

MANUAL DE INSTRUÇÕES



FIBRAS LASER RUSSEr – USO ÚNICO
803 297 200 22

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	3
ADVERTÊNCIA	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
COMPOSIÇÃO	4
INDICAÇÃO DE USO	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS	6
PRECAUÇÕES	6
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO	8
COMPLICAÇÕES EM POTENCIAL.....	9
ESTERILIZAÇÃO	9
DESCARTE	9

INFORMAÇÕES

Nome técnico: Fibra Óptica

Nome Comercial: FIBRA DE LASER RUSSEr – USO ÚNICO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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

ADVERTÊNCIA

O produto médico FIBRA LASER RUSSEr – USO ÚNICO 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 óptico 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 óptico do equipamento de laser, entrar em contato com a Assistência Técnica do fabricante do equipamento de laser.

PRODUTO MÉDICO SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Fibras Laser Russer – Uso Único pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Fibra Laser Russer – Uso Único, Modelo xxxxxxxxxxxx;
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (*exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720022.pdf*) de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização da Fibra Laser.

Essas instruções são destinadas ao uso geral do dispositivo, variações na utilização podem ocorrer em procedimentos específicos devido à técnica individual e condições do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A fibra a laser é um dispositivo de administração de laser por fibra óptica constituído por um trecho de sílica com revestimento secundário, sendo um invólucro de copolímero de etileno-tetrafluoretileno (ETFE) e um conector de aço inoxidável. As fibras foram concebidas para utilização em uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos como parte integrante de um sistema de laser cirúrgico. O holmium: YAG laser foi introduzido recentemente e tem se difundido na urologia demonstrando vantagens promissoras como a precisão para cortes e ablações de tecidos, fornecendo suficiente coagulação e a possibilidade de ser operado em ambientes com líquido, acessando locais remotos do corpo através de aparelhos de fibra óptica flexíveis.

Quando o sistema a laser cirúrgico é ligado, o laser emitido através da fibra irá refletir no local da cirurgia. Esta tecnologia permite que o laser emitido tenha um foco definido, não apresentando desvios, facilitando o procedimento cirúrgico uma vez que o ponto de luz na pele terá foco definido.

COMPOSIÇÃO

Componente	Material
1. Fibra Óptica	
1a – Núcleo	Sílica Fundida
1b – Revestimento do Núcleo	Sílica Fundida
1c - Amortecedor	Silicone
1d – Capa Externa	ETFE (Copolímero de Tetrafluoroetileno)
2. Conector	Bronze/Cobre&Copo de vidro
3. Luva do Conector	Alumínio
4. Manopla de Identificação	POM-C (Poliacetil)
5. Banda	Teflon
6. Capa do Conector	Alumínio
7. Camisa da Fibra	Poliamida

INDICAÇÃO DE USO

A Fibra Laser Russer – Uso Único é indicada para uso cirúrgico com todos os tipos de laser pulsado (com um conector compatível) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação, hemóstase de tecidos e para fragmentação de cálculos de diferentes tamanhos e composições, incluindo-se os cálculos de cistina, bruchita e de oxalato de cálcio monohidratado.

CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicado em pacientes passíveis de terem complicações durante a cirurgia (ex: intolerância a anestésicos, etc.) ou quando o campo cirúrgico desejável não está visível.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Códigos	Descrição	Diâmetro	Comprimento
R 136 200 1	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	1 metro
R 136 200 1 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 230 1	Fibra Laser – sem camisa	230 µm	
R 136 230 1 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 272 1	Fibra Laser – sem camisa	272 µm	
R 136 272 1 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 300 1	Fibra Laser – sem camisa	300 µm	

R 136 300 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 365 1	Fibra Laser – sem camisa	365 µm		
R 136 365 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 400 1	Fibra Laser – sem camisa	400 µm		
R 136 400 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 550 1	Fibra Laser – sem camisa	550 µm		
R 136 550 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 600 1	Fibra Laser – sem camisa	600 µm		
R 136 600 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 800 1	Fibra Laser – sem camisa	800 µm		
R 136 800 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 1000 1	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm		
R 136 1000 1 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 200 1.5	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	1.5 metros	
R 136 200 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 230 1.5	Fibra Laser – sem camisa	230 µm		
R 136 230 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 272 1.5	Fibra Laser – sem camisa	272 µm		
R 136 272 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 300 1.5	Fibra Laser – sem camisa	300 µm		
R 136 300 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 365 1.5	Fibra Laser – sem camisa	365 µm		
R 136 365 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 400 1.5	Fibra Laser – sem camisa	400 µm		
R 136 400 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 550 1.5	Fibra Laser – sem camisa	550 µm	1.5 metros	
R 136 550 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 600 1.5	Fibra Laser – sem camisa	600 µm		
R 136 600 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 800 1.5	Fibra Laser – sem camisa	800 µm		
R 136 800 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 1000 1.5	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm		
R 136 1000 1.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 200 2	Fibra Laser – sem camisa	200 µm		2 metros
R 136 200 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 230 2	Fibra Laser – sem camisa	230 µm		
R 136 230 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 272 2	Fibra Laser – sem camisa	272 µm		
R 136 272 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 300 2	Fibra Laser – sem camisa	300 µm		
R 136 300 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 365 2	Fibra Laser – sem camisa	365 µm		
R 136 365 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 400 2	Fibra Laser – sem camisa	400 µm		
R 136 400 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 550 2	Fibra Laser – sem camisa	550 µm		
R 136 550 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 600 2	Fibra Laser – sem camisa	600 µm		
R 136 600 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 800 2	Fibra Laser – sem camisa	800 µm		
R 136 800 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 1000 2	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm		
R 136 1000 2 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 200 2.5	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	2.5 metros	
R 136 200 2.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R136 230 2.5	Fibra Laser – sem camisa	230 µm		
R 136 230 2.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 272 2.5	Fibra Laser – sem camisa	272 µm		
R 136 272 2.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 300 2.5	Fibra Laser – sem camisa	300 µm		
R 136 300 2.5 C	Fibra Laser – com camisa			
R 136 365 2.5	Fibra Laser – sem camisa	365 µm		
R 136 365 2.5 C	Fibra Laser – com camisa			

R 136 400 2.5	Fibra Laser – sem camisa	400 µm	3 metros
R 136 400 2.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 550 2.5	Fibra Laser – sem camisa	550 µm	
R 136 550 2.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 600 2.5	Fibra Laser – sem camisa	600 µm	
R 136 600 2.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 800 2.5	Fibra Laser – sem camisa	800 µm	
R 136 800 2.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 1000 2.5	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm	
R 136 1000 2.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 200 3	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	
R 136 200 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 230 3	Fibra Laser – sem camisa	230 µm	
R 136 230 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 272 3	Fibra Laser – sem camisa	272 µm	
R 136 272 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 300 3	Fibra Laser – sem camisa	300 µm	
R 136 300 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 365 3	Fibra Laser – sem camisa	365 µm	
R 136 365 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 400 3	Fibra Laser – sem camisa	400 µm	
R 136 400 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 550 3	Fibra Laser – sem camisa	550 µm	
R 136 550 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 600 3	Fibra Laser – sem camisa	600 µm	
R 136 600 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 800 3	Fibra Laser – sem camisa	800 µm	
R 136 800 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 1000 3	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm	
R 136 1000 3 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 200 3.5	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	3.5 metros
R 136 200 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 230 3.5	Fibra Laser – sem camisa	230 µm	
R 136 230 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 272 3.5	Fibra Laser – sem camisa	272 µm	
R 136 272 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 300 3.5	Fibra Laser – sem camisa	300 µm	
R 136 300 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 365 3.5	Fibra Laser – sem camisa	365 µm	
R 136 365 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 400 3.5	Fibra Laser – sem camisa	400 µm	
R 136 400 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 550 3.5	Fibra Laser – sem camisa	550 µm	
R 136 550 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 600 3.5	Fibra Laser – sem camisa	600 µm	
R 136 600 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 800 3.5	Fibra Laser – sem camisa	800 µm	
R 136 800 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		
R 136 1000 3.5	Fibra Laser – sem camisa	1000 µm	
R 136 1000 3.5 C	Fibra Laser – com camisa		

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

1. A Fibra Laser Russer – Uso Único deve ser manuseada com cuidado, não devendo ser submetida a torções em ângulos agudos, compressão ou queda, que pode resultar em quebra ou rupturas. A ruptura ou quebra da Fibra Laser Russer pode, potencialmente, permitir que a energia saia da fibra por outros locais que não seja a ponta,

- prejudicando potencialmente as pessoas ou o ambiente ao redor.
2. Interromper imediatamente a sua utilização se for verificada uma queda brusca de energia, já que isso pode ser devido a dano, quebra ou ruptura da Fibra Laser Russer – Uso Único.
 3. O uso de álcool, acetona ou outros agentes inflamáveis no produto médico ou próximo da emissão do laser pode resultar em explosão ou incêndio.
 4. 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.
 5. Ter cuidado ao tratar pacientes que anteriormente tenham apresentado dificuldades ao serem submetidos a procedimentos com endoscópios de visualização.
 6. 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.
 7. 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.
 8. A aplicação contínua de laser no ar pode resultar em aquecimento excessivo e dano do produto médico.
 9. A aplicação do laser em tecido ou material rígido irá acelerar a degradação da ponta e pode resultar em possíveis danos da mesma.
 10. Não utilizar energia laser de CO₂, argônio ou nióbio com este produto médico.
 11. Não utilizar gás coaxial ou ar nos procedimentos, nos quais haja risco de embolia gasosa.
 12. 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.
 13. A Fibra Laser Russer – Uso Único NÃO DEVE SER UTILIZADA NO SISTEMA VASCULAR.
 14. 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 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.
 15. Caso ocorra separação da ponta refletiva, 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 lateral.
 16. 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.
 17. Um acúmulo térmico pode ocorrer na ponta se for utilizado em um ambiente de ar; é recomendado o uso de um ambiente aquoso, para evitar a ocorrência de danos na fibra.
 18. 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.

19. 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.
20. Cestos, cabos guias e outros acessórios médicos podem ser danificados pelo contato direto com o raio laser.
21. Não prender a fibra óptica com um hemostato ou outros instrumentos.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

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 em 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 óptica (face da fibra) do conector proximal utilizando uma lente de ampliação de no mínimo 30 vezes.
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 ópticas 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 swab (algodão) não fibroso e água estéril.

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 aquecimento e, dano potencial para o tecido fora da área desejada de tratamento.

COMPLICAÇÕES EM POTENCIAL

Complicações podem incluir infecção local e/ou sistêmica, dano por temperatura em volta das estruturas, hematoma local, dissecação e perfuração, adesão em tecido, desprendimento da ponta e desconforto durante e/ou depois da aplicação de energia. Em caso de raro desprendimento da ponta, pode ser visualmente localizado através de um escopo apropriado e removido com a utilização de pinça. Irrigue completamente a área, a fim de eliminar qualquer resquício da ponta da fibra.

ESTERILIZAÇÃO

O produto médico FIBRA LASER RUSSEr – USO ÚNICO é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único, devendo ser destruído após a utilização. Esterilizado por Óxido de Etileno de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

DESCARTE

Recomenda-se que o produto médico Fibra Laser seja descartado após utilização seguindo as regras hospitalares.

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 22

Fabricado e distribuído por: Russert Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.