



INSTRUÇÕES DE USO DGM001220.08-PT

INSTRUÇÕES DE USO REUTILIZÁVEL FIBRA LASER ESTÉRIL CIRÚRGICA

Quanta System

DGM001220.08-PT



Tabela 1

Tipo de fibra ótica			
	FIBRA ÓPTICA PADRÃO	PERFORMANCE	GASTRO
Conector	SMA905 (IEC 61754-22)		
Comprimento	$3 \pm 0,2\text{ m}$		$5 \pm 0,2\text{ m}$
Emissão da ponta distal	Frontal		
Embalagem (bolsa)	Bolsas duplas		
Estado microbiológico	Produto estéril		
Primeira esterilização	Óxido de etileno		
Reesterilização	Esterilização a vapor		
Prazo de validade	5 anos		
Armazenamento	$T=10-27^\circ\text{C}$		
Reutilização	5 X	10 X	10 X



Tabela 2

	núcleo Ø [μ m] ± 2%	externo Ø [μ m] ± 5 %	Raio mínimo de curvatura (de curto prazo) [mm]	Raio mínimo de curvatura (de longo prazo) [mm]
#				
Reusable 5x Optical Fiber	200	375	10	60
Reusable 10x Optical Fiber	272	420	11	60
	365	570	22	60
	550	750	31	85
	600	920	34	85
	800	1200	45	85
	1000	1450	56	85
Reusable 5x Optical Fiber Performance				
Reusable 10x Optical Fiber Performance	200	375	10	60
	272	420	11	60
Reusable 10x Optical Fiber Gastro	272	420	11	60
	365	570	22	60

Fig. 1

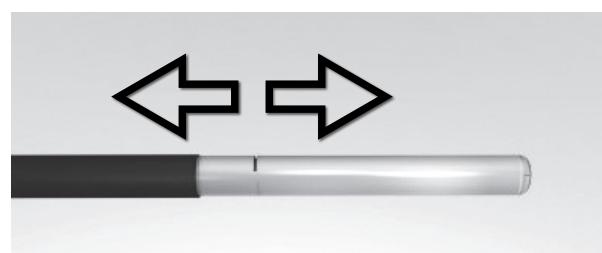


Fig. 2





PT Fibras óticas reutilizáveis 5x e 10x

Âmbito de validade

Estas instruções detalham os cuidados e a utilização das fibras óticas 5x e 10x, incluindo os seguintes modelos:

- Reusable 5x Optical Fiber
- Reusable 5x Optical Fiber Performance
- Reusable 10x Optical Fiber
- Reusable 10x Optical Fiber Performance
- Reusable 10x Optical Fiber Gastro

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 garantir o manuseamento seguro da fibra ótica, é necessário 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 apresentadas na Table 1 e na Tabela 2.

Uso previsto

As Fibras Óticas destinam-se a ser utilizadas para fornecer a radiação laser ao tecido alvo quando utilizadas com qualquer laser cirúrgico autorizado/certificado conforme as indicações do dispositivo a laser com o qual são utilizadas.

Condiciona 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, sem contacto 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 envolvem o coração ou o sistema vascular central ou o sistema nervoso central estão excluídas da utilização prevista das fibras óticas.

Compatibilidade

As Fibras Óticas são compatíveis com todos os dispositivos cirúrgicos a laser fabricados pela Quanta System ou com dispositivos similares que cumpram as seguintes especificações:

- estarem equipados com conector de recetáculo 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.

⚠ AVISO: As indicações que envolvem 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.
- **AVISO:** como as intervenções otorrinolaringológicas são consideradas de alto risco de transmissão das EET (Encefalopatias espongiformes transmissíveis), só devem ser utilizadas fibras óticas de uso único, se possível.

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.

⚠ AVISO: 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 são não 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 da 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 a laser equipados com leitor RFID. Podem ser lidas pelo sistema a laser mesmo sem a abertura da bolsa dupla, bastando aproximar-las do conector RFID 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 a se estender para fora do instrumento.

Restauro da ponta

Consulte as instruções a seguir para restaurar a ponta da fibra no fim do tratamento, antes de reprocessar a fibra (clivagem pós-operatória), ou durante o tratamento, quando a degradação da ponta 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 dobrar.

