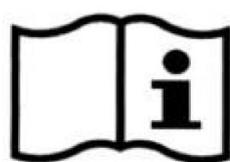


FIBRA ÓPTICA HOLMIUM REUTILIZÁVEL MEDFIBER

Fibra Óptica



Manual do Usuário
Fibra Óptica Holmium
Reutilizável Medfiber
• Rev.05

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 80475510125
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 RDC nº185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Fibra óptica holmium</i>	4
3.2. <i>Acessórios opcionais</i>	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	5
4.1. <i>Limpeza e desinfecção</i>	5
4.2. <i>Esterilização</i>	5
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
8. EMBALAGEM	7
9. TRANSPORTE, ARMZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
9.1. <i>Transporte</i>	7
9.2. <i>Armazenamento</i>	7
9.3. <i>Recebimento</i>	7
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	8
10.1. <i>Manutenção</i>	8
10.2. <i>Garantia</i>	8
11. DESCARTE	8
12. COMPATIBILIDADE	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 reutilizável Medfiber é constituída por um núcleo em sílica, revestida 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 12.

2.2. USO PRETENDIDO

A fibra óptica holmium reutilizável Medfiber 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 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: Alumínio.

3. MODELOS E CÓDIGOS REFERÊNCIA

3.1. FIBRA ÓPTICA HOLMIUM

Ilustração	Referência	Descrição
	2FRH145	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 145 µm e comprimento 3 m.
	2FRH200	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 200 µm e comprimento 3 m.
	2FRH230	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 230 µm e comprimento 3 m.
	2FRH272	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 272 µm e comprimento 3 m.
	2FRH300	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 300 µm e comprimento 3 m.
	2FRH365	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 365 µm e comprimento 3 m.
	2FRH550	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 550 µm e comprimento 3 m.
	2FRH600	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 600 µm e comprimento 3 m.
	2FRH800	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 800 µm e comprimento 3 m.
	2FRH940	Fibra óptica holmium reta reutilizável, diâmetro 940 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. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização após cada uso. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpeza: remova sujidades grosseiras com um tecido que não libere resíduos.

Desinfecção: use um tecido embebido em um desinfetante de rápida evaporação que contenha álcool ou em uma solução a base de cloretos de amônio.

A fim de garantir a funcionalidade do produto, certifique-se de que todas as partes (principalmente a ponta distal e o conector SMA-905) estão completamente limpas.

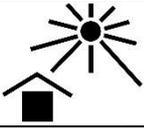
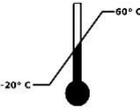
4.2. ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser esterilizado por EtO (óxido de etileno) ou Sterrad® (plasma de peróxido de hidrogênio).



Não reesterilizar a fibra óptica por mais de dez (10) vezes.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote
	Número de referência		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao utilizar o dispositivo, sempre use óculos de proteção apropriados. Os parâmetros dos óculos podem 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.
- Após usos prolongados, a ponta distal da fibra pode ser danificada, o que reduz significativamente a eficiência na entrega do feixe laser. Nesse caso, deve-se descascar e cortar a ponta da fibra utilizando o descascador e o cortador de fibra, respectivamente.
- 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.
- Caso necessário, limpe o conector SMA-905 com o dispositivo para limpeza do conector.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos com treinamento em técnicas cirúrgicas a laser.
- Não utilize a fibra óptica com o laser 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 dobre excessivamente a fibra (o raio de curvatura deve ser maior do que 15 cm), caso contrário, a funcionalidade pode ser prejudicada.
- Regulamentos, informações e medidas de segurança adicionais podem ser encontrados na rotulagem e no manual do usuário do equipamento laser.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção do produto conforme descrito no Título 4. Limpe totalmente o produto antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Produto fornecido em estado ESTÉRIL, por EtO (óxido de etileno) Deve ser esterilizado após cada uso. Não reesterilizar o produto por mais de dez (10) vezes.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário.

8. 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 reutilizável Medfiber.



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

9. TRANSPORTE, ARMZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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.

9.2. 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.).

9.3. 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer produtos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de dois (2) anos, limitado a dez (10) ciclos de esterilização, e ela é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

11. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. COMPATIBILIDADE

A fibra óptica holmium reutilizável Medfiber 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.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o exposto conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____