

FIBRA LASER

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Trimedyn, Inc.
25901 Commercentre Drive - Lake Forest, CA 92630 - USA

Distribuidor:

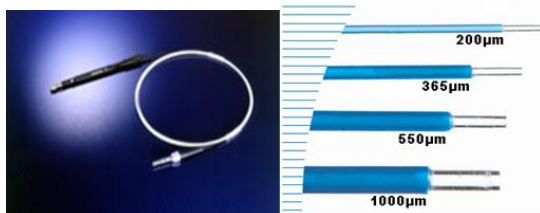
KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME
Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000
Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br
CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: João Alves Cardoso – CRO-MG nº 18.480

Registro do Produto na ANVISA: 80192310015

2. Apresentação

As Fibras Laser são indicadas para uso cirúrgico com todos os tipos de laser pulsado de Hólmio : YAG de 2,1 micrômetros (com um conector compatível) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemostase de tecidos.



Informação	Conector	Código
Fibra Laser 200 µm	Trimedyn	S200
	SMA	S200SMA
Fibra Laser 365 µm	Trimedyn	S365
	SMA	S365SMA
Fibra Laser 550 µm	Trimedyn	S550
	SMA	S550SMA
Fibra Laser 1000 µm	Trimedyn	S1000
	SMA	S1000SMA
Fibra Laser 6.9 Fr	Trimedyn	20442
	SMA	20442SMA

3. Condições de Armazenamento

Conservar o produto médico ao abrigo da umidade e do calor excessivo.

4. Modo de uso do produto

Inspeção:

O produto médico Fibra Laser deve ser rotineiramente inspecionado antes do uso e devidamente descartado se for constatada qualquer anormalidade.

Atenção: Usar sempre óculos de proteção durante o uso da energia laser.

Antes do uso clínico, deve-se verificar o alinhamento ótico do equipamento de laser com uma fibra de teste compatível conforme descrito no manual de operação do equipamento de laser. Se não puder ser verificado o alinhamento ótico do equipamento de laser, entrar em contato com o Centro de Assistência Técnica do fabricante do equipamento de laser.

1. Conectar a Fibra Laser ao equipamento de laser.

2. Ativar o feixe de direcionamento e orientar o feixe para uma superfície plana e branca de modo que o feixe saia da Fibra Laser de forma perpendicular à superfície. Se o feixe de direcionamento não sair pela lateral, não utilizar a Fibra Laser.

3. Segurar a Fibra Laser a aproximadamente 1,5 cm de uma superfície branca com a abertura da ponta virada a 90° da superfície para verificar a intensidade e o formato do feixe de direcionamento.

Se o mesmo estiver reduzido ou não for visível, desconectar a Fibra Laser do laser. Verificar o laser e inspecionar toda a extensão e ambas as extremidades da Fibra Laser. Se estiver danificada ou quebrada, não utilizar a Fibra Laser.

4. Se o padrão do feixe de direcionamento não tiver forma cônica quando mantido como orientado acima, desconectar a Fibra Laser e inspecionar a ponta refletiva de metal e a superfície ótica (face da fibra) do conector proximal utilizando uma lente de ampliação de no mínimo 30 vezes.

Substituir a Fibra Laser se:

- O núcleo da Fibra Laser no conector proximal estiver danificado.
- Houver muita corrosão (degradação da face da fibra polida)
- Não puder ser removida a contaminação na face da Fibra Laser ou na ponta refletiva de metal.
- O tecido aderido ou no interior da ponta reflexiva de metal não puder ser removido, ou
- Se for visível deformação ou descoloração intensa da ponta de metal.

5. Se estiver disponível equipamento de medição de saída de potência, é altamente recomendado realizar o Procedimento de Verificação de Saída de Potência.

Nota: A aplicação contínua de laser no ar pode danificar a Fibra Laser e diminuir a sua vida útil.

6. Ajustar os parâmetros desejados do laser e posicionar a Fibra Laser no local do tratamento.

7. Certificar-se de que a marca circunferencial proximal à janela de emissão na ponta é sempre visível durante a utilização com endoscópio de visualização, a fim de prevenir dano possível às óticas do endoscópio de visualização.

8. Orientar o feixe de direcionamento na direção desejada para a aplicação da energia laser.

Nota: A energia laser e o feixe de direcionamento deverão sair pelo lado oposto da linha do indicador físico localizado na lateral da ponta sem emissão de laser e no lado oposto do indicador físico na peça de mão fixa. Certificar-se que a linha do indicador físico é visível através do endoscópio de visualização.

9. Acionar o laser pressionando o pedal e iniciar o procedimento cirúrgico.

10. Caso haja acúmulo de detritos na ponta, interromper a utilização do laser e limpar cuidadosamente a ponta com um sabão não fibroso e água estéril.

11. **INTERROMPER IMEDIATAMENTE A SUA UTILIZAÇÃO SE:**

- O feixe de direcionamento se dispersar ou mudar de direção para frente da ponta.
- Houver uma queda brusca de energia no local do tratamento.
- O feixe de direcionamento desaparecer.

Se ocorrer o evento "a" descartar devidamente a Fibra Laser. Se ocorrerem os eventos "b" ou "c", retirar a Fibra Laser de serviço até que a causa seja determinada.

Nota: Se a Fibra Laser for utilizada para aplicação de laser em tecido ósseo ou outro tecido rígido, na maior potência declarada, ou se o procedimento necessitar que energia laser significativa seja transmitida através da Fibra Laser, inspecionar frequentemente a sua ponta. Se for verificada a ocorrência de dano na ponta ou no eixo, a Fibra Laser estará próxima ou, então, já atingiu o término da sua vida útil. O uso continuado pode causar divergência do raio laser ou pode causar falha da Fibra Laser ou pode resultar na geração de laser / aquecimento de, e dano potencial para, tecido fora da área desejada de tratamento.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

Produto médico somente para uso profissional. Não reutilizar ou reesterilizar o produto médico.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.

O seu manuseio requer cuidado.

Não utilizar o produto médico Fibra Laser se o produto médico ou sua embalagem estiver danificado.

6. Advertências

Não se aplica.

7. Precauções

1. As Fibras Laser devem ser manuseadas com cuidado, não devendo ser submetidas a torções em ângulos agudos, compressão ou queda, que podem resultar em quebras ou rupturas. As rupturas ou quebras das Fibras Laser podem, potencialmente, permitir que a energia saia da fibra por outros locais que sejam não a ponta, prejudicando potencialmente as pessoas ou o ambiente ao redor.
2. Antes da aplicação de laser, verificar se a extensão total de ambas as fibras dentro e fora do cilindro de dispensação fornecido para a armazenagem do dispositivo da fibra ótica não está excessivamente dobrada ou em um laço apertado. Em nenhum momento durante a aplicação do laser, a fibra fora de um ambiente fluido deve ser mantida em um raio de dobra menor do que 2.5 cm. Aplicando a energia laser com a fibra em uma dobra ou laço com um raio menor do que 2.5 cm irá resultar em aquecimento localizado e possível fratura da fibra.
3. Interromper imediatamente a sua utilização se for verificada uma queda brusca de energia, já que isso pode ser devido a dano, quebra ou ruptura das Fibras Laser.
4. O uso de álcool, acetona ou outros agentes inflamáveis no produto médico ou próximo da emissão do laser pode resultar em explosão ou incêndio.
5. Tomar as devidas precauções quando utilizar o equipamento de laser. Ler com atenção o manual de operação do equipamento de laser que está sendo utilizado.
6. Ter cuidado ao tratar pacientes que anteriormente tenham apresentado dificuldades ao serem submetidos a procedimentos com endoscópios de visualização.
7. Retirar o endoscópio de visualização da área de tratamento antes de acionar o laser para evitar que o endoscópio de visualização sofra danos. Ter cuidado durante procedimentos com endoscópios de visualização, já que a percepção de profundidade pode ser alterada.
8. Inspecionar a embalagem a fim de verificar se está intacta e para verificar as condições de esterilidade do produto médico. Não utilizar este produto médico se a sua embalagem estiver aberta, rasgada ou se os lacres estiverem quebrados. Utilizar técnica asséptica quando abrir as embalagens e manusear os componentes.
9. A aplicação contínua de laser no ar pode resultar em aquecimento excessivo e dano do produto médico.
10. A aplicação do laser em tecido ou material rígido irá acelerar a degradação da ponta e pode resultar em possíveis danos da mesma.
11. Não utilizar energia laser de CO₂, argônio ou Nd : YAG com este produto médico.
12. Não utilizar gás coaxial ou ar nos procedimentos, nos quais haja risco de embolia gasosa.
13. Não aplicar força excessiva na extremidade distal da fibra já que isso pode fraturar o núcleo da fibra e liberar partículas de corpo estranho no local de tratamento.
14. Produto médico somente para uso único.
15. Não reutilizar esse produto médico.
16. Não reesterilizar esse produto médico.
17. A Fibra Laser não deve ser utilizada no sistema vascular.
18. Ter cuidado quando da inserção, e especialmente quando da remoção da Fibra Laser do endoscópio de visualização. Se a Fibra Laser não puder ser removida do endoscópio de visualização facilmente devido à configuração do canal de trabalho do endoscópio de visualização, remover o endoscópio de visualização do paciente antes da remoção da Fibra Laser do endoscópio de visualização. Se for aplicada força excessiva quando da remoção da Fibra Laser do endoscópio de visualização, a Fibra Laser pode ser danificada, incluindo o deslocamento da ponta do restante do produto médico.
19. Caso ocorra separação da ponta reflexiva, localizar a ponta que foi separada com um endoscópio de visualização apropriado e, então, recuperar a mesma utilizando um fórceps; irrigar bem a área a fim de remover qualquer detrito existente. A remodelação da ponta ou do eixo pode quebrar os vedantes internos, danificar a fibra e provocar o mau funcionamento da Fibra de Disparo pela Lateral Ho:YAG VaporMax.
20. As superfícies metálicas da ponta podem sofrer aquecimento se não houver fluxo de fluido suficiente ou quando a fibra for utilizada enquanto estiver inserida no tecido.
21. Um acúmulo térmico pode ocorrer na ponta se for utilizado em um ambiente de ar; é recomendado o uso de um ambiente aquoso.
22. Não inserir a ponta da Fibra Laser no tecido enquanto o laser estiver sendo utilizado já que isso pode provocar aquecimento excessivo e resultar em dano da Fibra Laser.
23. Interromper imediatamente a sua utilização se flashes de luz que possam ser visualizados surgirem na ponta da Fibra Laser ou próximo dela, ou ainda se a ponta do produto médico tiver sua forma alterada, já que a Fibra Laser pode estar próxima do término da sua vida útil; o uso continuado pode resultar em falha da função apropriada da Fibra Laser.
24. Cestos, cabos guias e outros acessórios médicos podem ser danificados pelo contato direto com o raio laser.
25. Não prender a fibra ótica com um hemostato ou outros instrumentos.

8. Contra Indicações

A utilização das Fibras Laser é contraindicada em pacientes passíveis de terem complicações durante os procedimentos cirúrgicos (ex: intolerância a anestésicos, etc.) ou quando o campo cirúrgico desejável está oculto.