⚠ AVISO: Quando fizer uma clivagem intraoperatória, 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: Quando fizer uma clivagem pós-operatória, também podem ser utilizados dispositivos (crivador e decapadores de fibra) não estéreis (sómente antes do reprocessamento).

Verificação do padrão de 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 homogéneo e circular (veja a Figura 2, A2) do feixe direcional, enquanto uma clivagem de baixa qualidade caracteriza-se por um perfil embacado com regiões irregulares (veja a Figura 2, A1).

Reprocessamento

O reprocessamento das Fibras Óticas consiste na limpeza, desinfecção e esterilização da fibra de laser.

De acordo com a norma AAMI TIR 34, durante essas etapas, sugere-se a utilização de água crítica com as seguintes características:

Dureza (mg/L)	< 1
Condutividade (μS/cm)	< 10
pH	5-7
Cloreto (mg/L)	< 1
Bactérias (cfu/mL)	< 10
Endotoxinas (EU/mL)	< 10

⚠ A fibra deve ser limpa, desinfetada, preparada, verificada, embalada e esterilizada antes de cada reutilização de acordo com as instruções do fabricante e as disposições e recomendações legais nacionais.

⚠ Quando a fibra tiver alcançado o número máximo de reutilizações permitidas, não é permitida outra esterilização pois a sua segurança e eficiência não podem ser garantidas. O número de ciclos de esterilização já realizados deve ser verificado e registado pelo utilizador.

⚠ Devem sempre ser tidas em conta as diretrizes e os requisitos específicos do país para o reprocessamento de dispositivos médicos.

⚠ A avaliação do desempenho de alguns produtos químicos de processo, como os agentes de limpeza, não são regulamentados pelas normas; a Quanta System valida o seu método de processamento recomendado usando produtos e métodos de teste específicos. As instruções de processamento recomendadas pela Quanta System são o resultado deste processo de validação específico, que demonstra que o dispositivo médico pode ser limpo ou desinfetado e, se necessário, esterilizado quando o processo definido é seguido.

Espera-se que os processadores compreendam que qualquer alteração no produto ou no parâmetro (por ex., concentração, temperatura, valor de pH, qualidade da água, técnica, tempo de contacto) pode influenciar o resultado do processo.

⚠ Em pacientes com suspeita ou confirmação de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET), também condecoradas como a doença do prião, utilize apenas Fibras Óticas de Uso Único. Se uma Fibra Ótica Reutilizável tiver sido utilizada acidentalmente em pacientes com suspeita ou confirmação de EET, a fibra deve ser eliminada de acordo com as leis locais. Os parâmetros de reprocessamento fornecidos abaixo NÃO foram validados pelo Fabricante como sendo CAPAZES de esterilizar as fibras óticas em caso de exposição iatrogénica e nosocomial a agentes de EET. Consulte as "Diretrizes de Controlo de Infecções da OMS para EET".

⚠ O produto só satisfaz os requisitos previstos pelo fabricante em relação aos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho se o reprocessamento for corretamente executado.



Resistência do material

Ao selecionar agentes de limpeza/desinfecção, assegure-se de que não contenham as seguintes substâncias:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes;
- Lixívia (agentes de limpeza neutros/enzimáticos recomendados);
- Solventes orgânicos (como álcoois, éteres, cetonas, éteres de petróleo);
- Oxidantes (como peróxidos de hidrogénio);
- Halógenos (cloro, iodo, bromo);
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados;
- Óleos.

Não utilize escovas de metal ou lã de aço para processar fibras óticas.

Pré-tratamento

Para evitar qualquer dano ao conector durante as fases de limpeza, ponha a tampa de proteção do conector da fibra ótica imediatamente após removê-la do dispositivo médico a laser. Enrole a fibra prestando atenção para não exceder o valor do raio de curvatura indicado na Tabela 2 (raio de curvatura de longo prazo), envolvendo o conector duas ou três vezes em torno da fibra enrolada, para mantê-la no formato dado.

O pré-tratamento deve ser realizado imediatamente após a utilização (dentro de pelo menos 30 minutos¹). Para evitar a secagem dos resíduos e a possível contaminação, devem ser realizadas as seguintes etapas:

1. Mergulhe a fibra ótica enrolada numa solução enzimática, seguindo a concentração, a temperatura e o tempo de contacto definidos nas instruções de utilização do fabricante. Humedeça um pano sem fiapos na solução e remova suavemente a sujidade grossa da fibra ótica.
2. Remova a fibra ótica do banho e enxague com água corrente em abundância.

Observe que esta fase não substitui as etapas descritas abaixo.

Limpeza e desinfecção

Antes da esterilização, devem ser sempre realizadas a limpeza e a desinfecção. São recomendados tanto os procedimentos de limpeza quanto de limpeza e desinfecção automatizados. Deve-se dar preferência ao procedimento automatizado, uma vez que a força impressa no dispositivo durante esta etapa é constante e replicável a cada reprocessamento.

Limpeza e desinfecção manuais

As soluções de limpeza e desinfecção devem ser preparadas seguindo-se rigorosamente as instruções de utilização dos fabricantes, em todas as condições. Sugere-se sempre usar uma solução fresca.

Use produtos de limpeza/desinfecção que:

- sejam compatíveis com instrumentos em metal e em plástico (consulte a secção 14.1);
- tenham eficiência demonstrada (como com aprovação da VAH/DGHM ou da FDA e/ou marcação CE).

Limpeza manual

Para a limpeza manual, utilize sempre um pano sem fiapos ou escovas macias. Não utilize escovas rígidas ou de metal que possam danificar a fibra. Deve ser utilizada uma solução enzimática à concentração, temperatura e tempo de contacto indicados pelo fabricante.

O protocolo a seguir foi validado pela Quanta System como capaz de preparar o dispositivo médico para a reutilização. Permanece sob a responsabilidade do processador assegurar que o processamento, conforme realmente realizado, usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcance o resultado desejado.

1. Posicione a fibra ótica enrolada num tabuleiro de lavagem de dimensões adequadas. Assegure-se de que a ponta da fibra não fique presa na estrutura do tabuleiro.
2. Use um agente de limpeza adequado para instrumentos cirúrgicos. (Durante a etapa de validação, foi utilizada uma solução de 0,5% de Neodisher Mediclean by Dr. Weigert)
3. Ponha o tabuleiro de lavagem com a fibra no banho de limpeza e assegure-se de que a fibra ótica esteja completamente imersa.
4. Deixe a fibra ótica no banho de limpeza pelo tempo de contacto indicado pelo fabricante do agente de limpeza (5 minutos de tempo de contacto mostraram-se eficientes pela Quanta System).
5. Limpe suavemente a superfície da fibra ótica com um pano sem fiapos embebido na solução de limpeza até não restarem resíduos visíveis.
6. Se necessário, esfregue suavemente a superfície da fibra ótica até que esteja limpa.
7. Remova a fibra ótica da solução de limpeza e enxague abundantemente.

Desinfecção manual

Os agentes de desinfecção devem ser sempre utilizados à concentração, temperatura e tempo de contacto indicados nas suas instruções de utilização.

O protocolo a seguir foi validado pela Quanta System como capaz de preparar o dispositivo médico para a reutilização. Permanece sob a responsabilidade do processador assegurar que o processamento, conforme realmente realizado, usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcance o resultado desejado.

1. Prepare a solução de desinfecção usando um agente desinfetante adequado para instrumentos cirúrgicos. (Durante a etapa de validação, foi utilizada uma solução de 0,5% de Deconex® INSTRUMENT Plus by Borer com um tempo de contacto de 5 minutos)
2. Ponha o tabuleiro de lavagem com a fibra ótica no banho desinfetante, assegurando-se de que a fibra esteja completamente mergulhada.
3. Deixe a fibra ótica na solução de desinfecção respeitando o tempo de contacto indicado nas instruções de utilização do agente químico.
4. Remova o tabuleiro de lavagem com a fibra ótica da solução desinfetante e enxague-a abundantemente.
5. Seque a fibra ótica por completo. (Veja a Secção 14.3.1.3)

Secagem manual

1. Desenrole a fibra e seque a sua superfície com um lenço descartável estéril sem fiapos até a humidade já não ser visível.
2. Verifique e prepare a fibra para a esterilização (veja a Secção 14.4).

Limpeza e desinfecção automatizadas

A limpeza/desinfecção automatizadas podem ser realizadas utilizando-se uma máquina de lavar-desinfetar automática (LD) que cumpra os requisitos da série ISO 15883, regularmente sujeita a manutenção e testes. Uma limpeza/desinfecção automatizada imprópria pode afetar a vida útil da fibra ótica ou danificá-la.

A máquina de lavar-desinfetar deve assegurar um valor de $A_0^2 \geq 600$ (de acordo com a norma ISO 15883-1) que corresponde, por exemplo, a um tratamento a 90 °C por 1 minuto.

O protocolo a seguir foi validado pela Quanta System como capaz de preparar o dispositivo médico para a reutilização. Permanece sob a responsabilidade do processador assegurar que o processamento, conforme realmente realizado, usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de processamento, alcance o resultado desejado.

1. Ponha a fibra enrolada num tabuleiro de lavagem de dimensões adequadas, observando o raio mínimo de curvatura (de longo prazo) e assegurando-se de que a ponta da fibra não fique presa na estrutura do tabuleiro.
2. Não sobreponha as fibras óticas.
3. Carregue o tabuleiro de lavagem com a fibra ótica no carrinho da máquina de lavar-desinfetar segundo as indicações do fabricante da máquina de lavar-desinfetar.
4. Selecione o ciclo de lavagem automático. Durante a etapa de validação, a Quanta System utilizou um ciclo de desinfecção térmica² com os parâmetros indicados abaixo:
 - a. 2 minutos de pré-limpeza com água fria da torneira;
 - b. Drenagem;
 - c. 5 minutos com água totalmente desmineralizada a 55 °C e solução de limpeza a 0,5% de Neodisher Mediclean (Dr. Weigert);
 - d. Drenagem;
 - e. 3 minutos de neutralização com água fria totalmente desmineralizada;
 - f. Drenagem;

¹ O pré-tratamento é uma recomendação e precaução adicional para evitar a secagem dos resíduos, para proteger os operadores e para facilitar as etapas posteriores de reprocessamento. De todo modo, as etapas seguintes de limpeza, desinfecção e esterilização foram validadas considerando-se as piores condições de secagem de resíduos. O pré-tratamento também é sugerido para evitar o risco de transmissão de EET.

² Tempo equivalente em segundos a 80 °C de acordo com a norma ISO 15883-1

³ A validação do processo de limpeza/desinfecção automatizado foi realizada com uma máquina de lavar-desinfetar Miele G7836 CD

- g. 2 minutos de enxaguamento com água fria totalmente desmineralizada;

- h. Drenagem;

- i. 5 minutos de desinfecção térmica a 90 °C com água totalmente desmineralizada;

- j. Drenagem;

- k. Secagem por 10 minutos.

5. Desenrole a fibra ótica e seque-a com um lenço estéril descartável sem fiapos ou com ar comprimido filtrado, se for observada humidade visível.

6. Verifique e prepare a fibra para a esterilização.

Verificação e preparação da fibra ótica

Use uma lente de aumento ou de microscópio adequada para inspecionar a fibra no conector. Se a fibra estiver intacta, a imagem do seu diâmetro deve aparecer limpa e livre de arranhões, descolorações, deformações ou partículas.

Ao contrário, a presença desses defeitos pode interferir no funcionamento correto da fibra ótica e, por sua vez, danificar o dispositivo médico a laser. Neste caso, a fibra deve ser eliminada e não é permitida a sua utilização.

Se forem encontrados resíduos de sujidade na fibra durante a inspeção, deve ser repetido o processo de limpeza/desinfecção.

Se for necessário refazer a ponta da fibra, utilize o acessório apropriado.

Embalagem

Após verificar a integridade da fibra ótica e do seu conector, enrole-a respeitando o raio de curvatura (veja o raio de curvatura de longo prazo na Tabela 2) e ponha-a numa bolsa de esterilização simples ou dupla com dimensões adequadas ou num tabuleiro/recipiente de esterilização. Os materiais de embalagem devem aplicar-se à série ISO 11607.

Esterilização

As fibras óticas reutilizáveis podem ser esterilizadas a vapor; nenhum outro processo de esterilização é permitido.

