



## INSTRUÇÕES DE USO

---

### SONDA DE FIBRA HOLMIUM LASER

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

#### **Descrição do Produto:**

Para garantir que a fibra laser seja utilizada com segurança, os usuários devem ler e compreender estas instruções na íntegra, bem como as instruções de uso fornecidas com o equipamento laser. Estas instruções de utilização devem ser mantidas em conjunto com as do equipamento laser.

Este produto destina-se apenas a ser utilizado por pessoas devidamente formadas e qualificadas.

A fibra laser é disponibilizada estéril e não requer nenhum procedimento de limpeza ou desinfecção antes do uso. A fibra laser é utilizada em procedimentos de curto prazo, invasivos e não invasivos. O fabricante recomenda o uso único. A fibra laser é esterilizada por óxido de etileno.

#### **Compatibilidade com os equipamentos a laser:**

Podem ser usadas com lasers cirúrgicos aprovados que possuem um padrão compatível SMA 905 ou outra conexão. Os seguintes parâmetros são particularmente importantes para garantir que a Fibra Laser seja utilizada com segurança: a faixa de comprimento de onda, o diâmetro da fibra, a abertura numérica da fibra e o laser, mais o design utilizado para a extremidade distal da fibra laser. Estes parâmetros devem ser adaptados ao laser e à aplicação em causa.

Para detalhes do tipo de radiação, propriedades, intensidade e distribuição consultem os dados fornecidos pelo fabricante do equipamento a laser.

As fibras são adequadas para uso com equipamentos lasers que possuem uma interface compatível, não excedem a potência de entrada máxima permitida e dependem de comprimentos de onda compatíveis para fornecer energia laser ao produto.

Deve-se tomar cuidado para assegurar que a abertura numérica da fibra laser seja compatível com a do equipamento laser. A abertura numérica é especificada no rótulo no seguinte formato:  $na = x.xx$  ( $x.xx$  representa o valor de abertura numérica, por exemplo,  $na = 0,22$  ou  $na = 0,37$ ). Para mais informações, contacte o seu fornecedor ou consulte a documentação técnica fornecida com o equipamento laser em questão.

#### **Indicação de Uso:**

Projetada para direcionar a energia do laser em tecidos moles durante o contato e procedimentos cirúrgicos sem contato, incluindo aplicações que envolvem o uso de endoscópios rígidos e flexíveis.



São adequados para utilização nos seguintes contextos: cirurgia geral, urologia, ginecologia, gastroenterologia. Eles também são adequados para litotripsia desde que sejam utilizados com um laser compatível que é aprovado para este tipo de aplicação.

Podem ser conectadas a todos os tipos de laser pulsado de Hólmium: YAG de 2,1 micrômetros (com um conector compatível SMA 905) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos.

#### **Modo de Uso:**

Depois de extrair o produto da embalagem estéril, remova a tampa protetora da conexão do laser. Ao fazê-lo, segure a porca do conector macho – nunca utilize instrumentos que causem tensão ou a dobra da fibra. Se necessário, a tampa protetora também deve ser removida da extremidade distal do produto.

As faces do conector macho e da extremidade distal da fibra devem ser verificadas quanto a contaminação ou substâncias estranhas. As faces danificadas ou sujas podem danificar ou destruir o produto e / ou causar danos ao sistema laser utilizado.

Insira o conector macho no conector fêmea no laser e aperte-o bem justo. Não use ferramentas.

Ligue o laser de acordo com as instruções de uso e defina o feixe de destino para um alto nível de intensidade.

Verifique a fibra novamente para ver se há torções, quebras e quaisquer outros defeitos. Ao fazê-lo, preste muita atenção ao feixe que emerge da extremidade distal. A extremidade distal deve estar apontada para uma superfície não-reflexiva. O feixe alvo deve gerar um ponto luminoso acentuadamente definido sem áreas em falta. Se houver quaisquer sinais de danos, não use a fibra. Em vez disso, devolva-a ao fornecedor.





feixe ideal

Depois de ter feito as configurações de parâmetros necessários no equipamento a laser, você pode começar a usar a fibra.

Inicie o procedimento de tratamento com o laser no modo "STANDBY". Se utilizar um endoscópio, posicione a sonda aproximadamente 1 cm da extremidade distal do endoscópio.

Ajuste o equipamento laser para a potência de saída necessária de acordo com o valor máximo recomendado para o tamanho da fibra (consulte dados técnicos abaixo).

Os usuários são responsáveis pela definição da potência de entrada máxima admissível para o diâmetro do núcleo da fibra específico do produto.

De acordo com as especificações do fabricante do equipamento laser e da aplicação pretendida. Os valores na tabela abaixo são fornecidos como um guia.

Diâmetro da fibra	Acima de 272 $\mu\text{m}$	De 300 $\mu\text{m}$ a 400 $\mu\text{m}$	Igual ou abaixo de 500 $\mu\text{m}$
Energia máxima de entrada*	1.5J	4.0J	4.0J
Energia máxima de saída*	20 W	40 W	100 W

\* Estes valores destinam-se apenas como um guia. Podem aplicar-se outras potências (incluindo as mais elevadas), dependendo do tipo de equipamento laser utilizado.

É de responsabilidade do operador monitorar a temperatura do conector de acoplamento e a fibra durante a utilização. Se os componentes aquecerem até mais de 50°C, é uma indicação de que a potência acoplada à fibra é muito alta ou de que a abertura numérica é incorreta. Neste caso, a potência acoplada à fibra deve ser reduzida ou uma fibra laser mais adequada deve ser usada em seu lugar.

#### **Contraindicações:**

As fibras laser não são adequadas para utilização no sistema de circulação central ou no sistema nervoso central.

#### **Complicações ou efeitos adversos:**

Atualmente não se conhecem quaisquer efeitos adversos diretamente relacionados com o produto.

A Fibra Laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.



Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Fibra Laser (fora da utilização prevista). É proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

**Advertências:**

A extremidade distal da fibra não deve, sob quaisquer circunstâncias, entrar em contato com superfícies refletoras de outros instrumentos ou produtos que estão sendo utilizados, uma vez que isto representa um risco de radiação, o que poderia destruir a fibra ou causar danos aos outros instrumentos.

Verifique a fibra quanto a danos visíveis (especialmente rachaduras / ruptura) antes e depois de removê-la da embalagem. Se houver sinais de danos, não use o produto. Em vez disso, devolva-o ao fornecedor.

**Precauções:**

Se a fibra utilizada estiver com defeito ou se for utilizada incorretamente, existe o risco de exposição acidental de pacientes ou operadores à radiação laser ou de provocar danos aos instrumentos utilizados juntamente na cirurgia. Verifique com atenção as instruções de uso do equipamento a laser ao qual foi escolhido e comercializado separadamente a esse produto para que sejam evitados problemas durante a operação.

O raio de curvatura mínimo para a fibra deve ser respeitado durante todo o período de utilização.

Radiais de curvatura mínima de curto prazo: 12,5 cm para fibras de até 660 µm de diâmetro e 20 cm para fibras com mais de 660 µm de diâmetro.

**Armazenamento e transporte:**

O produto não exige condições ambientais específicas para funcionamento, mas deve ser somente manipulado em ambientes estéreis. Recomenda-se o armazenamento e transporte entre 5°C até 40°C e umidade de 30 a 90%.

Após a esterilização, a fibra deve ser armazenada à temperatura ambiente e protegida contra radiação ionizante, luz UV e solventes orgânicos.

**Composição do produto:**

Conector SMA 905: aço inoxidável.

Corpo do conector: Alumínio, Poliamida e revestimento de TPE – Elastômero termoplástico (borracha) preto.

Corpo da bainha da fibra: Sílica e Polímero e Revestimento de Teflon.

**Fabricante e Distribuidor:**

**Medtec Supplies, Indústria, Importação, Exportação,**



**Distribuição e Comércio LTDA**

Rua Rio Negro, 39 – Osvaldo Cruz

São Caetano do Sul, SP

Brasil – CEP: 09570-540

**NILSOM**

**CARDOZO BILHA**

**FILHO:11190505**

**886**

Assinado de forma  
digital por NILSOM

CARDOZO BILHA

FILHO:11190505886

Dados: 2021.08.10

17:24:57 -03'00'

---

Responsável Legal

Nilsom Cardozo Bilha Filho

CPF: 111.905.058-86

**MICHELLE**

**CRUZ**

**GIANTTI:22**

**650057890**

Assinado de forma  
digital por

MICHELLE CRUZ

GIANTTI:226500578

90

Dados: 2021.08.11

14:50:47 -03'00'

---

Responsável Técnica

Michelle Cruz Giantti

CRF-SP: 46.479