

FIBRA ÓPTICA DESCARTÁVEL MEDFIBER

Fibra Óptica



Manual do Usuário
Fibra Óptica
Descartável Medfiber
• Rev.03

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 80475510129
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. Descrição	4
2.2. Uso pretendido	4
2.3. Contraindicações	4
2.4. Classificação RDC nº185/2001	5
2.5. Materiais construtivos	5
2.6. Esterilização	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. Fibra óptica Reta	5
3.2. Fibra óptica lateral	5
3.3. Fibra óptica curva	6
3.4. Fibra óptica rígida	6
3.5. Fibra óptica radial	6
3.6. Fibra óptica bola	7
3.7. Acessórios opcionais	7
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	7
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
7. EMBALAGEM	9
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
8.1. Transporte	9
8.2. Armazenamento	10
8.3. Recebimento	10
9. Verificações sistemáticas	10
9.1. Verificação da data de validade	10
9.2. Verificação da integridade da embalagem	10
10. DESCARTE	10

11. COMPATIBILIDADE.....	10
12. GARANTIA	11
13. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	12

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

As fibras ópticas descartáveis Medfiber são constituídas por um núcleo em sílica, revestido com polímero resistente a altas temperaturas, e um conector padrão SMA-905. As fibras estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos de ponta.

A fibra óptica reta permite corte e coagulação de diferentes tecidos.

A fibra óptica lateral e a fibra óptica curva permitem a coagulação e ablação de grandes áreas de tecidos.

A fibra óptica rígida possui escala graduada para controle da profundidade de penetração da fibra em tratamentos endovenosos e odontológicos.

A fibra óptica radial possui ponta atraumática e escala graduada para tratamento de vasos sanguíneos, trajetos fistulosos e lipólise.

A fibra óptica bola permite iluminação esférica homogênea e atraumática de vasos sanguíneos, e também possui escala graduada.

Todas as fibras foram projetadas para serem utilizadas com um equipamento de laser para cirurgia de diodo, conforme especificado no Título 11.

2.2. USO PRETENDIDO

As fibras ópticas descartáveis Medfiber são indicadas para procedimentos cirúrgicos endoscópicos, laparoscópicos ou abertos a laser, para o corte, excisão, ablação, vaporização e coagulação de tecidos em cirurgias gerais, como lipólise, terapia endovenosa com laser (EVL), descompressão discal percutânea a laser (PLDD), intervenções otorrinolaringológicas (ENT), tratamentos odontológicos, procedimentos urológicos, ginecológicos e anorretais.

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 RDC Nº185/2001
Dispositivo médico de Classe III.


2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

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

2.6. ESTERILIZAÇÃO
EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA


3.1. FIBRA ÓPTICA RETA

Ilustração	Referência	Descrição
	2FDRE200	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE272	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 272 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE365	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 365 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE400	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 400 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE550	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 550 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE600	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE800	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	2FDRE1000	Fibra óptica com ponta reta descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 3 m.


3.2. FIBRA ÓPTICA LATERAL

Ilustração	Referência	Descrição
	2FDLA200	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	2FDLA300	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 300 µm e comprimento 3 m.
	2FDLA400	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 400 µm e comprimento 3 m.
	2FDLA600	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	2FDLA800	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	2FDLA1000	Fibra óptica disparo lateral descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 3 m.

3.3. FIBRA ÓPTICA CURVA

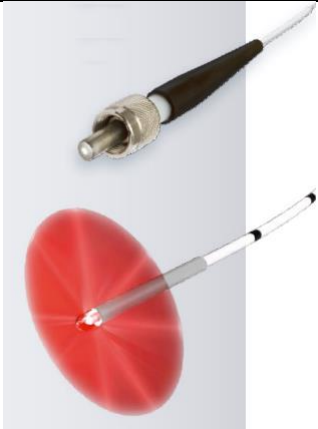
Ilustração	Referência	Descrição
	2FDCR130	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 130 µm e comprimento 3 m.
	2FDCR200	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	2FDCR400	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 400 µm e comprimento 3 m.
	2FDCR600	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	2FDCR800	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	2FDCR1000	Fibra óptica com ponta curva descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 3 m.

3.4. FIBRA ÓPTICA RÍGIDA


Ilustração	Referência	Descrição
	2FDRI200	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	2FDRI300	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 300 µm e comprimento 3 m.
	2FDRI400	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 400 µm e comprimento 3 m.
	2FDRI600	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	2FDRI800	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	2FDRI1000	Fibra óptica rígida descartável, diâmetro 1000 µm e comprimento 3 m.

3.5. FIBRA ÓPTICA RADIAL



Ilustração	Referência	Descrição
	2FDRA105	Fibra óptica com ponta radial descartável, diâmetro 105 µm e comprimento 3 m.
	2FDRA130	Fibra óptica com ponta radial descartável, diâmetro 130 µm e comprimento 3 m.
	2FDRA400	Fibra óptica com ponta radial descartável, diâmetro 400 µm e comprimento 3 m.
	2FDRA550	Fibra óptica com ponta radial descartável,

		diâmetro 550 µm e comprimento 3 m.
	2FDRA600	Fibra óptica com ponta radial descartável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.








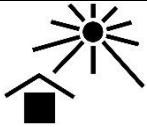


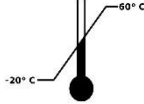



3.6. FIBRA ÓPTICA BOLA

Ilustração	Referência	Descrição
	2FDBO550	Fibra óptica com ponta bola descartável, diâmetro 550 µm, diâmetro da ponta bola 1000 µm e comprimento 3 m.
	2FDBO1000	Fibra óptica com ponta bola descartável, diâmetro 1000 µm, diâmetro da ponta bola 1500 µm e comprimento 3 m.

3.7. 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
	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 12). 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 papel cartão, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (01) fibra óptica descartável Medfiber.



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%.

Zeze 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 assegure 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

As fibras ópticas descartáveis Medfiber são compatíveis com todos os equipamentos de laser que apresentem as seguintes características técnicas:

- Tipo de laser: diodo (Classe 4, de acordo com a IEC 60825-1: 2007 e Classe de risco III para a ANVISA), utilizado para corte, coagulação e vaporização.
- Comprimento de onda: entre 530 nm a 2200 nm.
- Potência máxima de saída: 1W a 60 W ($\pm 10\%$).
- 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	