



| | |
|--------------------------|--|
| Produto | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA |
| Modelo do Produto Médico | HLF-M273-HSMA, HLF-M365-HSMA, HLF-M550-HSMA; HLF-M940-HSMA |
| Nome Técnico | Cabo de Fibra Óptica |
| Registro | 10330710122 |
| Origem do Produto | COOK INCORPORATED –EUA |
| Classificação de Risco | III – ALTO RISCO |
| Vencimento do Registro | 27/05/2029 |

1. APRESENTAÇÃO



O produto é fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em pacotes com 1 unidade do produto, uma instrução de uso e um clipe de fibra.

| Referência | Comprimento da Fibra | Tamanho do Núcleo | Cor do Conector | Cor do Eixo da Fibra de Laser | Ponta Conector |
|---------------|----------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------|----------------|
| HLF-M273-HSMA | 3 m | 273 μ | Verde | Azul escuro | Plana |
| HLF-M365-HSMA | 3 m | 365 μ | Azul | Azul escuro | Plana |
| HLF-M550-HSMA | 3 m | 550 μ | Roxo | Azul escuro | Plana |
| HLF-M940-HSMA | 3 m | 940 μ | Laranja | Azul escuro | Plana |

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 2 de 13 |

2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso HSMA medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibra: 273, 365, 550 e 940 μ (tamanho do núcleo da fibra). O eixo da fibra consiste de um núcleo de fibra com uma camada de revestimento, ambos feitos de vidro de sílica. O revestimento é uma fina camada de polímero rígido de proteção que é coberto com uma jaqueta de ETFE. A ponta distal da fibra tem um corte plano e não possui estrutura ou design especial. Um microchip SmartSync™ é incorporado ao conector de fibra, que comunica o reconhecimento e reúne convenientemente dados não confidenciais quando usado com o Sistema Laser Rhapsody™ H-30®.

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso HSMA trabalham no princípio da reflexão interna total. A energia do laser é concentrada em uma fibra de sílica de vidro na extremidade proximal e atravessa o comprimento da fibra por meio de reflexão total. A fibra é capaz de conter o feixe de laser e canaliza a energia do laser desde a extremidade proximal até a extremidade distal. A tecnologia SmartSync™ se comunica com o Rhapsody™ H-30® Laser System para registrar informações como tamanho do núcleo da fibra, uso da fibra, uso permitido pela fibra e potência média máxima permitida no microchip de cada fibra.

3. INDICAÇÃO/ FINALIDADE

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso HSMA são utilizadas para a fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de Ho: YAG limpo, composto por qualquer conector padrão tipo SMA e uma potência de saída de até 100 watts, para as indicações para as quais os lasers foram aprovados.

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 3 de 13 |

4. INSTRUÇÕES DE USO

- I. Abra e remova a bandeja de embalagem da bolsa estéril.
- II. Remova o clipe da fibra do tabuleiro de embalagem.
- III. Destaque e remova a parte de trás do clipe da fibra **(Fig.1)**



Fig. 1

- IV. Aderir o clipe ao local pretendido.
- V. Remova o conector proximal e a tubagem da embalagem.
- VI. Entregue o conector proximal a um assistente não esterilizado enquanto mantém a esterilidade da fibra distal.
Nota: O sistema de laser não se encontra estéril. Qualquer pessoa que toque no sistema de laser para inserir a fibra deixará de estar “esterilizada”.
- VII. Abra a tampa ou porta da abertura do laser e insira o conector proximal no sistema de laser; aperte com os dedos até ficar bem colocado.
- VIII. Puxe a tubagem em espiral para o campo estéril e deixe que a fibra deslize para fora da tubagem. **Nota:** Mantenha a saída da tubagem alinhada com a fibra de modo a minimizar o arrastamento à medida que a fibra sai da tubagem.
- IX. Deslize a fibra para o clipe inferior para fixar a fibra na devida posição.

Nota: Utilize o clipe superior para fixar a ponta da fibra quando esta não for utilizada **(Fig.2)**

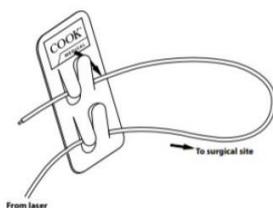


Fig.2

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 4 de 13 |

- X. Verifique a integridade da fibra laser, utilizando o feixe de apontar do sistema de laser. Observe o perfil de luz visível fora da ponta da fibra de laser. O perfil deve ter um padrão redondo ou oval bem definido. Se o feixe de saída não tiver um padrão redondo/oval ou se houver saídas de luz visível a partir de qualquer ponto ao longo de toda a extensão da haste da fibra, então o núcleo da fibra está danificado e a fibra deverá ser eliminada como resíduo com risco biológico.
- XI. Siga as indicações de utilização do fabricante do laser.
- XII. Após a utilização, desenrosque cuidadosamente o conector proximal do sistema de laser e recoloque imediatamente a tampa anti-poeiras com rebordo.
Nota: tenha cuidado para evitar a contaminação do conector proximal.
- XIII. Elimine o clipe da fibra.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DA FIBRA

Tratamento inicial no local de utilização

1. Aplique duas vaporizações de álcool isopropílico 70/30 sobre um pano novo que não solte pelos e limpe a fibra em toda a sua extensão, desde a extremidade proximal à distal para remover matéria orgânica, sangue e soluções de irrigação.
NOTA: Durante a secagem nenhum resíduo deve permanecer na fibra. Se os resíduos secarem, corte a parte suja da fibra com dispositivo de corte.
2. Com um novo pano que não solte pelos, limpe novamente a fibra utilizando álcool isopropílico 70/30.
3. Enrole ao menos 20 cm da fibra antes de fazer o transporte entre departamentos.
4. Certifique-se de que a tampa contra poeira está bem apertada no conector proximal.
5. Siga os protocolos do estabelecimento relativos ao manuseio e transporte dos dispositivos contaminados.
6. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados no prazo de 1 hora após a utilização. Se deixar secar o produto mais de uma hora e os contaminantes tiverem secos, corte a parte suja da fibra com um dispositivo de corte.

| | | |
|--|---|-----------------|
|  | DESCRITIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 5 de 13 |

Preparação antes da limpeza: corte, descasque e clivagem.

Inspeção da face proximal

1. Após remover a tampa contra poeira, utilize um microscópio com ampliação de 20x para inspecionar possíveis danos na face proximal da fibra. Caso sejam detectados danos visíveis como: resíduos, riscos, lascas ou cavidades, a fibra deve ser eliminada como resíduo com risco biológico. Esses danos podem danificar o sistema laser.
2. Imediatamente, após retirar a fibra do microscópio, coloque a tampa contra poeiras. Essa tampa deve permanecer na fibra ao longo do reprocessamento da fibra.

Corte:

3. Utilizando um dispositivo, corte 2,5 cm da ponta distal da fibra. Elimine a parte cortada como resíduo com risco biológico.

NOTA: não utilize dispositivo de clivagem quando for especificado corte. Use uma tesoura.

NOTA: certifique-se de que cortou qualquer extensão da fibra que tenha sido refletida num endoscópio flexível e que possa ter sido sujeita a esforços significativos devido à deflexão.

NOTA: certifique-se de que utiliza um dispositivo de corte para remover qualquer extensão de fibra à qual tenha aderido material orgânico residual que não tenha sido removido.

Descasque:

4. Segure com uma mão o descascador de Cãnula Fibra Óptica da Cook com tamanho apropriado e com a outra mão segure a fibra.
5. Insira a extremidade distal da fibra no orifício de encaixe do descascador até a ponta da fibra chegar à primeira marca indicada no corpo lateral do descascador de fibra. A extensão marcada é equivalente a cerca de 1 cm da extensão da fibra.
6. Aperte os botões do descascador para fechar as lâminas e o mantenha fechado enquanto puxa simultaneamente a fibra, afastando a fibra do descascador. Elimine a parte da fibra cortada adequadamente como resíduo com risco biológico.

| | | |
|--|---|-----------------|
|  | DESCRITIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 6 de 13 |

Clivagem:

7. Utilizando o dispositivo de clivagem, faça uma incisão na fibra o mais próximo possível do revestimento azul (tampão). Faça uma única linha de incisão o mais perpendicular possível ao eixo da fibra. Pressione suavemente a fibra com o dispositivo de clivagem, mas não tente cortar a fibra com este dispositivo, pois isso resultaria numa superfície da fibra de má qualidade;
8. Segure a fibra nos lados opostos da marca de incisão. Puxe os lados da marca de incisão em direção reta e oposta até que ocorra a separação. Não dobre a fibra durante a clivagem, pois pode resultar em uma superfície de má qualidade. Elimine a extremidade distal da fibra clivada;
9. Adotando o mesmo método descrito acima, descasque o tampão de modo a expor 4-6 mm de fibra desprotegida.

Inspeção da integridade e da extensão da fibra:

10. Enrole a fibra até um diâmetro não inferior a 20 cm e verifique a integridade da haste da fibra, em toda a sua extensão, bem como a superfície distal, emitindo um laser visível pelo rebordo da fibra abaixo (o feixe verde de apontar do sistema de laser pode ser utilizado como fonte de luz visível). Se houver saídas de luz visível a partir de qualquer ponto ao longo de toda a extensão da haste da fibra, então o núcleo da fibra está danificado e a fibra deverá ser eliminada como resíduo com risco biológico;
11. Verifique o perfil de saída do feixe visível da ponta da fibra, projetando-o em uma superfície plana e branca.
 - a. Uma superfície bem clivada é indicada por um padrão circular ou ligeiramente oval bem definido.
 - b. Uma superfície mal clivada é indicada por um padrão com uma ou mais disposições ou "caudas de cometa" que se estendem a partir do círculo central. Repita o processo de corte, descasque e clivagem indicado na seção **Preparação antes da limpeza: corte, descasque e clivagem.**

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 7 de 13 |

NOTA: Este passo também ajudará a verificar se a integridade da fibra ainda está intacta e se não existem fendas ou outros danos.

- Para garantir que a extensão da fibra é adequada pra utilização clínica, verifique se o comprimento da fibra não é inferior a 1.65 m. Elimine a fibra como resíduo com risco biológico se a sua extensão for inferior a 165 cm.

Instruções de limpeza

ATENÇÃO: métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com este dispositivo.

1. Aplique duas vaporizações de álcool isopropílico 70/30 sobre um pano novo que não solte pelos e limpe a fibra em toda a sua extensão, desde a extremidade proximal à distal para remover matéria orgânica, sangue e soluções de irrigação.
2. Repita o passo anterior mais três vezes utilizando um novo pano que não solte pelos com álcool isopropílico 70/30 de cada vez.
3. Inspeccione visualmente o dispositivo sob iluminação adequada para garantir que não apresenta resíduos de matéria orgânica, sangue e outros resíduos.

NOTA: se o dispositivo ainda tiver material residual na sua haste, repita o procedimento de limpeza anterior ou corte a extensão da fibra afetada e repita os passos das seções **Preparação antes da limpeza: corte, descasque e clivagem e Instruções de limpeza**. Se não tiver mais materiais residuais no dispositivo, prossiga para a seção **Esterilização**.

Secagem

1. Não é necessário secagem pós limpeza do dispositivo.

Inspeção e manutenção

1. Inspeccione visualmente o dispositivo sob iluminação adequada para garantir que não apresenta resíduos de matéria orgânica, sangue e outros resíduos.

NOTA: se o dispositivo ainda tiver material na sua haste, repita as instruções de limpeza anteriores ou corte a extensão da fibra afetada e repita os passos nas seções

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 8 de 13 |

Preparação antes da limpeza: corte, descasque e clivagem e Instruções de limpeza.

Se não reparar em materiais residuais no dispositivo, prossiga para a seção **Esterilização.**

2. A fibra de laser não necessita de qualquer manutenção.

Acondicionamento:

1. Para a esterilização por vapor, enrole a fibra num diâmetro não inferior a 20 cm e embrulhe o dispositivo num invólucro de esterilização ou coloque-o numa bolsa de esterilização de tamanho adequado. Acondicione o dispositivo seguindo as instruções do fabricante do invólucro ou da bolsa de esterilização. Não exceda mais do que 2 camadas de invólucros ou bolsas.
2. Para a esterilização utilizando sistemas Sterrad, enrole a fibra num diâmetro não inferior a 20 cm e coloque o dispositivo numa bolsa compatível com a esterilização Sterrad de tamanho adequado seguindo as instruções do fabricante da bolsa.
3. O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com as normas AAMI/ISSO 11607 e AAMI/ISSO TIR 16775.
4. Escolha qualquer um dos ciclos de esterilização indicados a seguir.

Esterilização:

NOTA: certifique-se de que o dispositivo está completamente seco antes da esterilização, observando se tem dejetos humanos nas superfícies do dispositivo.

1. A esterilização deve ser feita de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado.
2. Guarde e manipule unidades de fibra reprocessadas com o mesmo cuidado dedicado a dispositivos novos idênticos, cumprindo todas as advertências, notas e precauções supracitadas.
3. Coloque o dispositivo embalado (consulte a seção **Acondicionamento** anterior) num sistema de esterilização por calor húmido em conformidade com a Norma ISSO/AAMI 17665 (esterilizador de vapor) ou num sistema Sterrad validado.
4. Escolha qualquer um dos ciclos de esterilização a seguir indicados.

Esterilização por vapor



| Esterilização por vapor (pré-vácuo) | | |
|--|------------|--------------|
| Temperatura | 132°C | 134°C |
| Tempo | 4 minutos | 3-18 minutos |
| Ciclo de Secagem | 20 minutos | 20 minutos |

Atenção: a fibra de laser de holmium foi validada apenas para os parâmetros de esterilização por vapor indicados anteriormente, devem ser reesterilizados utilizando um dos parâmetros indicados. São válidos 20 ciclos de esterilização por vapor, no máximo. Temperaturas elevadas e duração prolongada degradarão a integridade do produto.

Esterilização STERRAD®

Ciclos ASP STERRAD®

| | |
|----------------|----------------|
| STERRAD® 100S | Ciclo curto |
| STERRAD® 100NX | Ciclo standard |
| STERRAD® 100NX | Ciclo expresso |
| STERRAD® 100NX | Ciclo flexível |
| STERRAD® NX | Ciclo standard |
| STERRAD® NX | Ciclo avançado |

Atenção: a fibra de laser de hólmio foi validada apenas para os ciclos do sistema Sterrad anteriormente mencionados. Assim as fibras devem ser reesterilizadas com um dos ciclos do sistema Sterrad indicados. Foram validados 20 ciclos de Sterrad, no máximo.

5. PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES.

PRECAUÇÕES

Existe uma diversidade de fatores que podem afetar a vida útil de qualquer fibra, incluindo:

- Utilização prolongada do laser em alta potência.
- Aplicação de laser contínua com a ponta da fibra em contato com o tecido.



- Reprocessamento incorreto (a extensão da fibra removida durante o reprocessamento não deve ser inferior a 2,5 cm).
- Aplicação de laser com uma extremidade proximal contaminada ou danificada.
- Manuseamento incorreto.
- Alinhamento ou concentração do raio laser fraco.

Nunca sujeite a fibra a dobras excessivas no manuseamento, utilização ou armazenamento.

Mantenha sempre a extremidade do conector proximal seca e sem contaminantes.

Elimine qualquer fibra de laser que estejam rachadas, partidas ou que não cumpra os padrões de transmissão de energia mínimos.

A tampa antipoeiras com rebordo deve permanecer colocada quando a fibra não estiver ligada ao sistema de laser.

Não exceda os níveis de potência recomendados.

| Dimensão do núcleo da fibra | Limite de potência (lasers de cavidade única) |
|-----------------------------|---|
| 273 μ | 15 W |
| 365 μ | 20 W |
| 550 μ | 100 W |
| 940 μ | 100 W |

Nota: Para além dos protocolos e precauções relativas ao manuseamento acima recomendados, devem ser seguidos todos os outros protocolos hospitalares aplicáveis necessários para garantir a segurança do pessoal hospitalar e do paciente.

Recomendações sobre o produto:

Use sempre óculos de proteção e luvas de procedimento durante o reprocessamento das fibras de laser.

Potenciais Eventos Adversos:

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 11 de 13 |

Os potenciais efeitos adversos associados a fibras de laser de hólmio podem incluir, entre outros:

- Infecção
- Lesão térmica
- Hematoma
- Perfuração
- Desconforto
- Febre e leucocitose após o procedimento (associado a destruição de tecidos)
- Hemorragia
- Hipertensão
- Resposta vasovagal
- Edema
- Demora na cicatrização

ADVERTÊNCIAS

- Todo o pessoal presente na zona de perigo do laser deve usar todos os dispositivos de proteção sugeridos. Use óculos de segurança a laser de acordo com as especificações do fabricante do laser.
- A fibra de laser de hólmio foi validade apenas pra o procedimento de limpeza, parâmetros de esterilização por vapor e ciclos STERRAD® indicados abaixo, tendo o seu reprocessamento de ser realizado utilizando um dos métodos indicados abaixo.
- Os cestos, os fios guia e outros acessórios de ureterosopia podem ficar danificados por contato direto com o feixe do laser de tratamento.
- Não dobre a fibra em ângulos acentuados. Caso seja possível observar a saída de luz visível (feixe de apontar) pela fibra, poderá ocorrer falha da fibra quando for aplicada energia terapêutica e a fibra for defletida além dos limites óticos da reflexão interna total. Elimine a fibra caso se observe fuga de luz visível.

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 12 de 13 |

- A fibra não deve ser clampada com pinças nem com outros instrumentos de fixação, pois poderia danificar ou partir a fibra.
- O dispositivo deve ser minuciosamente limpo e esterilizado de acordo com as instruções fornecidas neste documento antes da reutilização. Certifique-se de que o produto e todas as respectivas fendas estão completamente secos antes da utilização.
- Qualquer desvio em relação às instruções de reprocessamento indicadas nestas instruções de utilização pode danificar e comprometer a esterilidade do produto ou que o dispositivo não seja totalmente reprocessado de acordo com as normas e diretrizes relevantes.
- As instruções de reprocessamento fornecidas em segundas foram validadas e são capazes de preparar a fibra de laser para reutilização. A pessoa responsável pelo processamento deve garantir um resultado efetivo no reprocessamento das fibras. Isso exige que o processo seja validado e monitorizado regularmente. De igual modo, qualquer desvio em relação às instruções fornecidas abaixo por parte de quem processa deve ser avaliado quanto à eficácia e a potenciais consequências adversas.

Limitações do Reprocessamento:

A fibra de laser pode ser reprocessada até 20 vezes, o que pode não refletir o número real de utilizações. O produto foi sujeito a 20 ciclos de esterilização em autoclave e esterilização Sterrad, verificando um desgaste muito limitado sem diminuição do desempenho da transmissão de energia ou da integridade mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | DESCRIPTIVO TÉCNICO | DTU_0122_052019 |
| | CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO HSMA | Revisão 00 |
| | | Página 13 de 13 |

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Guarde em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz.

Temperatura: 11°C – 32°C Umidade: 10% - 85%

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. O produto deve ser empilhado corretamente e de forma segura para que minimize o movimento durante o transporte. Quando apropriado, a embalagem do produto deve ser amarrada ou esticada para garantir a integridade do produto durante o processo de transporte.

Cópia Não Controlada