

MoXy™

LIQUID COOLED

Laser Fiber

REF 0010-2400

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	19
nl	Instructies voor gebruik	24
pt-EU	Instruções de Utilização	29

MoXy™

LIQUID COOLED

Fibre laser

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Ces instructions décrivent en détail l'entretien et l'utilisation de la fibre laser MoXy. Ces instructions ne sauraient établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale du dispositif. La fibre laser MoXy est conçue pour être utilisée avec le GreenLight XPS™ Système laser. Voir le mode d'emploi du GreenLight XPS Système laser pour des instructions spécifiques sur les mises en garde, précautions, contre-indications et événements indésirables.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La fibre laser MoXy se caractérise par un mécanisme d'émission latéral permettant une puissance atteignant 180 W et une longueur d'onde de 532 nm. La fibre est conçue/destinée à être utilisée avec le Greenlight XPS Système laser et délivre l'énergie laser au site de traitement souhaité via un endoscope/cystoscope. Elle peut être utilisée lors des procédures d'incision/d'excision chirurgicale, de vaporisation, d'ablation, d'hémostase et de coagulation des tissus mous urologiques.

La fibre laser est stérile et à usage unique ; elle est compatible avec le GreenLight XPS Système laser. Elle permet l'accès à plusieurs couches de tissus. La fibre laser est un dispositif refroidi par irrigation qui permet de fournir une puissance atteignant 180 W et de maintenir un environnement dégagé autour du capuchon.

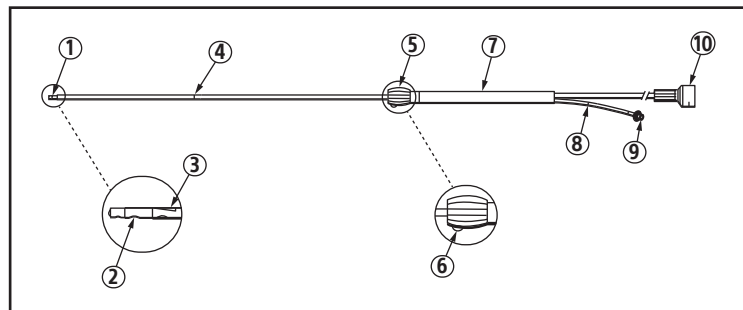


Figure 1. Fibre laser MoXy

1. Capuchon métallique
2. Point d'émission du laser
3. Triangle bleu ; octogone rouge situé sur le côté opposé
4. Tubulure d'écoulement externe
5. Bouton de contrôle
6. Indicateur d'alignement du faisceau
7. Poignée de la fibre laser
8. Tuyau d'écoulement en entrée
9. Connecteur Luer lock
10. Connecteur

La fibre laser GreenLight™ MoXy a été conçue pour fournir 50 % de puissance en plus (180 W) et maintenir le profil de sécurité des fibres prédictat GreenLight HPS™ 0010-2090 (120 W) et 0010-2092 (40 W). En augmentant le diamètre du noyau de la fibre laser GreenLight MoXy, la zone du faisceau est augmentée en ciblant plus de tissus que les fibres laser GreenLight HPS. La densité de puissance moyenne de 180 W de puissance laser délivrée à l'aide de cette fibre est comparable à la densité de puissance de 120 W de puissance laser délivrée à l'aide de la fibre laser GreenLight HPS. Avec des densités de puissance comparables, le tissu est retiré à

une profondeur similaire et la zone d'effet thermique (HAZ) pour les deux dispositifs se situe dans la plage de sécurité acceptable de 0,5 mm à 5 mm. Par conséquent, les tissus continuent d'être vaporisés de manière sûre et efficace.

La fonction active Cooling Cap™ de la fibre laser GreenLight MoXy empêche la surchauffe et la dévitrification du faisceau au point de tir laser. Le canal de fluide interne est créé via un capuchon métallique qui est collé au capuchon en verre de la fibre et un tube d'écoulement externe en nylon qui entoure et parcourt la longueur de la fibre laser. Ce canal de fluide fournit un flux salin sur toute la longueur de la fibre laser en plus du flux d'irrigation saline entre le cystoscope et la fibre. La solution saline qui coule à la fois dans la fibre et dans le cystoscope aide à expulser les débris tissulaires du point de tir pendant la procédure. En plus d'éliminer les débris tissulaires, le fluide d'irrigation interne et externe réduit la chaleur générée sur le point de tir laser grâce à un flux de convection thermique turbulent.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

La fibre laser MoXy est un dispositif jetable à usage unique destiné à fournir jusqu'à 180 W d'énergie laser de 532 nm aux tissus. Cette énergie laser transmise dans le noyau de la fibre de 750 microns est émise latéralement à un angle de 70 à 80 degrés au niveau de la pointe. Lors de l'impact, elle incise, vaporise, retire ou coagule les tissus. Elle peut être utilisée pour toute application nécessitant une émission latérale d'énergie laser dans l'axe désigné par la fibre.

Cet appareil sera compatible avec le GreenLight XPS Système laser. La fibre laser est compatible avec la plupart des cystoscopes. La fibre laser est refroidie pendant la procédure avec une solution saline augmentant la durée de vie de l'appareil.

La fibre laser et le capuchon ont un diamètre externe ≤ 2,3 mm. La fibre laser est conçue pour être compatible avec les cystoscopes disposant d'un canal interventionnel minimum de 7,5 Fr.

Tableau 1. Caractéristiques du produit

Description du produit	Fibre laser MoXy
Environnement	Liquide
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température de non fonctionnement	-29 °C à 60 °C
Humidité hors exploitation	30 % à 85 % de HR (sans condensation)
Conditions environnementales lors du fonctionnement	
Température de fonctionnement	10 °C à 30 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 90 % de HR (sans condensation)
Pression de fonctionnement	64 kPa à 103 kPa
Longueur d'onde	532 nm
Puissance maximale (watts)*	180
Énergie maximale/Temps	650 kJ
Alerte de limite	< 50 000 J / < 5 min
Durée limite (expiration de la carte fibre)	150 min. après la 1ère exposition
Limite de pause (expiration de la carte fibre)	Limite de pause de 30 min. après la 1ère exposition
Avertissement de durée limite	5 min. restantes
Longueur totale	3048 mm
Longueur utile (de la molette à l'extrémité distale)	360 mm
Diamètre du noyau	750 µm

*Les puissances maximales recommandées figurant dans le « Tableau 1. Caractéristiques du produit » reposent sur les résultats obtenus dans le cadre d'évaluations cliniques. Elles ne sont pas nécessairement révélatrices de performances cliniques.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Seules les personnes formées à l'utilisation des fibres laser et possédant les connaissances médicales suffisantes (urologue qualifié ainsi que son équipe de techniciens et/ou d'infirmières possédant divers niveaux d'expérience et de compétence technique) doivent utiliser la fibre laser MoXy. L'utilisateur doit faire preuve d'une compréhension manifeste du fonctionnement des fibres laser et des risques associés à une mauvaise utilisation.

CONTENU

- Fibre laser
- Carte fibre

MATÉRIAUX



Contient du cobalt : CAS No 7440-48-4 ; EC No. 231-158 0. Défini comme cancérigène B1 et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : le capuchon métallique est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

UTILISATION

La fibre laser GreenLight MoXy est indiquée pour les procédures laser endoscopiques (cystoscopiques) à 532 nm impliquant l'incision, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation chirurgicales des tissus mous urologiques.

INDICATIONS

- Traitement de l'hypertrophie/hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).
- Autres procédures endoscopiques impliquant l'incision, l'excision, la vaporisation, l'ablation, l'hémostase et la coagulation chirurgicales des tissus mous urologiques chez l'adulte.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

La fibre laser MoXy offre divers avantages : urodynamie optimisée, meilleure qualité de vie (QdV) et meilleur score international des symptômes prostatiques (International Prostate Symptom Score, IPSS).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la fibre laser et du GreenLight XPS Système laser est contre-indiquée pour les patients :

- dont la condition médicale générale contre-indique une intervention chirurgicale ;
- dont les antécédents constituent une contre-indication à une anesthésie appropriée ;
- chez lesquels des tissus (particulièrement des tumeurs) sont calcifiés ;
- sur lesquels une hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres doit être pratiquée ;
- chez lesquels la thérapie laser n'est pas considérée comme le traitement de choix ;
- présentant un trouble hémostatique ou une coagulopathie non contrôlé(e) ;
- atteints d'un cancer de la prostate ;
- souffrant d'une infection urinaire aiguë (IUA) ;
- présentant une sténose urétrale sévère : sont qualifiés de sévères les sténoses présentant un rétrécissement visible par urétrographie ou ultrasonographie, avec une obstruction quasi-totale rendant difficile, voire dangereux, le passage d'instruments.

MISES EN GARDE

BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation de la fibre laser sur les enfants, les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.

Mises en garde sur la procédure

Pour éviter d'endommager ou de casser les fibres :

- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut signifier que la fibre optique est abîmée ou que la stérilité est compromise.
- Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention sauf si le faisceau de visée est visible sur le tissu ciblé.
- La réutilisation ou la mauvaise utilisation de la fibre entraînera un risque accru d'endommagement de la fibre et de l'équipement auxiliaire.
- Dans le cas improbable où une pointe se serait détachée, elle peut être localisée visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retirée à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau effectif sort de l'extrémité de la fibre, cesser immédiatement de l'utiliser et mettre la fibre au rebut.

Dangers d'utilisation

- Ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risque d'endommager le cystoscope ou de provoquer des lésions accidentelles des tissus.
- L'émission du faisceau laser se fait en angle. Éviter toute déviation avant du faisceau au niveau du col vésical car cela pourrait entraîner une lésion des orifices urétraux.
- Ne pas exercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée. Toute pression sur la pédale active le faisceau laser. Toute activation inappropriée du faisceau laser risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.
- Ne pas utiliser si le faisceau de visée de couleur rouge n'est pas visible. Utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient. Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.
- Ne pas utiliser la fibre laser si elle semble endommagée. Dans ce cas, utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.
- Toute réutilisation de la fibre peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.
- Ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

Mises en garde sur les risques d'incendie

- La fibre optique est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée. Ne pas manipuler excessivement la fibre optique ni la plier.

Pour éviter les brûlures et les incendies dans le champ stérile :

- Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.
- Ne pas marcher sur la fibre.
- Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.
- Dans le respect des précautions adéquates, la fibre et le GreenLight XPS Système laser peuvent être utilisés pour traiter les sténoses urétrales. Prendre les mesures qui conviennent afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux. Consulter les contre-indications applicables aux sténoses urétrales sévères.
- La carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte pourrait interrompre l'utilisation de la fibre laser pendant l'intervention.
- Veiller à placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre optique. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre.
- Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre laser.
- Ne pas activer le laser si le triangle bleu n'est pas visible. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la fibre laser ou l'endoscope et de nécessiter le remplacement des dispositifs abîmés.
- Ne pas enfoncer la pointe de la fibre optique dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre optique.
- Ne pas rétracter, disséquer, ni examiner les tissus à l'aide de l'extrémité de la fibre optique. Cela risquerait de l'endommager.
- Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre laser dans les tissus. Ceci provoquerait une tension entre la fibre laser et l'entrée (le bord) de l'endoscope, qui risquerait d'endommager la fibre optique.
- Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Aspiration
- Ballonnements (gaz intestinaux)
- Brûlure
- Contamination du dispositif pouvant entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Contracture du col vésical
- Douleur :
 - Douleur abdominale non résolue par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
 - Douleurs dans les bras ou dans les jambes
 - Céphalée
 - Douleurs dans le dos/bas du dos
 - Douleurs corporelles
 - Douleurs pelviennes
 - Douleurs péniennes
- Dysfonctionnement érectile (DE)
- Dysfonctionnement de la fibre laser ou de la console entraînant des lésions ou une prolongation de l'intervention
- Dysurie
- Éjaculation rétrograde
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Épididymite
- Escarres
- Extravasation
- Fatigue ou faiblesse
- Fièvre

