

Cânula de Fibra Laser MSB Flex I

Descrição e Especificação Técnica:

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é composta de um corpo de sílica revestida com sílica dopada e Tefzel com conector SMA 905.

Sua ponta pode variar para os formatos Ball (abaulada) ou Flat (plano).

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I somente é compatível com equipamento laser pulsado de Hólmio YAG de 2,1 micrômetros com conector SMA 905.

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. O fabricante recomenda uso único.

Indicação de uso:

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é indicada para uso cirúrgico e devendo ser utilizadas em equipamentos laser compatíveis com todos os tipos de laser pulsado de Hólmio: YAG de 2,1 micrômetros (com um conector compatível SMA 905). São utilizadas para tratamento de cálculo renal.

Somente devem operar este produto profissionais com habilitação específica e só deve ser usado em ambiente hospitalar cirúrgico.

Contraindicação

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é contraindicada em pacientes passíveis de terem complicações durante os procedimentos cirúrgicos (por exemplo, intolerância a anestésicos etc.) ou quando a área cirúrgica desejável esteja oculta.

Advertências e Precauções:

1. Inspeccionar a embalagem a fim de verificar se está intacta para que se conserve as condições de esterilidade do produto médico. Remover a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I da embalagem usando técnicas assépticas. A inspeção da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I deve ser feita sempre antes do uso e devidamente descartado se for constatada qualquer anormalidade. Verificar antes do uso, o alinhamento ótico do equipamento de laser com uma fibra de teste compatível conforme descrito no manual de operação ou instrução de uso do seu equipamento de laser. Caso não consiga verificar o alinhamento ótico do equipamento de laser, entrar em contato com o Centro de Assistência Técnica do fabricante do equipamento de laser utilizado.

2. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

3. Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, os produtos não devem ser utilizados.

4. Manusear cuidadosamente a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I, a fim de evitar torções, curvas com angulações, queda ou impacto em superfícies duras, pois podem resultar em quebra ou ruptura da fibra. A quebra da fibra permite que a energia saia da fibra por outros locais além da ponta, prejudicando potencialmente as pessoas ou o ambiente ao redor.

ATENÇÃO: O diâmetro mínimo de curvatura do corpo da fibra é 14 mm. Diâmetros menores podem causar quebra do núcleo do produto.

5. A ponta de saída da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I deve ser cuidadosamente manuseada já que ela representa a parte mais delicada do produto.

6. Certificar-se de que o equipamento que receberá a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I esteja desligado ou modo Stand By antes de inseri-la. 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.

7. Interromper imediatamente a sua utilização se for verificada queda brusca de energia, já que isso pode ser devido a dano, quebra ou ruptura da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I.

8. Caso seja verificada interferência magnética com outros equipamentos do campo cirúrgico, não utilize a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I. Desligue o equipamento laser e consulte o manual de operação do equipamento laser para utilizado para instruções de solução do problema.

9. **CUIDADO:** Nunca utilize a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis (álcool, acetona ou outros agentes inflamáveis), pois pode resultar em explosão ou incêndio.

10. Caso utilize um sistema de aplicação endoscópico tenha cuidado ao 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.

11. A aplicação contínua de laser no ar pode resultar em aquecimento excessivo e dano do produto médico. Um acúmulo térmico pode ocorrer na ponta se for utilizado em um ambiente de ar. É recomendado o uso em um ambiente aquoso.

12. A aplicação do laser em tecido ou material rígido irá acelerar a degradação da ponta e pode resultar em possíveis danos da mesma.

13. Não utilizar energia laser de CO₂, argônio ou Nd:YAG com este produto médico.

14. Não utilizar gás coaxial ou ar nos procedimentos nos quais haja risco de embolia gasosa.

15. 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.

16. A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I não deve ser utilizada no sistema vascular.

17. Ter cuidado na inserção e, especialmente, na remoção da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I do endoscópio de visualização. Se a fibra não puder ser removida facilmente, devido à configuração do canal de trabalho, remover o endoscópio de visualização do paciente antes de remover a fibra do endoscópio. Se for aplicada força excessiva no momento da remoção da fibra, a mesma pode ser danificada, incluindo o deslocamento da ponta do restante do produto médico.

18. Interromper imediatamente a sua utilização se flashes de luz que possam ser visualizados surgirem na ponta da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I ou próximo dela, ou ainda se a ponta do produto médico tiver sua forma alterada, já que a fibra pode estar próxima do término da sua vida útil; o uso continuado pode resultar em falha da função apropriada.

19. Não prender a fibra óptica com pinças hemostáticas ou outros instrumentos.

20. Tenha cuidado ao utilizar a energia laser próximo de outros dispositivos ou itens implantados no campo cirúrgico, especialmente aqueles metálicos (Sondas Extratoras de Cálculo, fios guia, por exemplo), pois isto pode desencadear e/ou causar extremo aquecimento, faíscas ou dano ao dispositivo quando entram em contato com a energia laser.

