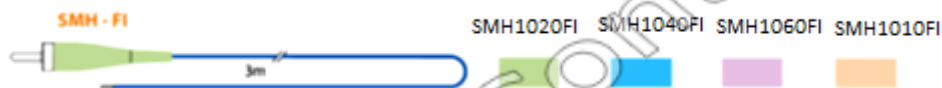
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0120_122020
	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE MULTIUSO PARA HOLMIUM LASER SYSTEM 30B	Revisão 02
		Página 1 de 15

Produto	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE MULTIUSO PARA HOLMIUM LASER SYSTEM 30B
Modelo do Produto Médico	SMH1020FI, SMH1040FI, SMH1060FI, SMH1080FI, SMH1010FI
Nome Técnico	Cabo de Fibra Óptica
Registro	10330710120
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	27/05/2029

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO/ DESCRIÇÃO



O produto é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno ou Sterrad. Estéril se o pacote estiver fechado e não danificado. Não use o produto se houver dúvidas se o produto é estéril. Guarde em local seco e fresco.


As fibras são enviadas em uma caixa de papelão. Cada caixa poderá ser enviada com até 5 fibras óptica.

Embalagem Primária: Cada fibra é embalada em um Tyvek Pouch (8" x 16")

Embalagem Secundária: Caixa de papelão



As Cânulas de Fibra Óptica Multiuso para Odyssey Holmium Laser System 30B medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos, incluindo 200, 400, 600 e 1000 μ (tamanho do núcleo da fibra). Não recomendamos o uso de fibras

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0120_122020
	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE MULTIUSO PARA HOLMIUM LASER SYSTEM 30B	Revisão 02
		Página 2 de 15

menor de 2 metros de comprimento. Isso é para garantir que a fibra alcance o paciente (no campo estéril) e o sistema de laser (no campo não estéril).

A fibra é um dispositivo simples que consiste em apenas dois componentes principais, a fibra óptica (feita de sílica com um buffer de proteção) e o conector.

A fibra óptica transfere a energia do laser para o local a ser tratado. A fibra óptica tem uma superfície muito lisa, sem cantos e recantos e não requer um procedimento de limpeza complexo, como outras ferramentas cirúrgicas. O conector é suave e não faz contato com o paciente e fica fora do campo estéril com o laser.

A Cânula de fibra óptica é projetada para uso com o sistema de laser Odyssey 30 B. Cada conector permite que o sistema laser forneça energia laser com segurança.

INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas de Fibra Óptica Multiuso para Odyssey-Holmium Laser System 30B destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais devidamente treinados e médicos qualificados em conjunto com o sistema de laser Odyssey 30B . A fibra é indicada para uso cirúrgico e aplicações para as quais o sistema de laser é indicado. Isso inclui ENT, cirurgia oral e torácica, odontologia dos tecidos moles, neurocirurgia, gastrointestinal/gastrourinário, Ginecologia, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, podologia, e procedimentos relacionados onde incisão de laser, hemostasia, Incisão, excisão, coagulação, ablação, especificamente para a fragmentação de cálculos urinários do trato superior e inferior, incluindo cistina, oxalato de cálcio, monohidrato e pedras de di-hidrato de oxalato de cálcio. Uma lista completa de indicações de uso para o sistema laser pode ser encontrado no manual do usuário do dispositivo de laser.

INSTRUÇÕES DE USO

Notas:

- **Todas as fibras devem ser manuseadas com luvas limpas, independentemente de serem usadas para uma aplicação cirúrgica ou simplesmente para fins de teste.**
- **Coloque sempre a tampa do conector quando a fibra não estiver conectada ao sistema a laser**



- I. Remova a fibra da bolsa estéril. Não use se a bolsa estéril tiver sido previamente aberta ou danificada.
- II. Conecte a fibra ao sistema laser. Remova a tampa na extremidade do conector (guardando a tampa para uso futuro) e, assegurando que a ponta da fibra não entre em contato com nada, insira o conector na porta de fibra do sistema de laser. Conecte a fibra e gire no sentido horário até que esteja bem encaixada. Se o sistema a laser estiver LIGADO durante este processo, verifique se a fibra registra como válido (inserindo STANDBY sem erros) e o tamanho correto do núcleo é exibido. Se o sistema de laser estiver em OFF, faça esta verificação quando estiver ligado.

NOTA: Se o sistema de laser estiver LIGADO durante este processo, uma luz verde ou vermelha de baixa potência pode ser vista. O protocolo de segurança do laser é recomendado.

- III. Interface com o endoscópio. Ao colocar a fibra em um endoscópio articulado, a ponta do endoscópio deve estar na posição esticada. Depois de visualizar a fibra fora da extremidade distal do endoscópio, o endoscópio pode ser dobrado.
- IV. Use a fibra na faixa de nível de energia pretendida. Revise a configuração de energia na tabela do manual do usuário do sistema a laser para obter informações adicionais sobre o tamanho da fibra e ajuste de potência correspondente. O sistema de laser lê o conector inteligente e limita automaticamente as configurações disponíveis.
- V. Inspeção a fibra após o uso. Inspeção a ponta da fibra para ficar completa depois de cada uso.
- VI. Reprocessar ou descartar fibra após o uso. Após o uso, remova a fibra do endoscópio e, em seguida, do sistema a laser. Acompanhe o número de vezes que a fibra foi usada. Se a fibra for reutilizada, consulte Reprocessamento instruções para limpeza, desinfecção e esterilização. Se a fibra expirar, elimine de acordo com as regras e regulamentos locais / regionais.



1. REPROCESSAMENTO

NOTA:

- Use sempre óculos de segurança e luvas ao reprocessar fibras.
- Nunca sujeite as fibras a curvas acentuadas durante o manuseio, uso, armazenamento ou reprocessamento.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

A vida útil da fibra é determinado por:

- desgaste ou dano da fibra;
- Fibra menor de 2 metros de comprimento;

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Ponto de uso:
 - Aplique álcool em uma gaze e limpe todo o comprimento da fibra.
 - Enrole ao menos 15 cm da fibra antes de fazer o transporte para outros departamentos.
- Contenção e Transporte:
 - Embale e etiquete a fibra de acordo com o procedimento hospitalar.
 - Recomenda-se que as fibras sejam reprocessadas logo após o uso.
- Preparação para limpeza: Não há requisitos específicos.
- Limpeza e Desinfecção:
 1. Prepare a solução Tergazyme de 15-20°C
 2. Mergulhe as fibras e deixe absorver a solução Tergazyme por 10 minutos.
 3. Limpe a fibra com uma gaze embebida em solução de Tergazyme.
 4. Lave a fibra em água corrente durante 10 segundos sob temperatura de 15-20°C



e 3 L/min.

5. Use gaze para secar todo o comprimento da fibra.

6. Prossiga para Inspeção e Processamento



- Inspeção e Processamento:

1. Inspeccione visualmente a fibra quanto a rachaduras ou quebras.

2. Inspeccione visualmente a face do conector da extremidade proximal quanto a contaminantes. Consulte Inspeção do conector de fibra para mais informações.

3. Inspeccione visualmente a ponta da fibra na extremidade distal verificando possíveis danos ou degradação aparente.

4. Retire e corte a ponta da fibra da extremidade distal, conforme necessário. Consulte as instruções de uso do fabricante para informações adicionais.

5. Prossiga com embalagem para esterilização.

- Embalagem: Use embalagens compatíveis com o processo de esterilização

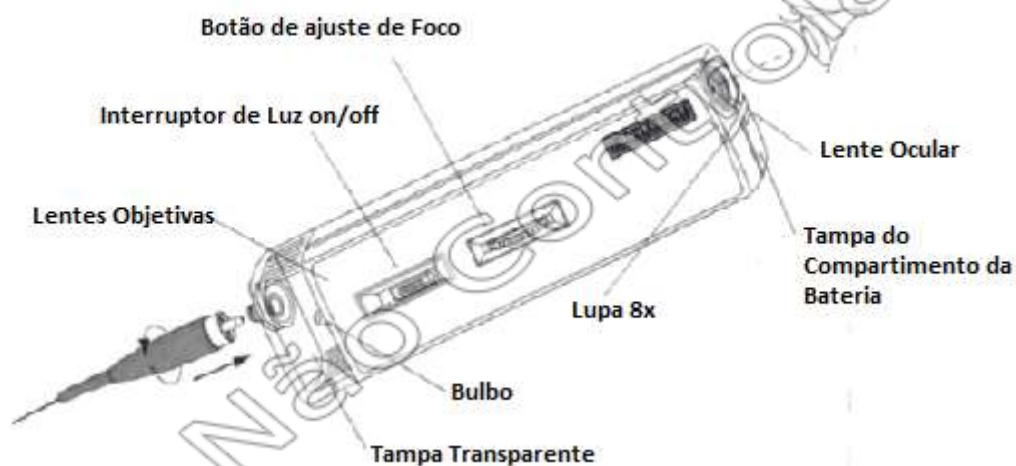
Inspeccionando o conector de fibra

As fibras são enviadas seladas em uma bolsa estéril, mesmo assim pode haver ocasiões em que se suspeita que a extremidade do conector da fibra do laser esteja suja ou contaminada. Isto pode surgir do contato acidental com a ponta ou quando a fibra fica exposta às partículas no ar por um longo período de tempo. Inspeccionar a ponta da fibra é uma maneira econômica de ajudar a prolongar a vida útil do sistema a laser. O uso de uma fibra suja com um sistema de laser de alta potência pode danificar




o sistema de laser e representar um risco potencial de lesão aos operadores ou ao paciente. As orientações podem ser encontradas nos itens abaixo.

1. Insira o conector de fibra na abertura. Posicione a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz. Segure o escopo de inspeção com uma mão e aparafuse extremidade do conector da fibra nos degraus do microscópio.



2. Concentre-se na fibra. Acenda a luz e use o botão de ajuste para deixar a fibra com um foco nítido e claro para visualizar o núcleo e o revestimento da fibra.
3. Inspeção a fibra. Fibras utilizáveis estarão livres de óleo, sujeira, poeira ou detritos. Inspeção a fibra com luz acesa para verificar se há danos. Desligue a luz e aponte a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz para ajudar a identificar quaisquer áreas problemáticas.
4. Determine um curso de ação. Se quebrado, pitting (pontos visíveis), rachaduras ou chips observados na fibra, a fibra é inutilizável e deve ser descartada de acordo com as regras e regulamentos locais / regionais. Se a fibra estiver suja, mas a superfície ainda estiver intacta, prossiga para a limpeza.
5. Limpe a fibra. Aplique álcool etílico em um cotonete até que esteja úmido, mas não pingando. Em um movimento rápido, limpe a extremidade do conector com

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0120_122020
	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE MULTIUSO PARA HOLMIUM LASER SYSTEM 30B	Revisão 02
		Página 7 de 15

o cotonete. Descarte o cotonete após o uso. Reutilizar um cotonete para uma segunda passagem pode riscar a superfície com o partículas que acabaram de ser removidas.

6. Inspeção novamente a fibra. Conecte a fibra ao escopo de inspeção e verifique se a ponta da fibra foi limpa com sucesso. Se assim for, a fibra pode continuar a ser usada durante o processo. Se não, volte ao Passo 5 para limpar a fibra. Se a fibra não ficar limpa após três tentativas, descarte a fibra e substitua por uma nova.

NOTA: As imagens são apenas para referência. Imagens reais podem variar.



Descasque:

NOTA: Para remover adequadamente o material do revestimento externo das fibras ópticas, sem danificar o núcleo da fibra, utilize um descascador de fibra correspondente ao tamanho da fibra para obter um melhor resultado.

- I. Encontre uma superfície plana e sólida, como uma mesa ou bancada com espaço de trabalho adequado para todas as ferramentas e fibras necessárias para serem reprocessadas.
- II. Use óculos de segurança.
- III. Coloque luvas de borracha para evitar que a fibra escorregue quando a ação de decapagem for aplicada.



- IV. Corte e descarte adequadamente qualquer parte previamente queimada da ponta distal da fibra, se necessário.
- V. Ajuste a ferramenta de decapagem para remover aproximadamente 1,27 cm do material de revestimento da ponta da fibra, repita o processo para remover mais 1,27cm, totalizando uma remoção de 2,54 cm do material do revestimento.
- VI. Eliminar em recipiente adequado o material do revestimento separado.
- VII. Inspeção a ponta decapada verificando qualquer entalhe no revestimento.
- VIII. Se for necessário decapar melhor, repita os passos V a VII.
- IX. Siga as instruções do fabricante para o uso do clivador de fibra para o próximo estágio de reprocessamento de fibra.
- X. O reprocesso de fibras devem ser realizadas em um laboratório com ambiente controlado, fora de centros cirúrgicos.

Clivagem:

- I. Coloque o clivador de fibra em uma superfície sólida plana, como mesa ou bancada.
- II. Remova aproximadamente $\frac{1}{2}$ " (meia polegada) 1,27 cm do material de revestimento da ponta da fibra usando descascador de tamanho apropriado.
- III. Levante e exponha o disco de clivagem de diamante para clivar fibra.
- IV. Usando luvas, segure a ponta da fibra cuidadosamente, "cisalhar" o núcleo da fibra a aproximadamente $\frac{1}{4}$ " (um quarto polegada) 0,64 cm da ponta distal perpendicular à roda de diamante.
- V. Delicadamente, puxe a ponta distal para fora da fibra, tenha cuidado para não acabar com a ponta da fibra no ponto de separação (A ponta da fibra começa diminuir até quebrar).
- VI. Descarte a ponta de quartzo cortada em recipiente adequado.
- VII. Inspeção a ponta clivada quanto à qualidade da clivagem.
- VIII. Se for necessária uma clivagem melhor, repita as etapas de II a VII.
- IX. Para fibras de núcleos menores, como 200 e 400 microns a clivagem é melhor e mais fácil de alcançar bons resultados, quando comparada com fibras de 600 e



1000 microns. Recomenda-se praticar a clivagem com fibras de amostra, especialmente as fibras com núcleos maiores.

- X. Decapagem e clivagem de fibras devem ser realizadas em um laboratório com ambiente controlado, fora de centros cirúrgicos.

Seguem orientações quanto a utilização da bandeja de esterilização nestes diferentes métodos:

Esterilização por vapor (autoclave) – sem bandeja de esterilização;

Esterilização por óxido de etileno – com bandeja de esterilização;

Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad®) – com bandeja de esterilização.

OPÇÃO 1: Esterilização por Óxido de Etileno

Parâmetros de Pré-Condicionamento	
Temperatura	56°C ±3°C
Umidade	≥60%
Tempo	60 minutos – 90 minutos
Parâmetros de Esterilização	
Esterilizante	100% Óxido de Etileno
Temperatura	56°C ±3°C
Umidade	≥60%
Tempo de Exposição	120 minutos – 180 minutos
Massa Esterilizante	170 gramas
Concentração d e Gás	759 mg/L
Aeração	



Tempo Aeração	2 – 12 horas
Temperatura de Aeração	56°C ±3°C

OPÇÃO 2: Esterilização a Vapor

Tipo Esterilizador	Pre-Vacum	Gravidade
Temperatura	132°C	121°C
Tempo Total de Ciclo	4 minutos	30 minutos
Tempo de Secagem	30 minutos	10 minutos
Tempo de Esfriamento	15 minutos fora da câmara	

CUIDADO -QUENTE: Tenha cuidado ao manusear conjuntos de fibra no vapor

NOTA: As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização foram validadas pela Convergent Laser Technologies como sendo CAPAZ de preparar as fibra para reutilização.

É responsabilidade do processador garantir que o processamento seja realmente realizado usando equipamentos, materiais e pessoal na instalação de processamento para obter o resultado desejado. Isso requer validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deve ser avaliado adequadamente quanto à eficácia e potencial adversidade e consequências.

Esterilização por plasma de peróxido de Hidrogênio

Passos	Etapas do Ciclo	Ponto de Ajuste	Tolerâncias Permitidas
	Temperatura da Câmara - Ciclo completo	45°C	±5°C
	Temperatura do Reservatório de Vaporização – durante a injeção de H ₂ O ₂	55°C	±10°C
(BLK1)	Vacúo - Pressão	400 mT/T +0, -20 mT/T	380 mT/T – 400 mT/T



1			
	Tempo	Máximo 8 min.	0.0 – 8.0 min
2	Injeção de H²O²		
	Pressão	Mínimo 2.000 mT/T Máximo 20.000 mT/T	2.0 – 20.0 T
	Tempo	Mínimo 10 min.	≥ 10 min
3	Estágio de Difusão	Atmosfera	≥ 30 T
	Tempo de Permanência	Mínimo 5 min.	- 0, + 30 segundos
4	Plasma		
	Pressão	500 mT/T ± 200	300 mT/T – 700 mT/T
	Tempo	Mínimo 2 min	≥ 2 min
(BLK 2)	Vácuo		
	Pressão	400 mT/T +0, -20 mT/T	380 mT/T – 400 mT/T
5			
	Tempo	Máximo 8 min.	0.0 – 8.0 min
6	Injeção de H²O²		
	Pressão	Mínimo 2.000 mT/T Máximo 14.000 mT/T	2.0 – 14.0 T
	Tempo	Mínimo 10 min.	≥ 10 min
7	Estágio de Difusão	Atmosfera	≥ 30 T
	Tempo de Permanência	Mínimo 5 min.	- 0, + 30 segundos
8	Plasma		
	Pressão	500 mT/T ± 200	300 mT/T – 700 mT/T
(BLK3)	Vácuo		
	Pressão	400 mT/T +0, -20 mT/T	380 mT/T – 400 mT/T
9			
	Tempo	Máximo 8 min.	0.0 – 8.0 min
10	Injeção de H²O²		
	Pressão	Mínimo 2.000 mT/T Máximo 20.000 mT/T	2.0 – 20.0 T
	Tempo	Mínimo 10 min.	≥ 10 min
11	Estágio de Difusão	Atmosfera	≥ 30 T
	Tempo de Permanência	Mínimo 5 min.	- 0, + 30 segundos
12	Plasma		



