	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0126_022021</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 1 de 6</b>


Produto	<b>CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA</b>
Modelo do Produto Médico	HLF-S150-HSMA, HLF-S200-HSMA, HLF-S273-HSMA, HLF-S365-HSMA, HLF-S550-HSMA; HLF-S940-HSMA
Nome Técnico	Cabo de Fibra Óptica
Registro	<b>10330710126</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	24/11/2029

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO/ DESCRIÇÃO**



O produto é fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno. Estéril se o pacote estiver fechado e não danificado. Não use o produto se houver dúvidas quanto a esterilidade. Guarde em local escuro, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Após a remoção do pacote, inspecione o produto para garantir que nenhum dano tenha ocorrido.

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único HSMA medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos, incluindo 150, 200, 273, 365, 550 e 940  $\mu$  (tamanho do núcleo da fibra). O eixo da fibra consiste de um núcleo de fibra envolvido por uma camada de revestimento, ambos feitos de vidro de sílica. O revestimento é constituído de uma fina camada de polímero duro de proteção que é coberto com uma capa de ETFE. Um microchip SmartSync™ é incorporado ao conector de fibra, que comunica o reconhecimento e reúne convenientemente dados não confidenciais e registra informações como: tamanho do núcleo da fibra, uso da fibra,

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0126_022021</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

uso permitido pela fibra e potência média máxima permitida no microchip de cada fibra quando usado com o Sistema Laser Rhapsody™ H-30®.

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único HSMA 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. O tratamento é realizado conectando a fibra apropriada ao sistema de laser, avançando a fibra para o local de tratamento e aplicando o laser sob visão direta.

**ATENÇÃO: As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único HSMA são compatíveis ao sistema de laser de holmium H-30 Rhapsody ou qualquer conector convencional tipo SMA.**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

As Cânulas de Fibra para Holmium Laser Uso Único HSMA são utilizadas para a fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de holmium H-30 ou qualquer conector convencional tipo SMA 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 do tabuleiro de embalagem.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0126_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA	Revisão 01
		Página 3 de 6

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

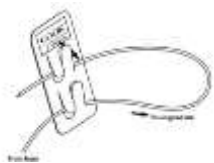
- VI. Entregue o conector proximal a um assistente não esterilizado enquanto mantém a esterilidade da fibra distal.

**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 fibra óptica que esteja partida 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)
150 $\mu$	6 W
200 $\mu$	10 W
273 $\mu$	15 W
365 $\mu$	20 W
550 $\mu$	100 W
940 $\mu$	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.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0126_022021</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

**Nota:** Devido ao tamanho extremamente pequeno do núcleo da fibra, a potência de saída das fibras de núcleo 150 e 200 pode ser mais de 20% inferior à potência definida.

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**

Não são conhecidas

**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.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0126_022021
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA	Revisão 01
		Página 6 de 6

### **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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

### **Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA