

FIBRA ÓPTICA HOLMIUM DESCARTÁVEL E-MED PLUS

Fibra Óptica



Manual do Usuário
Fibra Óptica Holmium
Descartável E-MED Plus
• Rev.06

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br

REGISTRO ANVISA Nº 80475510198
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Fibra óptica holmium descartável</i>	4
3.2. <i>Acessórios opcionais</i>	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	8
8.3. <i>Recebimento</i>	8
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. COMPATIBILIDADE	8
12. GARANTIA	9
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	10

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

A fibra óptica holmium descartável E-MED Plus é constituída por um núcleo em sílica, revestido com polímero resistente a altas temperaturas, e um conector padrão SMA-905. A fibra está disponível em diferentes dimensões e com formato de ponta reta.

O produto foi projetado para ser utilizado com um equipamento de laser de holmium (Ho:YAG), conforme especificado no Título 11.

2.2. USO PRETENDIDO

A fibra óptica holmium descartável E-MED Plus é indicada para litotripsia intracorpórea, aplicando a potência do laser para fragmentar cálculos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos ou laparoscópicos.

O manual do usuário do equipamento de laser deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo e segurança.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas a laser ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS


- Fibra óptica: Sílica com revestimento de polímero resistente a altas temperaturas.
- Conector SMA-905: ABS (Acrlonitrina - Butadieno - Estireno) e alumínio.


2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.




3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. FIBRA ÓPTICA HOLMIUM DESCARTÁVEL





Ilustração	Referência	Descrição
	1FDH145A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 145 µm e comprimento 3 m.
	1FDH200A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	1FDH230A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 230 µm e comprimento 3 m.
	1FDH272A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 272 µm e comprimento 3 m.
	1FDH300A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 300 µm e comprimento 3 m.
	1FDH365A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 365 µm e comprimento 3 m.
	1FDH550A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 550 µm e comprimento 3 m.
	1FDH600A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	1FDH650A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 650 µm e comprimento 3 m.
	1FDH800A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	1FDH940A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 940 µm e comprimento 3 m.
	1FDH1000A	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 3 m.
	1FDH145B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 145 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH200B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH230B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 230 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH272B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 272 µm e comprimento 2,5 m.
1FDH300B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 300 µm e comprimento 2,5 m.	




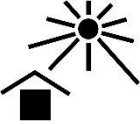


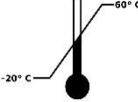



	1FDH365B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 365 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH550B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 550 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH600B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH650B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 650 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH800B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH940B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 940 µm e comprimento 2,5 m.
	1FDH1000B	Fibra óptica holmium reta descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 2,5 m.

3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Ilustração	Referência	Descrição
	LDACF	Cortador de fibra.
	LDALC	Dispositivo para limpeza do conector da fibra óptica.
	LDADF	Descascador de fibras de 120 µm a 400 µm.
	LDADF1	Descascador de fibras de 300 µm a 1000 µm.
	LDADF2	Descascador de fibras de 600 µm a 1300 µm.

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção ocular apropriado. Os parâmetros poderão ser encontrados no manual do equipamento a laser ao qual a fibra será conectada.

- Certifique-se de que a fibra óptica e o conector SMA-905 estão íntegros. Não utilize o produto em caso de danos.
- Conecte o conector SMA-905 da fibra em um equipamento a laser compatível (conforme especificado no Título 11). Antes de usar o produto no paciente, realize um teste-piloto para verificar a funcionalidade da fibra, conforme indicado pelo fabricante do laser. Atenção: Não use a fibra caso o feixe do teste-piloto não seja visível.
- O laser deve ser utilizado em conformidade com as normas de segurança que podem ser encontrados no manual do equipamento laser.
- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.
- Durante procedimentos longos, podem ocorrer danos na ponta da fibra óptica reta, o que pode reduzir significativamente a eficiência do feixe laser. Nesse caso, deve-se descascar e cortar a ponta da fibra óptica reta utilizando o descascador e o cortador de fibra, respectivamente.
- Caso necessário, limpe o conector SMA-905 com o dispositivo para limpeza do conector.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos com treinamento em técnicas cirúrgicas a laser.
- Não utilize a fibra óptica na presença de gases inflamáveis ou materiais combustíveis.

- Caso detritos ou tecido em excesso fiquem acumulados na ponta da fibra, pode ocorrer superaquecimento, levando à degradação prematura e/ou falha da fibra. Durante o tratamento, a fibra pode ser limpa com gaze estéril embebida com peróxido de hidrogênio ou água estéril. Não ative o laser durante o procedimento de limpeza.
- O tratamento com o uso de laser deve ser limitado ao tempo necessário para atingir o efeito terapêutico desejado. A manipulação incorreta do laser pode causar lesões em zonas sensíveis.
- Não bata a fibra contra uma superfície dura ou dobre-a excessivamente (o raio de curvatura deve ser maior do que 15 cm), caso contrário, sua funcionalidade pode ser prejudicada.
- Regulamentos, informações e medidas de segurança adicionais podem ser encontrados na rotulagem e no manual do usuário do equipamento laser.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, ele deve ser imediatamente descartado tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8 deste Manual) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicado no Título 10 deste manual.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (01) fibra óptica holmium descartável E-MED Plus.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. COMPATIBILIDADE

A fibra óptica holmium descartável E-MED Plus é compatível com todos os equipamentos de laser que apresentem as seguintes características técnicas:

- Tipo de laser: holmium (Ho:YAG) (Classe 4, de acordo com a IEC 60825-1: 2007 e Classe de risco III para a ANVISA), utilizado para litotripsia.
- Comprimento de onda: 2100 nm.
- Potência máxima de saída: 3,2 W a 120 W.

- Abertura do laser compatível com conector SMA-905

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	