

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0123_022021
	CÂNULA DE FIBRA PARA HOLMIUM LASER USO ÚNICO	Revisão 01
		Página 1 de 6

Produto	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO
Modelo do Produto Médico	HLF-S273-H30, HLF-S365-H30, HLF-S550-H30; HLF-S940-H30
Nome Técnico	Cabo de Fibra Óptica
Registro	10330710123
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	03/06/2029

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



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

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser, são fornecidas em pacotes com até três fibras, com uma Instrução de Uso e um Clipe de Fibra.

Descrição:

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibras, 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 vidro de sílica. Abrangendo o revestimento é uma fina camada de revestimento de polímero duro de proteção que é coberto com uma capa 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_0123_022021
	CÂNULA DE FIBRA PARA HOLMIUM LASER USO ÚNICO	Revisão 01
		Página 2 de 6

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 Uso Único 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.

ATENÇÃO: As Cânulas de Fibra para Holmium Laser, são compatíveis apenas com o Sistema de Laser de Holmium H-30 da Cook Rhapsody e o Sistema de Laser Odyssey.

INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único são utilizadas para a fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de hólmium 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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0123_022021
	CÂNULA DE FIBRA PARA HOLMIUM LASER USO ÚNICO	Revisão 01
		Página 3 de 6

IV. Aderir o clipe ao local pretendido.

V. Remova o conector proximal do tabuleiro de embalagem.

Nota: Mantenha a saída da tubagem alinhada com a fibra de modo a minimizar o arrastamento à medida que a fibra sai da tubagem.

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 qualquer tampa ou porta da abertura do laser e insira o conector proximal no sistema de laser; aperte até estar bem colocado.

VIII. Deslize a fibra para o clipe inferior para fixar a fibra.

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



Fig.2

IX. Siga as indicações de utilização do fabricante do laser.

X. Remova a fibra do clipe e elimine-a.

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.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”
- Extratores, fios guia e outros acessórios ureteroscópicos podem ser danificados por contato direto com o feixe de tratamento a laser.



- Não dobre a fibra em ângulos agudos. Caso seja possível observar a saída de luz visível pela fibra, poderá ocorrer falha quando aplicada energia terapêutica e a fibra for defletida além dos limites ópticos da reflexão interna total.
- A fibra não deve ser presa com fórceps ou outros instrumentos de segurança, pois pode resultar em danos ou rupturas na fibra

PRECAUÇÕES

- Diversos fatores podem afetar a vida útil de qualquer fibra, incluindo:
 - Utilização prolongada do laser a potência elevada;
 - Utilização contínua do laser com a ponta da fibra em contato com o tecido;
 - Utilização do laser com uma extremidade proximal contaminada ou danificada;
 - Manuseamento incorreto;
 - Alinhamento ou concentração do feixe de raios laser fraco;
- Nunca sujeite a fibra óptica a dobragens excessivas
- Mantenha sempre a extremidade com conector seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer conjunto de fibra óptica que esteja partido ou que não cumpra os padrões de transmissão mínimos.
- A tampa antipoeiras com rebordo deve permanecer colocada quando a fibra não estiver ligada ao sistema de laser.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- 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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0123_022021
	CÂNULA DE FIBRA PARA HOLMIUM LASER USO ÚNICO	Revisão 01
		Página 5 de 6

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.

Potenciais Eventos Adversos:

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

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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0123_022021
	CÂNULA DE FIBRA PARA HOLMIUM LASER USO ÚNICO	Revisão 01
		Página 6 de 6

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.

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