



Produto	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO CONEXÃO SMA
Modelo do Produto Médico	HMA-S1020F, HMA-S1040F, HMA-S1060F, HMA-S1010F
Nome Técnico	Cabo de Fibra Óptica
Registro	10330710128
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	08/12/2029

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 Ótica Uso Único Conexão SMA 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 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. O conector é suave, não faz contato com o paciente e fica fora do campo estéril com o laser.

ATENÇÃO: As Cânulas de Fibra Óptica Uso Único Conexão SMA, são compatíveis com qualquer Sistema de Laser com Conexão SMA Padrão.

INDICAÇÃO DE USO

A Cânula de Fibra Óptica Uno Único Conexão SMA é indicada para uso em aplicações cirúrgicas para as quais o sistema laser é indicado. O uso do sistema laser e do conjunto de fibras para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos contraindicados.

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.

- I. Remova a fibra da bolsa estéril. Não use se a bolsa estéril tiver sido previamente aberta ou danificada.
- II. Conecte fibra ao sistema a laser. Remova a tampa na extremidade do conector e, garantindo que a ponta da fibra não entre em contato com nada, encaixe o conector na porta de fibra no sistema a laser. Se a fibra não encaixar corretamente, consulte Inspeção do Conector de Fibra para obter instruções sobre como verificar se há danos ou detritos na ponta da fibra. Enrosque a fibra no sentido horário até que ela fique bem apertada.

NOTA: Recomenda-se o Protocolo de segurança do laser.

- III. Interface com o endoscópio. Ao colocar a fibra em um endoscópio articulado, a ponta do endoscópio deve estar na posição reta. Depois que a fibra ficar visível fora da extremidade distal do endoscópio, ele pode ser dobrado.



- IV. Use a fibra na faixa de nível de energia pretendida. Consulte a tabela de configurações de energia no manual do usuário do sistema a laser para obter informações adicionais sobre o tamanho da fibra e a configuração de energia correspondente.
- V. Inspeção a fibra após o uso. Inspeção a ponta da fibra para verificar se está completa após cada uso.
- VI. Descarte a fibra após o uso. Após o uso, remova a fibra do endoscópio e depois do sistema de laser. Descarte a fibra de acordo com as regras e regulamentos locais / regionais.

Inspecionando o conector de fibra

Embora as fibras sejam enviadas seladas em uma bolsa estéril, pode haver ocasiões em que se suspeite que a extremidade do conector da fibra laser esteja suja ou contaminada. Isso pode surgir do contato acidental com a ponta ou da exposição da fibra às partículas no ar por um período prolongado. Inspecionar 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 a laser de alta potência pode danificar o sistema a 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. Segure o osciloscópio de inspeção com uma mão e aparafuse a extremidade do conector da fibra nos degraus do osciloscópio. Consulte as Instruções de uso do escopo de inspeção de fibra iluminada convergente para obter informações adicionais.
2. Concentre-se na fibra. Acenda a luz e use o dial para colocar a fibra em um foco nítido e claro para visualizar o núcleo e o revestimento da fibra.
3. Inspeção a fibra. As 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 para uma fonte de luz para ajudar a identificar quaisquer áreas problemáticas.




- Determine um curso de ação. Se houver rompimento, rachaduras (pontos visíveis), rachaduras ou lascas 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, continue com a limpeza.
- Limpe a fibra. Aplique metanol a um cotonete até que esteja úmido, mas não pingando. Em um movimento rápido, limpe a extremidade do conector com o cotonete. Descarte o cotonete após o uso. A reutilização de um cotonete para uma segunda passagem pode arranhar a superfície com as partículas que foram removidas.
- Inspeccione novamente a fibra. Conecte a fibra ao escopo da inspeção e verifique se a ponta da fibra foi limpa com sucesso. Nesse caso, a fibra pode continuar a ser usada durante o caso. Caso contrário, volte para a Etapa 5 para limpar a fibra. Se a fibra não ficar limpa após três tentativas, descarte-a e substitua-a por uma nova.

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



ADVERTÊNCIAS

- “PROIBIDO REPROCESSAR”
- Obedeça sempre à segurança adequada ao utilizar o sistema a laser.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0128_122020
	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE USO ÚNICO CONEXÃO SMA	Revisão 02
		Página 5 de 8

- 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 watts
400 μ	20 watts
600 μ	30 watts
1000 μ	30 watts

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 E TRANSPORTE

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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0128_122020
	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE USO ÚNICO CONEXÃO SMA	Revisão 02
		Página 8 de 8

Fabricante:

Xintec Corporation dba Convergent Laser Technologies

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

Cópia Não Controlada