	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 1 de 13

Produto	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO
Modelo do Produto Médico	HLF-M273-H-30, HLF-M365-H-30, HLF-M550-H-30; HLF-M940-H-30.
Nome Técnico	Cabo de fibra óptica
Registro	10330710119
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	20/05/2029


FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO/ DESCRIÇÃO



O produto é fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagens abertas. Estéril se o pacote estiver fechado e não danificado. Não use o produto se houver dúvidas quanto a esterilidade do produto. Após a remoção do pacote, inspecione o produto para garantir que nenhum dano tenha ocorrido.

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso, são fornecidas em pacotes com 1 unidade do produto, uma instrução de uso e um clipe de fibra.

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibra, incluindo 273, 365, 550 e 940 μ (tamanho do núcleo da fibra). O eixo da fibra consiste de um núcleo de fibra rodeado por uma camada de revestimento, ambos feitos de sílica de vidro. Abrangendo o revestimento é uma fina camada de revestimento de polímero duro de proteção que é coberto com uma camada de ETFE. A ponta distal da fibra tem um corte plano e não possui estrutura ou design especial. Um microchip SmartSync™ é incorporado ao

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 2 de 13

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 trabalham sobre o 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.

INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Multiuso são utilizadas para a fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de holmium H-30 ou ao sistema de laser Odyssey para as indicações para as quais os lasers foram aprovados.

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)**

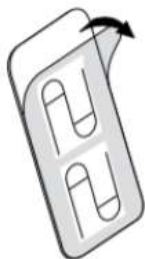



Fig. 1

- IV. Aderir o clipe ao local pretendido.
- V. Remova o conector proximal e a tubagem da embalagem.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 3 de 13

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)

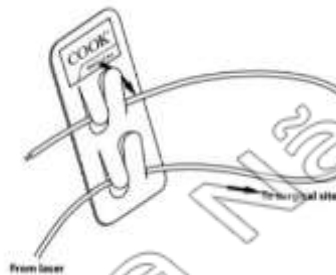


Fig.2


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 recoloca imediatamente a tampa antipoeiras com rebordo.

Nota: tenha cuidado para evitar a contaminação do conector proximal.

XIII. Elimine o clipe da fibra.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 4 de 13

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.

Preparação antes da limpeza: corte, descasque e clivagem.

Inspeção da face proximal

7. 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.
8. 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:



9. 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 flexão.


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:

1. Segure com uma mão o descascador de Cânula Fibra Óptica da Cook com tamanho apropriado e com a outra mão segure a fibra.
2. 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.
3. 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.

Clivagem:

4. 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;
5. 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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 6 de 13

durante a clivagem, pois pode resultar em uma superfície de má qualidade. Elimine a extremidade distal da fibra clivada;

6. 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:

7. 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;
8. 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.

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

9. 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. Inspeção 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. Inspeção 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 **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.

Esterilização:

NOTA: certifique-se de que o dispositivo está completamente seco antes da esterilização, observando se tem depósitos 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.

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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 10 de 13

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.

- 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 seguidas 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.

PRECAUÇÕES

- Para evitar a redução da vida útil da fibra, siga estas precauções:

- Não manipule indevidamente a fibra.
- Não emita laser em alta potência por longos períodos de tempo.



- Não emita laser continuamente com a fibra em contato com o tecido.
 - Não emita laser com uma fibra que tenha uma extremidade proximal contaminada ou danificada.
 - Não utilize o laser com alinhamento ou foco de feixe ruim.
 - Não submeta a fibra a curvas acentuadas durante o manuseio, uso ou armazenamento.
- Mantenha sempre a extremidade do conector seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer fibra de laser que apresente rachaduras, que esteja partida ou que não cumpra os padrões mínimos de transmissão de energia.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- 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	14 W
365 μ	20 W
550 μ	30 W
940 μ	30 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:

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

- Infecção

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 12 de 13

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

CONTRAINDICAÇÕES


A utilização deste produto é contraindicada para o tratamento de pacientes para os quais os procedimentos endoscópicos não são recomendados. Consulte no manual do sistema de laser.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene o produto em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz. 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. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o produto esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0119_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER MULTIUSO	Revisão 01
		Página 13 de 13

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções 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:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA