

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

FIRMA COMERCIAL: BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.

DOMICILIO: Madrid, Ribera del Loira, 38 – Edif. 4 - Planta 1 – 28042 - TELEFONO: 901 10 11 42

GreenLight XPS Laser System

Descripción: El sistema de láser GreenLight XPS Laser System™ está diseñado para la ablación y coagulación de tejido blando usando luz. Un ejemplo de intervención es la resección endoscópica (transuretral) de la próstata en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. El sistema de láser consta de una consola, que genera la luz de láser verde y un dispositivo de emisión de fibra óptica que transmite la luz de láser de la consola al paciente. Este sistema de láser no está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata.

La consola es un láser de estado sólido bombeado por diodo que utiliza medio de ganancia láser Nd:YAG y conmutación de Q óptico-acústica. La longitud de onda primaria es 1064 nm. Se usa un cristal duplicador de la frecuencia para generar un haz de salida de 532 nm. La frecuencia de repetición de los impulsos de onda cuasicontinua es de 15 – 22 KHz, según la potencia de salida. La duración del impulso es ~100 ns. La energía del impulso es ~8 mJ a máxima potencia (180 W). La consola genera una luz láser verde visible de 532 nm. En modo de vaporización, los ajustes de potencia oscilan entre 20 W y una potencia máxima determinada por el dispositivo de emisión de fibra.

En el modo de coagulación, los ajustes de potencia oscilan entre 5 y 40 W. La consola contiene una capacidad “Plug and Play” que se autoajusta a los requisitos individuales de voltaje necesarios para la instalación, eliminando la necesidad de modificaciones eléctricas en el centro de la intervención. Este sistema láser también incluye mecanismos de refrigeración internos que facilitan temperaturas de funcionamiento seguras sin conexiones de agua externas. Los cambios de la emisión de energía láser y del estado del sistema se activan mediante un pedal interruptor con codificación de color controlado por el cirujano o una pantalla táctil.

Indicaciones: El sistema de láser GreenLight XPS está indicado para la incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando. Se incluye todo tipo de tejido blando, como piel, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estriado y liso, músculos, meniscos de cartílago, membranas mucosas, vasos y ganglios linfáticos, órganos y glándulas. Las aplicaciones sugeridas incluyen:

Cirugía general: Vaporización, coagulación, incisión, escisión, extirpación por fragmentación y ablación de tejido blando así como en intervenciones endoscópicas (p.e. laparoscópicas) o abiertas.

Gastroenterología: Ablación y hemostasia de tejidos del tracto gastrointestinal; obstrucciones neoplásticas esofágicas, incluyendo adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas; hemostasia gastrointestinal (incluyendo varices, esofagitis, úlcera esofágica, síndrome de Mallory-Weiss, úlcera gástrica, angiodisplasia, úlceras anastomóticas, úlceras no sangrantes, erosiones gástricas); ablación de tejido gastrointestinal (neoplasma benigno y maligno, angiodisplasia, pólipos, úlcera, colitis, hemorroides).

Ginecología: Vaporización, incisiones, o coagulación de tejidos asociados con tratamientos para condiciones como: endometriosis; neoplasia intraepitelial cervical, vulvar y vaginal; condiloma acuminata; útero bicorne; adhesiones intrauterinas; fibromas submucosos.

Otorrinolaringología: Incisión, escisión, ablación de tejidos y hemostasia de vasos.

Neurocirugía: Incisión, escisión, coagulación y vaporización de tumores neurológicos del tipo texturizado firme.

Oftalmología: Endofotocoagulación post-vitrectomía de la retina.

Cirugía plástica: Vaporización, coagulación, incisión, escisión, extirpación por fragmentación y ablación de tejido blando en intervenciones endoscópicas y abiertas.

Cirugía de la columna vertebral: Discectomía lumbar percutánea.

Cirugía torácica: Vaporización, coagulación, incisión, escisión, extirpación por fragmentación y ablación de tejido blando, incluyendo tejido pulmonar en intervenciones toracoscópicas o abiertas.

Urología: Corte, coagulación o vaporización de tejidos blandos urológicos. Cirugía endoscópica abierta urológica mínimamente invasiva (ablación, vaporización, incisión, excisión y coagulación de tejido blando) incluyendo el tratamiento de: tumores de la vejiga, uretrales y ureterales; condilomas; lesiones en los genitales externos; hemangioma uretral y peniano; estenosis uretrales; obstrucciones del cuello de la vejiga; y vaporización del tejido de la próstata de hombres que sufren de hiperplasia/hipoplasia prostática benigna (HPB).

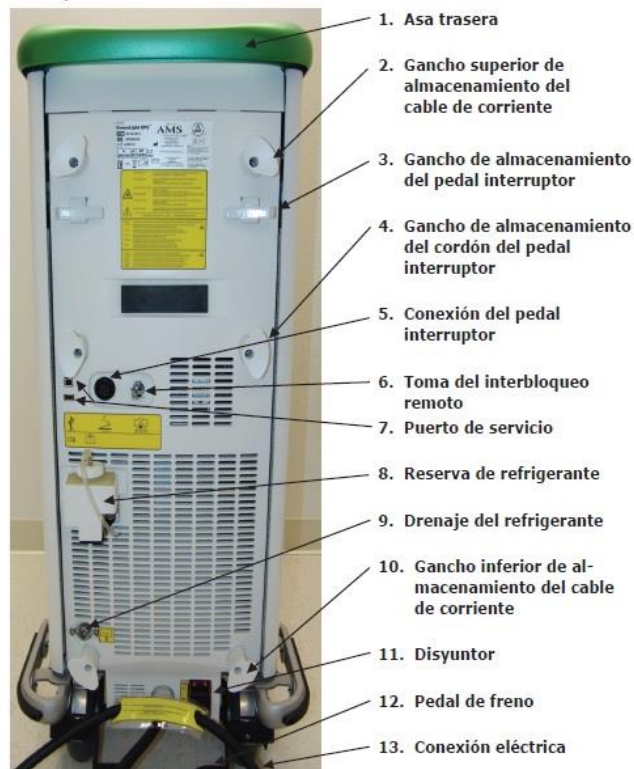
Especificaciones:

Consola	XPS
Tipo de láser	Estado sólido, Frecuencia duplicada
Longitud de onda	532 nm
Máx. Potencia de salida	180 W
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	33,9 metros (MPE = $1 \times 10^{-3} \text{ W/cm}^2$)
Protección ocular	DO ≥ 6
Distancia de trabajo	0,5 – 3,0 mm
Modo de haz de vaporización	Cuasi-CW (15 kHz–25 kHz)
Modo de haz de coagulación	Pulso modulado a 12 Hz Ciclo de trabajo al 25%
Fibras compatibles	Fibra MoXy (750 μm de diámetro interno) Fibras HPS (600 μm de diámetro interno)
Penetración ocular	0,8 mm
Profundidad de coagulación	1–2 mm
Modo de coagulación	Sí - TruCoag™ 5–40 W
FiberLife™	Sí
MoJo™ habilitado	Sí
Consumo de corriente	20 A
Agua de refrigeración	Interna
Dimensiones	Anchura: 20 pulg x profundidad: 36 pulg x Altura: 43,5 pulg (50,8 cm x 91,4 cm x 110,5 cm)
Peso	420 libras aproximadamente (190 kg)
Longitud del cable de corriente	15 pies (4,6 m)

Vista frontal del sistema de láser



Vista posterior del sistema de láser



Accesorios

Filtro de cámara de vídeo

Se debe insertar un filtro de cámara de vídeo entre la óptica y la cámara (a menos que haya un filtro comparable incorporado en la óptica). El filtro viene en cuatro versiones, tal y como se muestra en la tabla siguiente. Todas las versiones tiene una densidad óptica (DO) de 5 a una longitud de onda de 532 nm. Esto bloquea casi toda la luz láser, impidiendo la saturación del sensor de la cámara de vídeo. La transmisión óptica a longitudes de onda diferentes de 532 nm y el diámetro del filtro depende de la cámara de vídeo y el modelo de la óptica. Con cada sistema de láser se incluyen los dos filtros de cámara de vídeo más usados: los modelos 10-0721 y 10-0722.

Nº de modelo	Diámetro	Transmisión*
10-0721	3,2 cm (1,25 pulg.)	60%
10-0722	2,4 cm (0,95 pulg.)	60%
10-0725	3,2 cm (1,25 pulg.)	12%
10-0726	2,4 cm (0,95 pulg.)	12%

*longitud de onda visible, excepto 532 nm

Protección ocular contra el láser

Se ha diseñado para proteger al personal del quirófano contra la energía del láser de 532 nm. Dispone de una densidad óptica mínima (DO) de 6,0 a 532 nm. Los requisitos de la protección ocular para la UE son 532 D L6.

- Gafas de láser casi transparentes para el médico. El material de las lentes, esencialmente transparente, presenta una alta transmisión de la luz visible y una distorsión mínima del color.
- Gafas protectoras anaranjadas. Aunque ofrece una buena transmisión de luz visible, el color anaranjado de las lentes de plástico provoca alguna distorsión del color.

Acreditaciones: Class IIb per Rule 9 of MDD Annex IX

ANEXO REFERENCIAS

Ref. fabricante	Característica diferenciadora
0010-0210	GreenLight XPS, 200-240VAC