



INSTRUÇÕES DE USO DE ÚNICO USO FIBRA LASER ESTÉRIL CIRÚRGICA



Quanta System





Tabela 1





Tipo de fibra ótica				
	FIBRA ÓPTICA PADRÃO PERFORMANCE	PONTA ESFÉRICA	GASTRO	LATERAL
Conector	SMA905 (IEC 61754-22)			
Comprimento	3 ± 0,2 m		5 ± 0,2 m	3 ± 0,2 m
Emissão da ponta distal	Frontal			Lateral
Ângulo de emissão do laser	-			80°
Diâmetro da esfera	-	700 µm +100 µm -50 µm	-	-
Embalagem (bolsa)	Bolsas duplas			
Estado microbiológico	Produto estéril			
Primeira esterilização	Óxido de etileno			
Prazo de validade	5 anos			
Armazenamento	T=10-27 °C			
Reutilização	Uso único			



Tabela 2

	núcleo Ø	externo Ø	Raio mínimo de curvatura (de curto prazo)
#	[µm] ± 2%	[µm] ± 5 %	[mm]
Single Use Optical Fiber	145	270	9
	200	375	10
	272	420	11
	365	570	22
	550	750	31
	600	920	34
	800	1200	45
	1000	1450	56
Single Use Optical Fiber Performance	200	375	10
	272	420	11
Single Use Optical Fiber Ball-Tip	272	420	11
Single Use Optical Fiber Lateral	600	900	39
Single Use Optical Fiber Gastro	272	420	17
	365	570	22

Fig.1

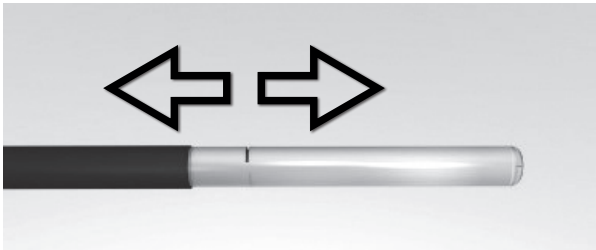


Fig.2



**PT Fibras óticasde uso único****Âmbito de validade**

Estas instruções especificam o cuidado e a utilização de fibras óticas de uso único, incluindo os seguintes números de modelos:

- Single Use Optical Fiber
- Single Use Optical Fiber Performance
- Single Use Optical Fiber Gastro
- Single Use Optical Fiber Ball-Tip
- Single Use Optical Fiber Lateral

Estas não são recomendações para a aplicação médica ou cirúrgica deste dispositivo.

Qualquer médico que utilizar este dispositivo deve estar totalmente familiarizado com os procedimentos cirúrgicos que estão a ser realizados antes de usar o dispositivo.

▲ **AVISO:** este produto deve ser utilizado apenas por utilizadores treinados e qualificados.

▲ **CUIDADO:** as leis federais restringem este dispositivo à venda por um médico (ou profissional adequadamente licenciado) ou por sua ordem.

Para assegurar o manuseamento seguro da fibra ótica, deve primeiro ler e compreender por completo este manual do utilizador. Consulte o Manual do Utilizador do sistema a laser para obter instruções específicas relativas a avisos, cuidados, contraindicações e à utilização clínica do laser.

Descrição e especificações do produto

As Fibras Óticas são acessórios cirúrgicos invasivos para dispositivos médicos a laser, que permitem a utilização do dispositivo médico a laser nas aplicações de utilização prevista. O feixe de laser é transmitido para o interior do corpo por meio da fibra ótica até à área alvo. As Especificações e Características de Desempenho das Fibras Óticas são indicadas na Tabela 1 e na Tabela 2.

Uso previsto

A Fibra Ótica destina-se a ser utilizada para fornecer a radiação laser ao tecido alvo quando utilizada com qualquer laser cirúrgico autorizado/certificado conforme as indicações do dispositivo a laser com o qual é utilizada.

Condição médica a ser tratada

As Fibras Óticas são indicadas para a utilização em aplicações de cirurgia geral como: incisão, excisão, vaporização, ablação, hemostase, coagulação de tecidos moles e tratamento de cálculos no modo de contacto, semicontacto ou não contacto.

As aplicações são definidas pela utilização prevista do dispositivo cirúrgico a laser, enquanto as fibras óticas não podem ser associadas a qualquer aplicação específica.

As técnicas de laser são mais comumente aplicadas em campos cirúrgicos como Urologia, Gastroenterologia, Artroscopia, Cirurgia da coluna, Ginecologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia Geral.

Em contrapartida, as aplicações que envolvam o coração ou o sistema vascular central ou o sistema nervoso central estão excluídas da utilização prevista das fibras óticas.

Compatibilidade

Todas as fibras óticas da Quanta System são compatíveis com qualquer dispositivo cirúrgico a laser fabricado pela Quanta System ou com dispositivos médicos a laser que cumpram as seguintes especificações:

- estejam equipados com conector de retáculo F-SMA
- serem capazes de gerar um ponto de feixe de saída com um diâmetro menor do que o do núcleo da fibra. Verifique o UM do dispositivo médico a laser ou pergunte ao fabricante do dispositivo médico a laser qual é a potência máx. que o dispositivo médico a laser pode injetar em cada diâmetro de fibra.
- emitirem uma radiação entre 532 nm e 2100 nm, com modo de emissão por onda pulsada e contínua (OC)

Indicações

As indicações são aquelas declaradas para o laser, uma vez que as fibras não podem ser associadas a qualquer indicação específica.

▲ As indicações que envolvam o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central estão excluídas da utilização prevista das fibras óticas.

Utilizador e pacientes previstos

Os utilizadores previstos são os do dispositivo laser destinado à utilização com as fibras, da seguinte maneira:

a utilização é restrita somente a profissionais médicos especialistas: dependendo da sua experiência e especialidade, essas pessoas podem fazer as escolhas apropriadas para alcançar os efeitos terapêuticos desejados. Recomenda-se que todos os operadores e pessoal de apoio estejam adequadamente treinados sobre as normas de segurança do laser. É fortemente encorajada e recomendada uma revisão da literatura publicada. Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais médicos adequadamente qualificados e treinados com experiência em procedimentos a laser.

A população de pacientes prevista é aquela do dispositivo a laser previsto para ser utilizado com a fibra, da seguinte maneira:

qualquer paciente está qualificado para ser tratado com este dispositivo, desde que:

- a sua condição não se enquadre na lista de contraindicações do dispositivo a laser;
- a pessoa tenha qualquer doença ou condição médica que se enquadre na lista de indicações de utilização do dispositivo a laser.

Ambiente previsto

As Fibras Óticas destinam-se a serem utilizadas em salas cirúrgicas de hospitais e clínicas sob campo estéril.

Benefícios clínicos

Não há nenhum benefício clínico direto relacionado com a utilização das fibras, mas apenas um benefício clínico indireto que dá suporte à realização do benefício clínico direto do laser.

Notas de aplicação e segurança

Consulte o Manual do Utilizador do laser relativamente aos avisos, cuidados, contraindicações e à utilização clínica da fibra em conjunto com o próprio laser. Não hesite em contactar a Quanta System para obter assistência técnica.

Para garantir um manuseamento seguro da sonda a laser, é necessário primeiro ler por completo e compreender este manual do utilizador.

Antes de conectar a fibra ao dispositivo médico a laser, verifique se ele é compatível de acordo com a secção 4.

Tenha o cuidado de ler e compreender as seguintes Notas de Segurança:

- Aplique as diretrizes e instruções gerais para o trabalho com a radiação laser. As medidas preventivas são indicadas nas etiquetas e no manual do utilizador do dispositivo a laser. **AVISO:** todas as pessoas presentes devem usar óculos de segurança enquanto o sistema a laser estiver em uso. Os requisitos para o equipamento de proteção dependem da aplicação específica. Consulte o manual do utilizador do dispositivo a laser utilizado.
- **AVISO:** As Fibras Óticas só podem ser utilizadas em procedimentos na sala cirúrgica. A embalagem estéril deve ser verificada contra eventuais defeitos. As fibras de embalagens abertas ou danificadas não são estéreis e não devem ser utilizadas. Verifique também a data de validade.
- **AVISO:** Não utilize Fibras Óticas expostas a condições de armazenamento fora dos limites especificados.
- Verifique se a fibra ótica não alcançou o número máximo de utilizações permitidas.
- Faça uma inspeção visual após a fibra ser removida da embalagem. Assegure-se de que a ponta distal está intacta e que a ficha SMA está limpa. Não utilize fibras com uma ponta distal ou ficha SMA danificadas.
- Durante o procedimento cirúrgico, o raio mínimo de curvatura da fibra ótica não deve exceder o valor indicado na Tabela 2 (raio de curvatura de curto prazo).
- Antes e depois de remover a fibra ótica da sua embalagem, verifique se há sinais visíveis de danos na fibra e, em particular, se há quebras. Se for encontrado qualquer dano, não utilize o produto.
- **AVISO:** Não utilize fibras de laser com defeito, nem utilize a fibra ótica de modo incorreto, pois isso pode causar lesões graves nos olhos ou nos tecidos, uma exposição não intencional do paciente ou da equipa operacional à radiação laser ou incêndio na área de tratamento. Observe as informações de segurança detalhadas no manual do utilizador do respetivo dispositivo a laser e as instruções de proteção contra a radiação laser.
- Evite sempre direcionar o feixe de laser para superfícies refletoras ou para outros instrumentos ou produtos utilizados, e evite que a ponta distal da fibra entre em contacto com qualquer instrumento, produto ou tecido (salvo no caso de tecidos alvo em cirurgias de contacto), para evitar danificar a fibra.
- O laser só pode ser ativado após uma inspeção e um direcionamento preciso para o tecido a ser tratado e após o posicionamento correto da ponta da fibra.

- Resíduos de sangue e tecidos ou defeitos podem levar a um sobreaquecimento e a alterações na ponta da fibra, influenciando, assim, diretamente a densidade da potência da radiação laser e os efeitos terapêuticos resultantes no tecido. Isso pode levar a um risco significativo para o paciente e o médico que realiza o tratamento. Se for observado esse efeito, a ponta distal deve ser limpa com o laser no modo standby. Se a potência total do laser não puder ser restaurada, a fibra deve ser substituída.
- Durante o tratamento, a fibra ótica pode ser limpa com uma almofada estéril embebida em água estéril. **AVISO:** durante a limpeza, o laser deve estar no modo Standby e a ponta distal da fibra deve ter arrefecido.
- Em tratamentos com cirurgia por contacto, a ponta distal da fibra ótica deve ser movimentada ou posicionada sobre a superfície do tecido sem fazer pressão. Evite qualquer pressão lateral.

Abertura da bolsa

Para abrir a bolsa externa, puxe as bordas da abertura o suficiente para permitir que a bolsa estéril interna seja removida sem ser contaminada.

▲ A bolsa interna é estéril. Preste atenção para não contaminá-la durante a abertura!

Verificações preliminares e instruções operacionais

Consulte o Manual do Utilizador do sistema a laser para obter instruções específicas relativas a avisos, cuidados, contraindicações e à utilização clínica do laser.

- Para a utilização inicial, verifique primeiro a data de validade. A embalagem estéril deve ser verificada contra eventuais defeitos. As fibras já abertas ou com embalagens danificadas não são estéreis e não devem ser utilizadas.
- Faça uma inspeção visual após a fibra ser removida da embalagem. Assegure-se de que a ponta distal está intacta e que a ficha SMA está limpa. Não utilize fibras com uma ponta distal ou ficha SMA danificadas.
- Verifique se a face do conector e a ponta da fibra estão perfeitamente limpas. As fibras danificadas ou sujas não devem ser utilizadas, pois podem danificar a si mesmas ou o sistema a laser utilizado. **NOTA:** somente a utilização de uma objetiva de microscópio adequada (ou de uma lente de aumento com aumento no mínimo de 40x ou 20x) pode assegurar uma inspeção precisa da face do conector.
- Insira o conector da fibra em linha reta cuidadosamente no acoplador de fibra do dispositivo a laser e aperte-o manualmente até sentir resistência. Não utilize ferramentas. Observe que o acoplador da fibra do sistema a laser pode ser danificado se o conector da fibra for manuseado incorretamente ou apertado com demasiada força.
- As fibras óticas com etiqueta RFID são automaticamente reconhecidas por dispositivos a laser equipados com leitor RFID. Podem ser lidas pelo sistema a laser mesmo sem a abertura da bolsa dupla, bastando aproximá-las do conector RFID do laser.
- Para fibras com ficha codificada, o conector da ficha codificada deve ser conectado ao dispositivo a laser para que a fibra ótica seja reconhecida.
- Ligue o dispositivo a laser e verifique a integridade da fibra ótica por meio do feixe direcional conforme descrito no Manual do Utilizador do laser.
- Se a Fibra Ótica for utilizada em conjunto com um instrumento cirúrgico (por exemplo, com um endoscópio), assegure-se de que a fibra é compatível com o instrumento (por ex., consulte as instruções de utilização do instrumento em relação ao raio mínimo de curvatura e o diâmetro máximo da fibra que pode ser utilizada com ele). Verifique também antes de começar se a ponta se estende para fora do instrumento.
- Apenas para Fibras Óticas Laterais de Uso Único, rode o suporte da fibra para orientar o feixe lateral.

Restauração da ponta

Consulte as instruções a seguir para restaurar a ponta da fibra quando a ponta degradada da fibra resultar numa emissão de laser de baixa qualidade (clivagem intraoperatória):

1. Use uma tesoura, lâmina ou cortador de cerâmica para cortar cerca de 30 mm.
2. Use um alicate de decapagem adequado para o diâmetro da fibra para descascar a bainha da fibra em cerca de 40 mm.
3. Use uma ferramenta em cerâmica ou equivalente para fazer uma rachadura de cerca de 5 mm de distância da bainha externa.
4. Puxe a ponta da fibra na direção do eixo longitudinal da fibra (conforme indicado na Figura 1); não aplique ações de torção ou dobra.
 - ▲ Quando fizer a apara, só podem ser utilizados dispositivos estéreis ou esterilizados. Se corretamente esterilizado, o mesmo dispositivo pode ser utilizado intraoperatoriamente mais de uma vez, exclusivamente para aparar a mesma fibra.
 - ▲ **AVISO (apenas para Fibra Ótica de Uso Único de Ponta Esférica):**
se necessário, pode ser realizado um restauro intraoperatório na fibra de ponta esférica, e a fibra pode ser utilizada como fibra ótica padrão. Neste caso, reinsira cuidadosamente a fibra dentro do endoscópio flexível.
 - ▲ **AVISO (apenas para Fibra Ótica Lateral de Uso Único):**
o restauro da ponta para Fibra ótica lateral NÃO É PERMITIDO.
Em caso de restauro intraoperatório da ponta distal, a emissão de laser já não será lateral, mas torna-se imprevisível. A utilização da fibra ótica nesta condição pode causar lesões graves e não é permitido. Troque a fibra por uma nova em caso de dano na ponta distal.

Verificação do padrão do feixe

Elimine corretamente em separado a ponta de quartzo e, em seguida, inspecione a ponta clivada, para avaliar a qualidade da clivagem. Se for necessária uma clivagem melhor ou se a clivagem obtida não for satisfatória, repita o procedimento de clivagem desde o início até ser obtida uma clivagem de qualidade satisfatória. Uma clivagem de boa qualidade consiste num perfil homogêneo e circular (veja a Figura 2, A2) do feixe direcional, enquanto uma clivagem de baixa qualidade caracteriza-se por um perfil embaçado com regiões irregulares (veja a Figura 2, A1).

Eliminação

Elimine a Fibra Ótica como lixo hospitalar seguindo as leis locais.

▲ A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar riscos de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosas de um paciente para outro.

Contraindicações

Relativamente aos avisos, cuidados, contraindicações e à utilização clínica da fibra, consulte o Manual do Utilizador do laser médico.

As Fibras Óticas são contraindicadas para o tratamento de pacientes para quem os procedimentos endoscópicos são contraindicados.

A opinião médica é essencial para determinar se um paciente pode suportar um tratamento a laser, tendo também em consideração as contraindicações relacionadas a aplicações clínicas específicas.

Possíveis riscos e/ou complicações

Para garantir um manuseamento seguro, este manual do utilizador das Fibras Óticas deve ser lido e compreendido por completo. Além disso, consulte o Manual do Utilizador do sistema a laser relativamente aos possíveis riscos e complicações específicas respeitantes a aplicações específicas devido à utilização clínica do dispositivo médico a laser. As complicações que podem ocorrer durante os tratamentos a laser, incluem:

- infecção local e/ou sistêmica,
- dano térmico,
- hematoma local,
- dissecação e perfuração,
- aderência do tecido,
- dor

Durante o tratamento, é possível que a ponta da fibra ótica quebre. Neste caso, é necessário detetar o fragmento da fibra ótica e removê-lo com fórceps endoscópicos. Irrigue cuidadosamente para assegurar-se de lavar até mesmo potenciais resíduos não visíveis.

Notificação de incidentes graves

Qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.





Symbols

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	AS LEIS FEDERAIS RESTRINGEM ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR UM MÉDICO (OU PROFISSIONAL ADEQUADAMENTE LICENCIADO) OU POR SUA ORDEM
	NÚMERO DO MODELO
	ESTERILIZADO USANDO ÓXIDO DE ETILENO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENHA AFASTADO DA LUZ SOLAR
	MANTENHA SECO
	USE ATÉ
	CÓDIGO DO LOTE
	FABRICANTE
	DISTRIBUÍDO POR
	NÃO REUTILIZE
	NÃO REESTERILIZE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	ALPUD LIRÉTSE ARIERRAB ED AMETISIS
	QUANTIDADE
	DATA DE FABRICO
	MARCAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS REGULAMENTAÇÕES TÉCNICAS DA UCRÂNIA
	AVISO
	MARCAÇÃO NA ETIQUETA RFID QUE EXIBE: MARCAÇÃO CE, DIÂMETRO DA FIBRA E REF.



(01)08033945933487(17)260110(10)A210201(11)210111

Código de barras (de acordo com as normas GS1) contendo a Identificação Única do Dispositivo (UDI) do dispositivo médico

**Declaração de conformidade****Declaração de conformidade UE
DE ACORDO COM A REGULAMENTAÇÃO (EU) 2017/745**

Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109 - 21017 Samarate (VA), Italy
SRN: IT- MF-000007393

com base no Certificado do Sistema de Gestão de Qualidade da UE N°. G10 095419 0012, de acordo com a Regulamentação UE 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Anexo IX Capítulos I e III, emitido por TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 – 80339 Munique – Alemanha

DECLARA

sob sua responsabilidade exclusiva, que o dispositivo a seguir

Grupo do Dispositivo (EMDN)	Z12011080
Nome comercial / Número do modelo	Single Use Optical Fiber, Single Use Optical Fiber Ball-Tip, Single Use Optical Fiber Gastro, Single Use Optical Fiber Lateral, Single Use Optical Fiber Performance
Número de catálogo	OAFXXXXX, OFAXXXXX, OFBXXXXX
Marca comercial	Quanta System
UDI-DI Básico	805917339FT2011-01AU3
Classe de risco	Ila - De acordo com a REGRA 7 do Anexo VIII
Finalidade prevista	As fibras a laser destinam-se à utilização para fornecer a radiação laser ao tecido alvo quando utilizadas com dispositivos cirúrgicos a laser.

cumprir com a
Regulamentação (EU) 2017/745;

O dispositivo mencionado acima tem a marcação CE 0123
Samarate, 09/04/2024

Dario Bandiera
Gerente de Assuntos Regulamentares





Quanta System

Produto de uso exclusivo com Litho, Cyber Ho, Litho Evo Registro Anvisa nº: 81890960011, com Cyber TM Registro Anvisa nº: 81890960009 e com Thulium Fiber Laser family – Registro Anvisa nº: 81890960008.
DETENTOR DE REGISTRO: E MEDIC BRASIL COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA, Endereço: Avenida Antonino Dias Bastos, 456, sala 22 – Centro, São Roque/SP
CEP: 18130350 - CNPJ: 14.405.887/0001-02
Email: international@brasilregulatorios.com.br

Informação ao cliente



Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 Samarate VA - Italy

Assistência ao cliente:
<http://www.quantasystem.com>
info@quantasystem.com