



Produto	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1
Modelo do Produto Médico	CGH1020F, CGH1040F, CGH1060F, CGH1080F
Nome Técnico	Cabo de fibra óptica.
Registro	10330710129
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	04/05/2030

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 Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibra,



incluindo 200, 400, 600 e 800 μ (tamanho do núcleo da fibra). Não recomendamos que os clientes usem uma fibra com menos 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 Cândia de fibra óptica é projetada para uso com o sistema de laser Odyssey 30 B1. Cada conector permite que o sistema laser forneça energia laser com segurança.

ATENÇÃO: As Cândia de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser 30B1 , são compatíveis apenas com o Sistema de Laser Odyssey 30B1.

INDICAÇÃO DE USO

As Cândia de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais devidamente treinados e médicos qualificados em conjunto com o Odyssey 30B1 . 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, vaporização e ablação são indicados. Uma lista completa de indicações de uso para o sistema laser pode ser encontrado no manual do usuário do dispositivo de laser. O uso do sistema de laser e o conjunto de fibra para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos em que for contraindicado.



INSTRUÇÕES DE USO

Nota: 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 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.

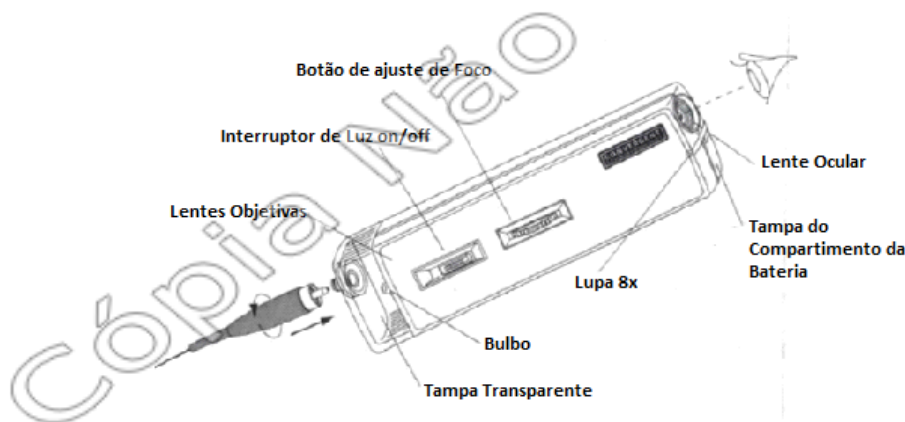
- III. Interface com o endoscópio. Ao colocar a fibra em um endoscópio articulado, a ponta do endoscópio deve estar na posição esticada. Depois de visualizar a fibra fora da extremidade distal do endoscópio, o endoscópio pode ser dobrado.
- IV. Use a fibra na faixa de nível de energia pretendida. Revise 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. Descarte a fibra após o uso. Após o uso, remova a fibra do endoscópio e, em seguida, do sistema de laser e descarte-a de acordo com as regras e regulamentações locais / regionais.



Inspecionando 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. 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 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 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. Inspeccione 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.



ADVERTÊNCIAS

- “PROIBIDO REPROCESSAR”
- Ao utilizar o sistema laser, siga as instruções de segurança.
- O médico deve ter cautela ao utilizar o laser e deve estar familiarizado com as interações biológicas do laser com os diversos 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 óbito devido a complicações processuais, doença concomitante ou a aplicação de radiação laser.

1. 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
800 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 pela 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:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

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

www.handle.com.br

Fabricante:

Xintec Corporation dba Convergent Laser Technologies

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