- Fragment de dispositif non récupéré
- Fréquence urinaire
- Frissons
- Hématome pelvien
- Hématospermie
- Hématurie
- Hémorragie
- Hyperhydratation/hyponatrémie
- Incontinence urinaire
- Infection
- Infection du tractus urinaire
- Inflammation
- Insuffisance rénale aiguë
- Lésion de l'orifice urétéral
- Lésion urétrale pénienne
- Lésion des tissus
- Leucocytose
- Nycturie
- Oedème
- Perforation
- Pneumothorax
- Prostatite
- Réaction allergique
- Retard de guérison
- Rétention de caillots
- Rétention urinaire
- Suractivité de la vessie
- Spasmes vésicaux
- Septicémie
- Sténose
- Sténose de l'urètre
- Surdistension gazeuse
- Transpiration excessive (non liée à une fièvre)
- Thrombose veineuse profonde
- Ulcération
- Urgence médicale

Comme lors d'un traitement endoscopique conventionnel, dans les cas extrêmes, l'intervention peut entraîner le décès 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. Consulter le manuel d'utilisation du GreenLight XPS Système laser pour connaître les autres complications possibles.

PRÉSENTATION

La fibre laser MoXY est fournie stérile, sous forme de produit à usage unique dont le retraitement et la réutilisation ne sont ni prévus ni validés.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter la section Mise au rebut pour procéder à la mise au rebut appropriée de ce dispositif.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Configuration de la console laser

1. Avant toute utilisation de la console laser, voir le mode d'emploi du GreenLight XPS Système laser. Avant toute utilisation de la console laser, s'assurer que l'utilisateur, le patient et l'ensemble du personnel en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.
2. Mettre la console laser en marche. Attendre que le test automatique soit terminé et que le message « Insérer carte fibre » s'affiche.
3. Retirer le sachet stérile contenant la carte fibre du coffret. Ne pas ouvrir le sachet.
4. Retirer la carte fibre de la poche située à l'extérieur du sachet. Insérer la carte dans le lecteur, la puce orientée vers l'opérateur.
5. Une fois la carte fibre reconnue par la console laser, le message « Connecter une fibre laser » s'affiche.

PRÉCAUTION : la carte fibre doit rester en place jusqu'à la fin de la procédure. Tout retrait prématuré de la carte pourrait interrompre l'utilisation de la fibre laser pendant l'intervention.

Avant la procédure

MISE EN GARDE : BSC ne dispose d'aucune information ou expérience clinique en ce qui concerne l'utilisation de la fibre laser sur les enfants, les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.

PRÉCAUTION : dans le respect des précautions adéquates, la fibre et le GreenLight XPS Système laser peuvent être utilisés pour traiter les sténoses urétrales. Prendre les mesures qui conviennent afin d'éviter toute lésion des tissus urétraux. Consulter les contre-indications applicables aux sténoses urétrales sévères.

1. Avant utilisation, vérifier que l'emballage de la fibre laser ne présente pas de dommages visibles.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut signifier que la fibre optique est abîmée ou que la stérilité est compromise.

MISE EN GARDE : La fibre optique est un instrument de précision. Tout dommage occasionné à la fibre laser peut entraîner une émission d'énergie laser incontrôlée. Ne pas manipuler excessivement la fibre optique ni la plier.

MISE EN GARDE : POUR ÉVITER LES BRÛLURES ET LES INCENDIES DANS LE CHAMP STÉRILE :

- Ne pas envelopper la fibre laser dans un champ stérile ou un linge.
- Ne pas fixer directement la fibre laser à un champ stérile ni la clamper à l'aide d'une pince hémostatique.
- Ne pas placer d'instruments sur la fibre laser ou laisser les instruments tomber sur celle-ci.
- Ne pas marcher sur la fibre.
- Ne pas plier la fibre laser au niveau du point de raccordement à la console laser.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables, de matériaux combustibles ou dans un environnement enrichi en oxygène en raison du risque d'incendie ou d'explosion.

MISE EN GARDE : La réutilisation ou la mauvaise utilisation de la fibre entraînera un risque accru d'endommagement de la fibre et de l'équipement auxiliaire.

2. Ouvrir le sachet de la fibre laser en appliquant une technique aseptique.
3. Retirer la fibre laser du sachet et du tube de protection. Placer la fibre laser sur le champ stérile.

PRÉCAUTION : lors de l'utilisation d'accessoires, d'outils, de composants jetables ou de matériaux qui ont été en contact avec le patient, prendre des mesures de protection afin d'éviter toute contamination croisée.

4. Vérifier que la fibre laser n'est pas endommagée (par ex., cassée, écrasée ou pliée).

MISE EN GARDE : ne pas utiliser la fibre laser si elle semble endommagée. Dans ce cas, utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

PRÉCAUTION : Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

5. Introduire le raccord de la fibre laser dans le port prévu pour cette dernière sur la console laser et tourner d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au dé clic.

MISE EN GARDE : ne pas exercer de pression sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée. Toute pression sur la pédale active le faisceau laser. Toute activation inappropriée du faisceau laser risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser si le faisceau de visée de couleur rouge n'est pas visible. Utiliser une nouvelle fibre laser. L'utilisation d'une fibre laser endommagée risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur.

Réalisation de la procédure

1. Avant toute utilisation du laser, s'assurer que l'utilisateur, le patient et l'ensemble du personnel en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.

MISE EN GARDE : ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient. Consulter le manuel d'utilisation du système laser pour connaître les exigences en matière de protection oculaire.

2. Brancher la tubulure de sérum physiologique stérile pour la solution d'irrigation au raccord Luer Lock. Placer le sérum physiologique à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope. L'augmentation du débit d'irrigation au moyen d'un sac de pression saline (réglé sur 250 mmHg - 300 mmHg) augmentera encore l'effet de refroidissement liquide et peut réduire les dommages à la pointe de la fibre.

- Ouvrir la valve d'écoulement. Le liquide doit s'écouler de l'orifice du capuchon métallique.

PRÉCAUTION : Veiller à placer la solution saline à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre optique. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre.

- Insérer et faire progresser l'endoscope au niveau du site de traitement en utilisant une procédure médicale standard.
- Insérer la fibre laser dans l'endoscope jusqu'à la visualisation de l'extrémité distale de la fibre laser. La fibre laser est dotée de marqueurs sous forme d'un triangle bleu et d'un octogone rouge permettant le repérage.
- Le faisceau laser est émis à l'opposé du triangle bleu. Le triangle bleu doit être visible lors de l'émission du laser.

MISE EN GARDE : ne pas activer le laser lorsque l'octogone rouge est visible car cela risque d'endommager l'endoscope ou de provoquer des lésions accidentelles des tissus.

MISE EN GARDE : L'émission du faisceau laser se fait en angle. Éviter toute déviation avant du faisceau au niveau du col vésical car cela pourrait entraîner une lésion des orifices urétraux.

- Placer la console en mode PRÊT pour activer la pédale.

MISE EN GARDE : ne jamais activer l'énergie laser si la pointe de la fibre ne dépasse pas de l'extrémité de l'endoscope.

- Déterminer la direction du faisceau laser à l'aide du faisceau de visée de couleur rouge. Le faisceau laser est aligné avec l'indicateur en relief sur la molette de contrôle.

MISE EN GARDE : Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention sauf si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre laser.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer la pédale pour activer le faisceau d'intervention si le faisceau de visée sort droit de l'extrémité de la fibre optique. Utiliser une nouvelle fibre laser.

- Le faisceau de visée étant orienté vers le tissu cible, appuyer sur la pédale et actionner le laser. Les durées de traitement varient en fonction de différents facteurs tels que, notamment, la distance par rapport au tissu, les réglages de puissance et la durée d'application du faisceau. Utiliser les réglages les plus bas possibles pour obtenir l'effet de traitement souhaité.

PRÉCAUTION : ne pas activer le laser si le triangle bleu n'est pas visible. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la fibre laser ou l'endoscope et de nécessiter le remplacement des dispositifs abîmés.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer la pointe de la fibre optique dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre optique.

PRÉCAUTION : Ne pas rétracter, disséquer, ni examiner les tissus à l'aide de l'extrémité de la fibre optique. Cela risquerait de l'endommager.

PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre laser dans les tissus. Ceci provoquerait une tension entre la fibre laser et l'entrée (le bord) de l'endoscope, qui risquerait d'endommager la fibre optique.

PRÉCAUTION : Ne pas plier excessivement la fibre. Cela risquerait de l'endommager.

- La fibre laser peut être utilisée jusqu'à un certain niveau d'énergie ou pendant une durée limite. Lorsqu'il ne reste plus que 50 000 joules ou 5 minutes, l'utilisateur est averti par un signal sonore et un message s'affiche sur l'écran. Une fois le niveau d'énergie ou la durée limite atteint(e), pour poursuivre la procédure, il est nécessaire d'insérer une nouvelle carte fibre et une nouvelle fibre laser.

MISE EN GARDE : dans le cas improbable où une pointe se serait détachée, elle peut être localisée visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retirée à l'aide de pinces. Irriguer abondamment la surface afin de retirer toutes traces de fibre ou autres matériaux. Si le faisceau de visée ou le faisceau effectif sort de l'extrémité de la fibre, cesser immédiatement de l'utiliser et mettre la fibre au rebut.

Après la procédure

- L'endoscope toujours en place, rétracter la fibre laser d'environ 5 cm.
- Vérifier que la quantité souhaitée de tissu est enlevée.
- Rechercher la présence de saignement et relancer l'irrigation, puis coaguler si nécessaire.
- Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

MISE EN GARDE : toute réutilisation de la fibre peut poser des risques pour la santé et la sécurité des patients et peut compromettre les résultats du traitement.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Tableau 2. Dépannage et considérations à prendre en compte durant la procédure

Problème	Étapes
Augmentation soudaine des bulles à l'extrémité de la fibre laser	- Augmenter l'irrigation à travers l'endoscope. - Si l'augmentation de l'irrigation n'élimine pas les bulles, répéter l'étape décrite plus haut. - Si le problème persiste, interrompre l'utilisation et utiliser une nouvelle fibre laser.
Manque de bulles, vaporisation inefficace due à la vitesse de balayage et à la distance par rapport au tissu	- Régler la vitesse de balayage du faisceau laser pour obtenir une élimination uniforme du tissu. - S'assurer que la distance entre la fibre laser et le tissu est d'environ 2 mm (1 à 3 mm). - Régler le débit du laser.
Accumulation de débris dans la fenêtre du capuchon métallique ou sur la fibre laser	REMARQUE : La fibre laser MoXy est dotée d'un système de refroidissement liquide. Il n'est par conséquent pas nécessaire de la nettoyer lors d'une utilisation indiquée. AVERTISSEMENT : Nettoyer la fibre laser uniquement lorsque des tissus ou d'autres corps étrangers viennent se loger dans la fenêtre. Les nettoyages superflus peuvent l'endommager. - Mettre la console laser en mode Veille. - Retirer la fibre de l'endoscope. - Nettoyer avec précaution l'ouverture de la fenêtre métallique à l'aide d'un écouvillon ou d'une gaze stérile humide. - Insérer la fibre optique dans l'endoscope et reprendre la procédure. MISE EN GARDE : Si la console laser n'est pas placée en mode Veille, cela peut entraîner l'exposition de l'utilisateur, du personnel ou du patient à l'énergie laser et provoquer des lésions. AVERTISSEMENT : Un nettoyage excessif ou vigoureux de l'extrémité de la fibre optique risque d'endommager la fibre optique. L'accumulation de débris peut entraîner une surchauffe du capuchon de la fibre laser et entraîner une dégradation ou une défaillance prématurée.

MISE AU REBUT

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être mis au rebut dans le système de traitement des déchets municipaux.

Ce dispositif présente un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, discuter avec le patient des risques et des avantages du traitement au laser Greenlight et aux fibres laser associées, des autres thérapies et obtenir le consentement éclairé du patient. Expliquer au patient les contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et instructions post-opératoires pertinentes. Informer le patient de l'évolution post-opératoire prévue et du moment où il pourra reprendre des activités physiques régulières, ainsi que des rapports sexuels. Indiquer au patient qu'il doit contacter son médecin en cas de problème ou d'inquiétude.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/Warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : GreenLight, GreenLight XPS, MoXy, Cooling Cap, GreenLight HPS. Toutes les autres marques 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.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BR REP

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

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.

2024-02



51826572-01