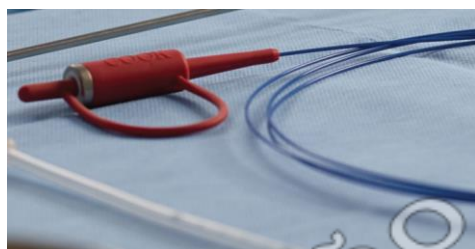
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0126_042024
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA	Revisão 02
		Página 1 de 6


Produto	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA
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	10330710126
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 μ (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,

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0126_042024
	CÂNULA DE FIBRA HOLMIUM LASER USO ÚNICO HSMA	Revisão 02
		Página 2 de 6

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.



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**)

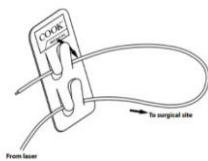


Fig.2

- 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 μ	6 W
200 μ	10 W
273 μ	15 W
365 μ	20 W
550 μ	100 W
940 μ	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.



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

Armazene em local seco e fresco.

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.

**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:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada