

FIBRA ÓTICA VFIBER



Rev.00

Fabricado e distribuído por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda - ME

Rua: Av. São Gabriel, 291- Jardim Paulista

São Carlos-SP

Cep 13574-540

Tel.: 16-34191794

Registro ANVISA n°: 81130100048

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva - CREA/SP n° 5063397397

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Validade: 05 anos

Nome Técnico: Fibra Optica (1551133)

Conteúdo: 01 Unidade

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Fibras são indicadas para uso cirúrgico com todos os tipos de laser pulsado ou contínuo (com um conector compatível SMA padrão) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos.

As Fibras são sistemas de distribuição de energia por Fibra ótica, consistindo em uma Fibra ótica com a extremidade distal plana e polida e com a extremidade proximal terminada com um conector estilo SMA. As Fibras são expedidas esterilizadas por ETO. A condição de esterilidade do produto médico pode ser garantida somente se a sua embalagem não estiver aberta, danificada ou quebrada.

MODELOS COMERCIAIS

A Fibra Ótica VFIBER está disponível nos seguintes modelos, que consistem nos seguintes diâmetros, todos com 3000 mm de comprimento.

- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-01-00-20); / fibra ótica 200 μm
- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-02-00-40); / fibra ótica 400 μm
- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-03-00-60); / fibra ótica 600 μm
- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-04-00-80); / fibra ótica 800 μm
- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-05-00-10); / fibra ótica 1000 μm
- FIBRA ÓTICA VFIBER (46-01-00-15). / fibra ótica 1500 μm

COD: 46-01-00-20 fibra ótica 200 μm 

Material: vidro ultrapuro
Capa: plástico
Conector: Metal
Comprimento: 3000 mm
Diâmetro: 200 μm

COD: 46-02-00-40 fibra ótica 400 μm 

Material: vidro ultrapuro
Capa: plástico
Conector: Metal
Comprimento: 3000 mm
Diâmetro: 400 μm

COD: 46-03-00-60 fibra ótica 600 μm 

Material: vidro ultrapuro
Capa: plástico
Conector: Metal
Comprimento: 3000 mm
Diâmetro: 600 μm

COD: 46-04-00-80 fibra ótica 800 µm


Material: vidro ultrapuro
 Capa: plástico
 Conector: Metal
 Comprimento: 3000 mm
 Diâmetro: 800 µm

COD: 46-05-00-10 fibra ótica 1000 µm

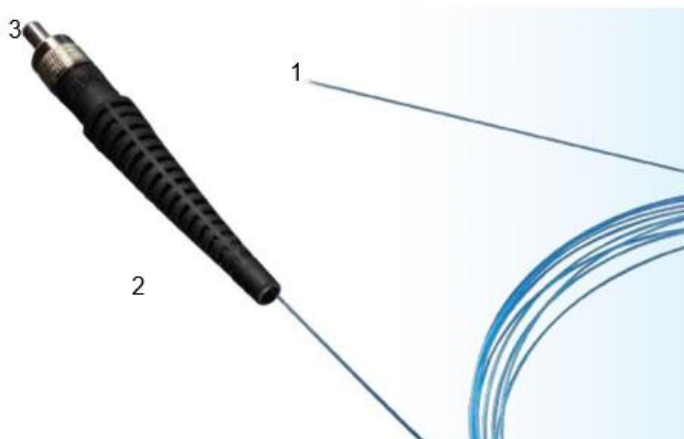

Material: vidro ultrapuro
 Capa: plástico
 Conector: Metal
 Comprimento: 3000 mm
 Diâmetro: 1000 µm

COD: 46-01-00-15 fibra ótica 1500 µm


Material: vidro ultrapuro
 Capa: plástico
 Conector: Metal
 Comprimento: 3000 mm
 Diâmetro: 1500 µm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Diâmetro do núcleo	Diâmetro da fibra	Pot. Máx. Admitida	Comprimento
200 ± 5 µm	500 ± 30 µm	200 W	3000 mm
300 ± 6 µm	650 ± 30 µm	500 W	3000 mm
400 ± 8 µm	730 ± 30 µm	800 W	3000 mm
600 ± 10 µm	1040 ± 30 µm	1800 W	3000 mm
800 ± 10 µm	1040 ± 30 µm	3200 W	3000 mm
1000 ± 15 µm	1400 ± 50 µm	5000 W	3000 mm
1500 ± 30 µm	2000 ± 100 µm	11300 W	3000 mm

CONHECENDO O PRODUTO


1-Parte Ativa (ponta): Extremidades da fibra, local polido para a condução da luz.

2-Corpo: Peça constituída em plástico.

3-Conector: Deve ser conectado no equipamento.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

As Fibras são indicadas para uso cirúrgico com todos os tipos de laser pulsado ou contínuo (com um conector compatível SMA padrão) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos.

Ou no equipamento abaixo, pois está dentro das especificações técnicas:

- Delight 1470 – 15W (Registro ANVISA) 80058580018

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Fibra ótica VFIBER contém:

01 Fibra ótica VFIBER

Modelo: XXXX

MATERIAL DA EMBALAGEM

- Embalagem Primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Grau cirúrgico.
- Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES:

Antes de utilizar a Fibra ótica, verifique as informações seguintes sobre Mínimo Canal de Trabalho e Parâmetros Máximos de funcionamento do equipamento de Laser.

As fontes de luz variam muito na sua emissão de energia visível e de infravermelhos. Como medida de precaução, recomendamos a monitorização regular da temperatura do conector na primeira utilização de uma fonte de luz; e posteriormente, sempre que seja necessário. Como é frequente ocorrer com o equipamento de fibra ótica, a zona metálica do conector pode ficar quente ao toque. Utilizar a zona de plástico como pega. Não colocar a zona do anel metálico do conector diretamente sobre a pele do paciente. Dado que a energia luminosa pode ser absorvida sob a forma de calor.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS:

Antes do uso da fibra ótica VFIBER certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente; Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO:

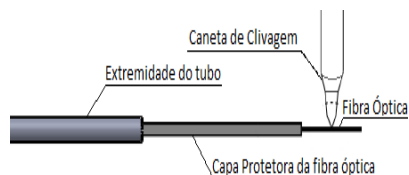
*Abra o Blister e retire a Fibra. Em seguida, retire a capa protetora do conector SMA que protege a fibra ótica.

*Insira e rosqueie o conector SMA da fibra no conector SMA do equipamento.

*Processo de clivagem: Caso haja a necessidade de clivar a fibra óptica visto que ela deva possuir extremidades totalmente planas para não haver perda de potência óptica por refração, deve-se seguir os seguintes passos:

Desligue o equipamento para não haver acidentes.

Desrosqueie a pinça na parte traseira da Caneta Aplicadora de Laser e avance a fibra óptica o quanto for necessário e rosqueie a pinça novamente.



Usando um Stripper retire uma porção da capa protetora da extremidade da fibra a ser clivada. Com o riscador de fibra, risque suave e perpendicularmente a fibra óptica. Em seguida retire a extremidade a ser removida, puxando-a longitudinalmente. Inspeção com uma lupa ou microscópio se a clivagem foi feita de maneira que não haja protrusão a partir da extremidade da fibra e a região onde foi feito o risco pode ser visível, porém, inferior a 5% do diâmetro da fibra. Caso a clivagem não tenha sido aceitável, repita esse item. Em seguida desrosqueie a pinça, puxe a fibra até ficar exteriorizada em aproximadamente 2 mm e rosqueie a pinça novamente.

Realize o processo cirúrgico.

EFEITO ADVERSO: Queimaduras.

ADVERTÊNCIAS:

Por se tratar de luz, sempre utilize óculos de proteção adequados.

Nunca utilize fibras em que sua embalagem apresente problemas.

Nunca tente dobrar a fibra, pois a mesma é muito sensível e de fácil quebra.

Sempre que for realizar a clivagem, desligue o equipamento.

Nunca tente reutilizar a fibra óptica, o produto é de uso único.

Caso apresente algum problema descarte a fibra.

Utilize laser na faixa de comprimento de onda entre 600 a 1100nm.

ESTERILIZAÇÃO:

A fibra óptica VFIBER é esterilizada por ETO- oxido etileno e tem garantia de 5 anos após a data de fabricação.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser transportado em sua embalagem original; estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE: Após o uso a mesma deve ser descartada conforme normas do hospital.

GARANTIA:

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia **NÃO** cobre erros decorrentes do mau uso durante os procedimentos cirúrgicos.

VALIDADE: A Esterilização é válida por 05 anos, caso a embalagem não esteja violada.

Assistência Técnica

Volmed Brasil Equipamentos Ltda - ME

Rua: Av. São Gabriel, 291- Jardim Paulista

São Carlos-SP

Cep 13574-540

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

Rodrigo Gomes da Silva

RODRIGO GOMES DA SILVA
RESPONSÁVEL TÉCNICO/LEGAL
CREA/SP: 5063397397