⚠ O processo de esterilização instantânea NÃO É PERMITIDO.

⚠ Os processos de esterilização por ar quente, por radiação, por formaldeído ou por óxido de etileno NÃO SÃO PERMITIDOS.

⚠ Os parâmetros fornecidos abaixo foram validados pelo Fabricante como sendo CAPAZES de esterilizar as fibras óticas para reutilização. O cliente é responsável por seguir as instruções de reprocessamento usando processos validados.

Para esterilizar as fibras óticas a vapor, siga as indicações abaixo:

1. Use uma autoclave aprovada pela FDA dos EUA ou em conformidade com a norma EN 13060 ou EN 285, com processo de esterilização validado de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 17665.
2. As fibras óticas devem ser limpas, desinfetadas, perfeitamente secas e embaladas antes de serem esterilizadas.
3. Carregue as fibras óticas embaladas dentro da autoclave seguindo as indicações do fabricante da autoclave.
4. A carga de esterilização não pode exceder as quantidades validadas por tabuleiro, conforme definido no seu processo de validação de esterilização a vapor.
5. Use parâmetros de processo de esterilização a vapor de acordo com seus métodos validados, de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI/ISO 17665.

Esterilizadores dinâmicos por remoção de ar (ou "modo a vácuo"), bem como esterilizadores de deslocamento por gravidade foram validados de acordo com os parâmetros de processo mencionados abaixo.

⚠ A esterilização a vapor com deslocamento por gravidade não é permitida na Europa.

Tenha também em conta que algumas regulamentações nacionais fora da Europa podem excluir a esterilização com deslocamento por gravidade.

Modo a vácuo:

	Europa	EUA	EUA
Número de fases pré-vácuo	3	3	3
Temperatura	134 °C	135 °C (275 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de espera	3-18 min	3 min	4 min
Pressão	0,304 MPa	0,313 MPa	0,287 MPa
Tempo de secagem	20 min	20 min	20 min

Modo por gravidade:

	EUA	EUA
Temperatura	135 °C (275 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de espera	15 min	15 min
Pressão	0,313 MPa	0,287 MPa
Tempo de secagem	20 min	20 min

Após a esterilização, armazene as fibras óticas estéreis num ambiente seco e sem poeira. (Consulte a Tabela 1 para obter as condições de armazenamento.)

Reutilização e eliminação

As fibras óticas reutilizáveis podem ser esterilizadas e reutilizadas no máximo pelo número de vezes indicado nas etiquetas. Fibras óticas danificadas. Após alcançar o número previsto de utilizações, as fibras óticas devem ser eliminadas de acordo com as leis locais. Fibras óticas não intactas, contaminadas, com embalagens danificadas ou não estéreis não devem ser utilizadas.

Contraindicações

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

As complicações que podem ocorrer durante os tratamentos a laser, incluem:

- infecção local e/ou sistémica;
- dano térmico;
- hematoma local;
- dissecação e perfuração;
- aderência do tecido;
- dor

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

Notificação de incidentes graves

Qualquer incidente 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.



Símbolos

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
Rx ONLY	AS LEIS FEDERAIS RESTRINGEM ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR UM MÉDICO (OU PROFISSIONAL ADEQUADAMENTE LICENCIADO) OU POR SUA ORDEM
#	NÚMERO DO MODELO
STERILE EO	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
LOT	CÓDIGO DO LOTE
	FABRICANTE
	DISTRIBUÍDO POR
	ESTERILIZÁVEL
	FIBRAS REUTILIZÁVEIS (5X)
	FIBRAS REUTILIZÁVEIS (10X)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO
CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL DUPLA
	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.



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

(01)080394593487(17)260110(10)A210201(11)210111



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 Nº. 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	Reusable 5x Optical Fiber Performance, Reusable 5x Optical Fiber, Reusable 10x Optical Fiber, Reusable 10x Optical Fiber Gastro, Reusable 10x Optical Fiber Performance,
Número de catálogo	OAFXXXXX, OFBXXXXX
Marca comercial	Quanta System
UDI-DI Básico	805917339FT2011-01BU5
Classe de risco	IIa - 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.

cumpre 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



INSTRUÇÕES DE USO DGM001220.08-PT

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