21. É recomendada a limpeza periódica da ponta distal com solução salina estéril.

22. As configurações e detalhes técnicos para a utilização adequada do tratamento devem ser avaliados pelo profissional médico e por meio do manual do equipamento laser.

23. O descarte de materiais contaminados e material residual do procedimento deverão ser realizados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

24. Interromper imediatamente a utilização do produto se:

- O feixe de direcionamento se dispersar ou mudar de direção para frente da ponta (neste caso, descarte devidamente o produto);
- Houver uma queda brusca de energia no local do tratamento (neste caso, retire o produto de uso até que a causa seja determinada);
- O feixe de direcionamento desaparecer (neste caso, retire o produto de uso até que a causa seja determinada).

25. Não autoclavar o produto.

26. Utilizar proteção ocular durante o procedimento, dentro da distância de segurança.

27. Medidas de segurança poderão ser encontradas no manual do equipamento a laser ao qual a fibra será conectada.

28. Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

29. O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

30. Utilizar este produto por curto período.

31. O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo.

32. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

33. Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

34. É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.

35. Ver Instruções de Uso antes de utilizar o produto.

ATENÇÃO: A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é de uso único, logo, não deve ser reprocessada e deve ser destruída após o uso. A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo médico.

Efeitos Adversos:

A utilização da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I podem causar complicações: infecção local e/ou sistêmica, hematomas, dissecação e perfuração, aderência de tecido, liberação da ponta da fibra e desconforto durante a aplicação de energia.

Assim, como nos procedimentos com endoscópios de visualização convencionais, há a possibilidade de ocorrência de reações adversas como febre, calafrios, sépsis, edema e hemorragia após tratamento com laser.

Apresentação:

A Cânula de Fibra Laser MSB Flex I é um produto de uso único fornecido esterilizado por óxido de etileno e embalado em Tyvek contendo uma unidade por embalagem primária.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Produto frágil. O transporte da Cânula de Fibra Laser MSB Flex I deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Conservar a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I ao abrigo da umidade (até 85%), do calor excessivo (até 30 °C), em local limpo e em sua embalagem original. Como todo material médico deve-se observar as boas práticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo. Deve-se manter o empilhamento máximo de 10 caixas.

Instruções de Uso:

Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

1. Deve-se certificar que a embalagem não está danificada.
2. Deve-se certificar que a extremidade distal e o conector SMA estão íntegros.
3. Conectar a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I ao equipamento de laser (apertar a porca de união, em sentido horário). A fibra estará conectada corretamente quando não houver mais nenhuma folga axial da fibra e o plugue estiver apertado no equipamento.
4. Antes de usar no paciente, verificar a intensidade e o formato do feixe de direcionamento posicionando o produto a aproximadamente 1,5 cm de uma superfície branca com a abertura da ponta distal a 90° da superfície. Se o feixe estiver reduzido ou não for visível, desconectar a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I do equipamento. Verificar sempre o laser e inspecionar toda a extensão do produto e em ambas as extremidades. Se o padrão do feixe de direcionamento não tiver uniforme e com forma cônica quando mantido como orientado acima, desconectar a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I e inspecionar a ponta e a superfície da face da fibra utilizando uma lente de ampliação de no mínimo 15 vezes. Caso a ponta não esteja íntegra, descartar o produto.
5. Ajustar os parâmetros desejados do laser e posicionar a Cânula de Fibra Laser MSB Flex I no local do tratamento conforme procedimento médico.
6. Certificar-se de que a marca circunferencial proximal à janela de emissão na ponta está sempre visível durante a utilização com endoscópio de visualização, a fim de prevenir possíveis danos às óticas do endoscópio de visualização.
7. Orientar o feixe de direcionamento na direção desejada para a aplicação da energia laser.
8. Acionar o laser pressionando o pedal e iniciar o procedimento cirúrgico.
9. Caso haja acúmulo de detritos na ponta, interromper a utilização do laser e limpar cuidadosamente a ponta com um swab não fibroso e água estéril.

Equipamentos de Laser Pulsado de Hólmio compatíveis:

A Cânula de Fibra Laser Flex I MSB possui compatibilidade com equipamentos geradores do laser com conexão SMA 905. A MSB recomenda leitura do manual de operação do equipamento gerador de laser que será utilizado no procedimento.

Um breve levantamento encontrou os seguintes modelos de geradores (vendidos separadamente) compatíveis com a Cânula de Fibra Laser Flex I MSB:

- Equipamento Laser H35. Fabricante: Quanta Systems;
- Equipamento Laser Stonelight. Fabricante: AMS;
- Equipamento Laser OmniPulse Jr. Fabricante: Trimeddyne;
- Equipamento Laser Megapulse 30. Fabricante: Richard Wolf;
- Equipamento Laser Odyssey H30. Fabricante: Convergent;
- Equipamento Laser 15W. Fabricante: Storz;

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Proteger contra fontes de luz e calor
	Proteger contra a umidade
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Número do lote de fabricação do produto
	Código comercial do produto
	Data de fabricação
	Validade do produto
	Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

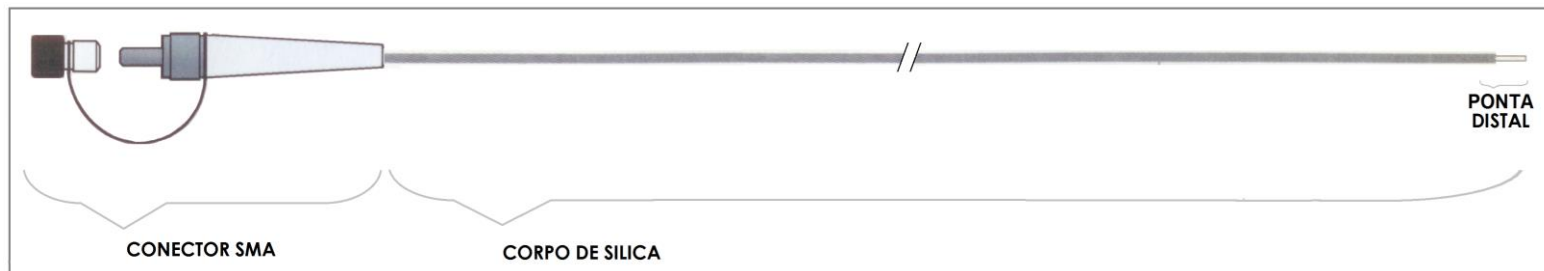
INSTRUÇÃO DE USO

Versão 08.25

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Códigos do produto											
Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo da ponta	Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo da ponta	Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo da ponta
62030	150 µm	3m	Flat	62056	150 µm	2,5m	Flat	62082	150 µm	2m	Flat
62031	150 µm	3m	Ball	62057	150 µm	2,5m	Ball	62083	150 µm	2m	Ball
62032	200 µm	3m	Flat	62058	200 µm	2,5m	Flat	62084	200 µm	2m	Flat
62033	200 µm	3m	Ball	62059	200 µm	2,5m	Ball	62085	200 µm	2m	Ball
62034	242 µm	3m	Flat	62060	242 µm	2,5m	Flat	62086	242 µm	2m	Flat
62035	242 µm	3m	Ball	62061	242 µm	2,5m	Ball	62087	242 µm	2m	Ball
62036	270 µm	3m	Flat	62062	270 µm	2,5m	Flat	62088	270 µm	2m	Flat
62037	270 µm	3m	Ball	62063	270 µm	2,5m	Ball	62089	270 µm	2m	Ball
62038	272 µm	3m	Flat	62064	272 µm	2,5m	Flat	62090	272 µm	2m	Flat
62039	272 µm	3m	Ball	62065	272 µm	2,5m	Ball	62091	272 µm	2m	Ball
62040	365 µm	3m	Flat	62066	300 µm	2,5m	Flat	62092	300 µm	2m	Flat
62041	365 µm	3m	Ball	62067	300 µm	2,5m	Ball	62093	300 µm	2m	Ball
62042	400 µm	3m	Flat	62068	365 µm	2,5m	Flat	62094	365 µm	2m	Flat
62043	400 µm	3m	Ball	62069	365 µm	2,5m	Ball	62095	365 µm	2m	Ball
62044	550 µm	3m	Flat	62070	400 µm	2,5m	Flat	62096	400 µm	2m	Flat
62045	550 µm	3m	Ball	62071	400 µm	2,5m	Ball	62097	400 µm	2m	Ball
62046	570 µm	3m	Flat	62072	550 µm	2,5m	Flat	62098	550 µm	2m	Flat
62047	570 µm	3m	Ball	62073	550 µm	2,5m	Ball	62099	550 µm	2m	Ball
62048	600 µm	3m	Flat	62074	570 µm	2,5m	Flat	62100	570 µm	2m	Flat
62049	600 µm	3m	Ball	62075	570 µm	2,5m	Ball	62101	570 µm	2m	Ball
62050	940 µm	3m	Flat	62076	600 µm	2,5m	Flat	62102	600 µm	2m	Flat
62051	940 µm	3m	Ball	62077	600 µm	2,5m	Ball	62103	600 µm	2m	Ball
62052	1000 µm	3m	Flat	62078	940 µm	2,5m	Flat	62104	940 µm	2m	Flat
62053	1000 µm	3m	Ball	62079	940 µm	2,5m	Ball	62105	940 µm	2m	Ball
62054	300 µm	3m	Flat	62080	1000 µm	2,5m	Flat	62106	1000 µm	2m	Flat
62055	300 µm	3m	Ball	62081	1000 µm	2,5m	Ball	62107	1000 µm	2m	Ball

Imagens gráficas:



AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Detentor do Registro e Fabricante:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 3024-4015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454410012

Data de vigência: 14/02/2024