	Pressão	500 mT/T \pm 200	300 mT/T – 700 mT/T
	Tempo	Mínimo 2 min	\geq 2 min
(BLK4) 13	Vácuo Pressão	400 mT/T +0, -20 mT/T	380 mT/T – 400 mT/T
	Tempo	Máximo 8 min.	0.0 – 8.0 min
14	Injeção de H²O² Pressão	Mínimo 2.000 mT/T Máximo 20.000 mT/T	2.0 – 20.0 T
	Tempo	Mínimo 10 min.	\geq 10 min
15	Estágio de Difusão	Atmosfera	\geq 30 T
	Tempo de Permanência	Mínimo 5 min.	- 0, + 30 segundos
16	Plasma Pressão	500 mT/T \pm 200	300 mT/T – 700 mT/T
	Tempo	Mínimo 2 min	\geq 2 min

ADVERTÊNCIAS

Obedeça sempre à segurança adequada ao utilizar o sistema a laser.

- Deve-se ter extrema cautela até que o médico esteja completamente familiarizado com as interações biológicas do laser com vários tipos de tecido.
- Não opere o laser se o plano de operação não estiver visível por visão direta ou via endoscópio.
- Instale a extremidade distal da fibra no alvo de tratamento pretendido antes de pressionar o pedal.
- A perfuração do tecido pode ocorrer se for aplicada energia excessiva do laser, seja por meio de energia de pulso excessiva ou tempo prolongado de aplicação do laser. Como as pontas das fibras são afiadas, a perfuração pode ocorrer por meios mecânicos (perfuração).
- Quando há risco de embolia gasosa, como cortar / vaporizar órgãos com grandes estruturas vasculares, sempre use resfriamento de fluido.



- Rastreie tumores que estejam próximos a artérias ou veias conhecidas por meio de exames prévios para localizar com precisão os tumores.
- Fogo “Flash” pode ocorrer durante procedimentos pulmonares. Não use anestésicos inalatórios gerais. Os níveis de oxigênio na sala de procedimentos não devem ser superiores a 30%.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, pode causar a morte do paciente. O paciente deve ser informado do risco antes da cirurgia.
- O tratamento endoscópico pode resultar em reações adversas como: febre, calafrios, sépsis, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode levar à obito devido a complicações processuais, doença concomitante ou a aplicação de radiação laser.

PRECAUÇÕES

Abaixo segue tabela com os limites de potência de acordo com a dimensão do núcleo da fibra.

Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (lasers de cavidade única)
200 μ	10 W
400 μ	20 W
600 μ	30 W
1000 μ	30 W

Complicações e riscos

As seguintes complicações podem causar a morte do paciente:

- **Não-térmica** - Perfuração, aspiração, hemorragia induzida, reação alérgica a medicamentos, hipertensão, arritmia, dor, hiper-distensão do gás, pneumotórax e infecção.
- **Agudo Térmico** - Hemorragia induzida, ulceração, perfuração, edema, dor, febre, leucocitose e calafrios.
- **Térmico Crônico** - Atraso na cicatrização, perfuração, hemorragia tardia e sepse.



- Dor - A dor de curta duração pode ocorrer imediatamente após a terapia a laser endoscópica e pode persistir por até 48 horas.
- Sangramento - Os pacientes podem apresentar sangramento no local da cirurgia causada erosão de um tumor durante ou após terapia com laser. Estudos pós-tratamento com sangue, como os níveis de hematócrito, podem ser necessários.
- Sepse - o tecido retido a laser pode ser infectado após o tratamento. Caso ocorra, deve-se fazer avaliações apropriadas.
- Perfuração - A perfuração pode ocorrer como resultado da exposição excessiva à radiação laser. Perfuração também pode ocorrer da erosão do tumor, ou como resultado de procedimentos endoscópicos, cistoscópicos ou broncoscópicos. Para diagnosticar clinicamente perfuração, os pacientes devem ser monitorados no pós-operatório através de sinais físicos, hematócrito e radiografia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As fibras devem ser armazenadas em local fresco e seco. Temperaturas extremas ou umidade podem causar danos às bolsas estéreis.

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.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.



ATENÇÃO: Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante Legal/ Real:

Xintec Corporation dba Convergent Laser Technologies

1660 South Loop Road, Alameda, California, 94502 USA.