

MANUAL DE INSTRUÇÕES



FIBRAS LASER RUSSEr – REUTILIZÁVEL
803 297 200 28

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
INSTRUÇÕES A SEGUIR ANTES DA UTILIZAÇÃO	8
INSTRUÇÕES DE REUSO	9
COMO MANUSEAR E GUARDAR	10
ARMAZENAR O DISPOSITIVO	10
LIMPEZA	10
INSPEÇÃO	10
DESCASCANDO A FIBRA.....	10
CORTANDO A FIBRA.....	10
INSPECIONANDO A QUALIDADE DO CORTE DA FIBRA	11
MODO DE REESTERILIZAÇÃO DA FIBRA LASER RUSSEr – REUTILIZÁVEL	11
ESTERILIZANDO COM O USO DE “ETO” (ÓXIDO DE ETILÊNIO)	11
ESTERILIZANDO COM O USO DE VAPOR	12
COMPLICAÇÕES EM POTENCIAL	12
DESCARTE	12

INFORMAÇÕES

Atenção: Produto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). REUTILIZÁVEL ATÉ 9 VEZES.

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 - REUTILIZÁVEL 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 ótico 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 – Reutilizavel 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 Fibras Laser Russer – Reutilizavel, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720028.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

Tabela 1 - Descrição do Produto e Composição.

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

COMPOSIÇÃO

Para composição do produto, vide Tabela 1.

INDICAÇÃO DE USO

A Fibra Laser Russer - Reutilizável 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

Contra-indicado 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 (Ø)	Comprimento
R 136 200 1 R	Fibra Laser – sem camisa	200 µm	1 metro
R 136 200 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 230 1 R	Fibra Laser – sem camisa	230 µm	
R 136 230 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 272 1 R	Fibra Laser – sem camisa	272 µm	
R 136 272 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 300 1 R	Fibra Laser – sem camisa	300 µm	
R 136 300 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 365 1 R	Fibra Laser – sem camisa	365 µm	
R 136 365 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 400 1 R	Fibra Laser – sem camisa	400 µm	
R 136 400 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 550 1 R	Fibra Laser – sem camisa	550 µm	
R 136 550 1 RC	Fibra Laser – com camisa		
R 136 600 1 R	Fibra Laser – sem camisa	600 µm	

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

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

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

1. A Fibra Laser Russer - Reutilizável 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 - Reutilizável 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. Antes da aplicação de laser, verificar se a extensão total de ambas as fibras dentro e fora do cilindro de

dispensação fornecido para a armazenagem do dispositivo da fibra ótica não está excessivamente dobrada ou em um laço apertado. Em nenhum momento durante a aplicação do laser, a fibra fora de um ambiente fluido deve ser mantida em um raio de dobra menor do que 2.5 cm. Aplicando a energia laser com a fibra em uma dobra ou laço com um raio menor do que 2.5 cm irá resultar em aquecimento localizado e possível fratura da fibra.

3. 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 - Reutilizável.
4. O uso de álcool, acetona ou outros agentes inflamáveis no produto médico ou próximo da emissão do laser pode resultar em explosão ou incêndio.
5. 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.
6. Ter cuidado ao tratar pacientes que anteriormente tenham apresentado dificuldades ao serem submetidos a procedimentos com endoscópios de visualização.
7. 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.
8. 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.
9. A aplicação contínua de laser no ar pode resultar em aquecimento excessivo e dano do produto médico.
10. A aplicação do laser em tecido ou material rígido irá acelerar a degradação da ponta e pode resultar em possíveis danos da mesma.
11. Não utilizar energia laser de CO₂, argônio ou nióbio com este produto médico.
12. Não utilizar gás coaxial ou ar nos procedimentos, nos quais haja risco de embolia gasosa.
13. 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.
14. A Fibra Laser Russer - Reutilizável **NÃO DEVE SER UTILIZADA NO SISTEMA VASCULAR.**
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. Cestos, cabos guias e outros acessórios médicos podem ser danificados pelo contato direto com o raio laser.
 22. Não prender a fibra ótica com um hemostato ou outros instrumentos.
 23. Caso apareçam restos de tecidos grudados na ponta de contato da fibra, cuidadosamente remova o tecido da ponta. Utilize uma gaze macia e estéril para limpar os resíduos da ponta de cristal, tomando cuidado para não aplicar muita pressão que pode vir a danificar a ponta da fibra.
 24. Excessivo tempo de exposição irá resultar em uma zona de necrose mais profunda e mais abrangente.
 25. Não dobre a fibra e ângulos muito pequenos. Se visível, (feixe de mira) a luz pode ser vista vazando da fibra e assim, quando a energia terapêutica é aplicada, falha de fibra irá comumente aparecer.
 26. Cuidados deverão ser tomados com a ponta de cristal a fim de evitar fortes impactos ou força excessiva sobre a ponta que pode vir a danificá-la.
 27. Pare imediatamente o uso caso quebras ou trincas apareçam na fibra. Estes danos ou trincas podem permitir emissão indireta da energia do laser, inutilizando assim a ponta da fibra e causando potencial excesso de calor nos tecidos próximos.
 28. Sempre utilize os óculos apropriados durante a emissão de laser.
 29. Não utilize o laser na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

INSTRUÇÕES A SEGUIR ANTES DA UTILIZAÇÃO

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 ótica (face da fibra) do conector proximal utilizando uma lente de ampliação de no mínimo 30 vezes.
5. Substituir a Fibra Laser se:

- a) O núcleo da Fibra Laser no conector proximal estiver danificado.
 - b) Houver muita corrosão (degradação da face da fibra polida)
 - c) Não puder ser removida a contaminação na face da Fibra Laser ou na ponta refletiva de metal.
 - d) O tecido aderido ou no interior da ponta refletiva de metal não puder ser removido, ou se for visível deformação ou descoloração intensa da ponta de metal.
6. 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.
7. Ajustar os parâmetros desejados do laser e posicionar a Fibra Laser no local do tratamento.
8. 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 óticas do endoscópio de visualização.
9. 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.
10. Acionar o laser pressionando o pedal e iniciar o procedimento cirúrgico.
11. 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.
12. INTERROMPER IMEDIATAMENTE A SUA UTILIZAÇÃO SE:
- a) O feixe de direcionamento se dispersar ou mudar de direção para frente da ponta.
 - b) Houver uma queda brusca de energia no local do tratamento.
 - c) 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 freqüentemente 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.

INSTRUÇÕES DE REUSO

A fibra deve ser individualmente rastreada para garantir que não seja reutilizada excessivamente. Para garantir uma segurança adequada em utilização, a reutilização deve ser limitada ao máximo aprovado de 9 (nove) vezes. Antes da reutilização, a fibra de laser tem de ser limpa e inspecionada em relação a danos. O revestimento da fibra pode ser desbastado e a fibra pode ser segmentada para obter uma nova face de saída. As fibras têm de ser esterilizadas antes da reutilização.

COMO MANUSEAR E GUARDAR

1. A fibra é fornecida estéril como um produto reutilizável e limitado. A esterilidade é garantida somente se a embalagem não está aberta ou danificada.
2. Guarde em um local seco e arejado.
3. O tempo de vida é 5 anos a partir da data de fabricação.

ARMAZENAR O DISPOSITIVO

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

LIMPEZA

1. Mergulhe a fibra durante cinco (5) minutos (mínimo) num detergente enzimático apropriado para instrumentos cirúrgicos;
2. Utilize uma compressa macia de gaze embebida na solução detergente para limpar a fibra de uma extremidade à outra para remover todos os resíduos e impurezas;
3. Enxágue abundantemente a fibra com água morna da torneira para remover a solução de limpeza e quaisquer resíduos soltos;
4. Seque a fibra com um pano macio, incluindo a face de entrada.

INSPEÇÃO

1. Em uma sala de sistema de vídeo (aumento mínimo de 15x) utilize óculos de aumento, microscópico ou endoscópico e inspecione a face no início da fibra junto ao conector SMA. Enquanto inspeciona a fibra, mude a posição do ângulo de visão de acordo com a claridade que se vê na superfície.
2. A face da fibra deve ser livre de qualquer irregularidade, como arranhões, trincas, rachaduras ou orifícios. Utilizando a fibra com defeito pode danificar o sistema do laser. Caso a fibra esteja danificada, não a reutilize.
3. Em uma sala de sistema de vídeo (aumento mínimo de 15x) utilize óculos de aumento, microscópico ou endoscópico e inspecione a ponta da fibra. Enquanto inspeciona a fibra, mude a posição do ângulo de visão de acordo com a claridade que se vê na superfície.
4. Desgaste da face da ponta da fibra é normal e ocorrerá com o uso. Caso trincas, rachaduras, orifícios ou resíduos sejam observados, a fibra deverá ser descascada e cortada.

DESCASCANDO A FIBRA

Segure a ferramenta para descascar com uma mão e a fibra com a outra. Com as laterais completamente livres, insira a fibra na guia até que ela se alinhe com a ferramenta 2,5cm (1”) aproximadamente, conforme a marcação da régua. Pressione as abas laterais e mantenha a posição fechada enquanto ao mesmo tempo a fibra é retirada de dentro da ferramenta. Caso a fibra não possa ser inserida na guia, corte-a aproximadamente 1cm da ponta e tente novamente.

CORTANDO A FIBRA

1. Com a ferramenta de corte, pressione suavemente a parte exposta da fibra com uma linha reta e

perpendicular ao eixo da fibra, apenas uma única vez, aproximadamente de 3 a 5 mm da ponta da fibra.

2. Não tente cortar completamente a fibra com a ferramenta de corte.
3. Segure a parte encapada com uma das mãos e a parte descascada com a outra utilizando os dedos polegares e indicadores. Puxe a parte que foi marcada com a ferramenta de corte no mesmo sentido do eixo da fibra removendo assim a ponta de contato da fibra. Não dobre ou entorte a ponta da fibra enquanto ela é descascada ou cortada, pois isso resultará em um corte inadequado.
4. Inspeção a qualidade do corte.

INSPECIONANDO A QUALIDADE DO CORTE DA FIBRA

1. Utilizando uma lente de aumento, microscópica ou endoscópica em uma sala com sistema de vídeo (aumento mínimo de 15x), inspecione a face da ponta da fibra e verifique se o corte é uniforme e limpo.
2. Conecte a fibra ao equipamento e ligue-o.
3. Segure a fibra direcionada a aproximadamente a 1cm de um anteparo branco e examine o formato do feixe de mira.
4. Um formato circular e bem definido do feixe, significa um corte considerado bom. Um feixe mira levemente oval e é distorcido em um corte aceitável. Um formato irregular com grandes distorções e “raios” saindo do feixe para fora indica que o corte não foi bom.
5. Cortes inaceitáveis podem ser resultados de excesso de pressão no momento em que a fibra é cortada. Pode ser também que no momento em que se separa a fibra da parte encapada da parte a ser eliminada, ao invés de puxá-la, a mesma foi entortada, ou mesmo, pressionar a fibra com a ferramenta de corte num ângulo diferente do perpendicular (90°) em relação ao eixo da fibra.
6. Se o corte é inaceitável, repita todo o processo de corte da fibra.

MODO DE REESTERILIZAÇÃO DA FIBRA LASER RUSSEr – REUTILIZÁVEL

A fibra pode ser esterilizada em óxido de etileno ou vapor.

Os parâmetros a seguir são apresentados somente como referência.

ESTERILIZANDO COM O USO DE “ETO” (ÓXIDO DE ETILENO)

1. Coloque cuidadosamente a fibra enrolada em um recipiente contendo a solução de ETO e feche o recipiente.
2. Condições de armazenamento (no máximo 100 fibras) a 30% de umidade por 4 horas no mínimo.
3. Esterilize em uma câmara com 100% nestas condições:
 - CONCENTRAÇÃO DE GÁS MÍNIMO 250mg/l
 - TEMPO DE EXPOSIÇÃO 24 HORAS
 - TEMPERATURA 75°F a 86°F (24°C a 30°C)
 - UMIDADE 30% a 90%
 - AERAÇÃO 7 DIAS em TEMPERATURA DE SALA

ESTERILIZANDO COM O USO DE VAPOR

1. Coloque cuidadosamente a fibra enrolada dentro de uma bolsa de esterilização e feche-a.
2. Coloque a fibra uma câmara de vapor saturado sob pressão (Autoclave) utilizando estas condições:
 - TEMPERATURA 270°F (132°C)
 - TEMPO DE EXPOSIÇÃO 15 MINUTOS
 - CICLO DE DRENAGEM 15 MINUTOS

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.

DESCARTE

Recomenda-se que o produto médico Fibra Laser seja descartado após reutilização de nove vezes.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 28

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.