h00 PT
CETechSupportUSA@bsci.com

Centre d'assistance technique (TAC) en Europe
 (+) 31 45.546.7707
 Lundi - Vendredi : 8h30 à 17h00 CET
CEtechsupportEMEA@bsci.com

Pour plus d'informations sur les vulnérabilités identifiées dans la console et les mesures d'atténuation, merci de surveiller périodiquement le site Web consacré à la sécurité des produits de BSC (<https://www.bostonscientific.com/en-US/customer-service/product-security/product-security-information.html>)

Pour obtenir la documentation la plus récente en matière de cybersécurité, ainsi que des renseignements sur les performances essentielles du logiciel, une assistance en matière de cybersécurité, des communiqués de service et des informations relatives au cycle de vie, contacter Boston Scientific.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, discuter des risques et des avantages de la thérapie au laser Greenlight, des traitements alternatifs et obtenir le consentement éclairé du patient. Informer le patient de toutes les contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et effets collatéraux potentiels et instructions concernant la période après l'opération. Conseiller le patient concernant le déroulement postopératoire prévu et la reprise des activités physiques régulières, ainsi que des rapports sexuels. Informer le patient qu'il doit contacter son médecin en cas de problème ou de questions.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : GreenLight XPS™ et FiberLife™. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis au Tableau 7.

Tableau 7. Définitions des symboles

	Contenu		Masse avec charge utile maximale		Ouverture de sortie du laser
	Haut		Rayonnement électromagnétique non ionisant		Verrouillage à distance
	Ne pas empiler		Bouton d'arrêt d'urgence du laser		Pédale
	Élimination séparée		Remplissage	 This product complies with standards set forth in EN 60601-1, 60601-1-2 and 60601-2-22. cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.	
	Purge		Mise en garde relative au laser		

REF

0010-0210S-G0	0010-0210S-GR0	0010-0210S-BH0	0010-0210S-CD0
0010-0210S-GD0	0010-0210S-B0	0010-0210S-BR0	0010-0210S-CH0
0010-0210S-GH0	0010-0210S-BD0	0010-0210S-C0	0010-0210S-CR0

BR REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



2024-10



51847968-01

GreenLight XPS™ Laser System