

PRODUTO	CÂNULA DE LUZ CIRÚRGICA DORNIER – DESCARTÁVEL
NOME TÉCNICO	FIBRA ÓPTICA
MODELO DO PRODUTO	K2013161 - 270 Micron com RFID; K2013062 - 270 Micron com RFID; K2013063 - 400 Micron com RFID; K2013064 - 600 Micron com RFID; K2013065 - 1000 Micron com RFID; K2013324 - 270 Micron sem RFID; K2013325 - 400 Micron sem RFID
REGISTRO ANVISA	80421079022

1. INDICAÇÃO DE USO

A CÂNULA DE LUZ CIRÚRGICA DORNIER é indicada para fragmentar cálculos em procedimentos cirúrgicos endoscópicos ou laparoscópicos.

2. FUNCIONALIDADE

Para que a CÂNULA DE LUZ CIRÚRGICA DORNIER funcione, deve ser conectada a equipamento laser (equipamento fora do registro) sendo compatível com todos os tipos de laser pulsado Dornier Medilas H Holmium, podendo ser também usado com outros lasers Holmium que utilizam um conector SMA 905.

Tem como princípio de funcionamento um sistema de condução de luz, que consiste em uma fibra óptica com a extremidade distal plana e a proximal terminada com um conector SMA 905. A cânula ao ser conectada em um equipamento de laser, conduz a luz gerada em um comprimento de onda específico para o procedimento, resultando na quebra de cálculos, que são eliminados pelo organismo de forma rápida e segura.

3. IMAGEN GRÁFICA E COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

IMAGEN GRÁFICA:



3. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

1. Conector Padrão SMA 905 **sem RFID**

Aço inox com capa protetora em PVC.

2. Corpo do Conector

Poliamida com revestimento de TPE (Elastômero Termoplástico) preto.

3. Corpo da Bainha da Cânula

Núcleo em sílica e revestimento com polímero teflon dielétrico resistente a altas temperaturas.

4. Ponta da Fibra

Ponta reta.

IMAGEN GRÁFICA:



COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

1. Conector Padrão SMA 905 **com RFID**

Aço inox com chip de identificação de rádio frequência com capa protetora em PVC.

2. Corpo do Conector

Poliamida e revestimento de TPE (Elastômero termoplástico) preto.

3. Corpo da Bainha da Cânula

Núcleo em sílica e revestimento com polímero teflon dielétrico resistente a altas temperaturas.

4. Ponta da Fibra

Reta.

4. MODELOS E DIMENSÕES

MODELO	DIÂMETRO DO NÚCLEO DA FIBRA	COR DE IDENTIFICAÇÃO DA FIBRA	CHIP DE IDENTIFICAÇÃO	DIÂMETRO DO CONECTOR POLEGAS	FINALIDADE
K2013062	270 µm	AZUL	com RFID	Ø 0,50	Fragmentar Cálculo
K2013061	270 µm	AZUL	com RFID	Ø 0,45	Fragmentar Cálculo
K2013063	400 µm	AMARELA	com RFID	Ø 0,76	Fragmentar Cálculo
K2013064	600 µm	VERDE	com RFID	Ø 0,78	Fragmentar Cálculo
K2013065	1000 µm	VERMELHA	com RFID	Ø 1,45	Fragmentar Cálculo
K2013324	270 µm	AZUL	SEM RFID	Ø 0,50	Fragmentar Cálculo
K2013325	400 µm	AMARELA	SEM RFID	Ø 0,76	Fragmentar Cálculo

- Todos os modelos cânulas, possuem 3 metros de comprimento.
- Uma guia de luz econômica, estável, com a ponta da cânula não revestida e vários diâmetros de núcleo.
- A guia de luz é entregue estéril.

5. MODO DE USO

Antes da utilização no paciente, previamente realizar teste piloto (averiguação visual), para verificação de compatibilidade e funcionalidade da Cânula de Luz Cirúrgica Dornier – Descartável com o equipamento laser (equipamento fora do cadastro), a qual será acoplado.

Para o teste:

1. Remover cuidadosamente a Cânula de Luz Cirúrgica Dornier – Descartável a partir da embalagem estéril (casulo protetor) e a tampa protetora no conector SMA 905.

2. Conectar e rosquear para o sentido horário, a extremidade SMA 905 da Cânula de Luz Cirúrgica Dornier – Descartável no adaptador do equipamento laser (equipamento fora do cadastro), ligar e colocar em modo espera.
3. Direcionar o feixe de luz da extremidade distal da Cânula, para uma superfície plana e longe do alcance das pessoas presentes na sala.
4. Observar um ponto de luz visível bem definido com mínimas distorções no alvo direcionado.
5. Não utilizar Cânula caso o feixe de luz não seja visualizado.

Após a realização do teste, posicionar a Cânula de Luz Cirúrgica Dornier – Descartável no local de tratamento conforme procedimento médico.

- A extremidade da Cânula de Luz deve ser claramente visualizada e estar estendida além da extremidade do endoscópio.
 - Antes de iniciar a cirurgia, certificar que a extremidade da Cânula de Luz esteja corretamente inserida no paciente e sem aplicação de pressão.
 - Inserir a Cânula de Luz com auxílio do endoscópio, bainha de acesso ureteral (equipamento e material fora do cadastro). Deve ser utilizado irrigação contínua com solução salina, para remover os fragmentos de cálculos e fornecer resfriamento no local de tratamento.
- A definição do tamanho da Cânula de Luz a ser utilizado, fica a critério do médico.
- Os parâmetros de potência recomendados devem ser aplicados com base no manual de instrução do equipamento laser. (equipamento fora do cadastro)

Atenção:

- É recomendado óculos de proteção para realizar o procedimento.
- A manipulação do produto deve ser realizada somente por profissional treinado, qualificado e com conhecimento técnico.
- Não utilizar o produto caso a embalagem estéril esteja violada ou danificada.

6. ESTERELIZAÇÃO

Produto esterilizado em ÓXIDO DE ETILENO.

7. ARMAZENAMENTO – TRANSPORTE – DESCARTE

Armazenamento:

Armazenar em local limpo, seco e em temperatura ambiente controlada e em sua embalagem original fechada, assegurando a preservação de sua integridade.

Transporte:

Transportar de forma a impedir qualquer dano ou alteração das Cânulas de Luz.

Não apoiar qualquer objeto sob as Cânulas de Luz.

O produto deve ser transportado em temperatura adequada, seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta.

Descarte:

Descartar em local adequado para materiais potencialmente contaminados.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antissepsia durante o manuseio do produto.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade indicado na embalagem.

Evitar mirar o feixe de luz nos olhos.

Usar óculos de proteção.

Manter o conector e a fibra limpos. Manusear o conector o mínimo possível. O calor da junção do conector da fibra pode queimar qualquer pessoa que toque as partes e pode destruir tanto a cânula de luz como o conector.

Interromper imediatamente a utilização se o feixe de direcionamento dispersar, mudar de direção ou desaparecer.

Não reesterilizar, reutilizar ou reprocessar este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

PRODUTO DE USO UNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

FABRICANTE	Dornier MedTech America
ENDEREÇO DO FABRICANTE	1155 Roberts Boulevard, Suite 100, Kennesaw, Georgia 30144
IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR	Medhcir Comercio de Materiais Cirurgicos Ltda
ENDEREÇO DO IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR	Rua Domingos André Zanini 277, sala 1211 a 1213 Bairro Campinas – São José/SC - CEP: 88117-020
SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE	sac@medhcir.com.br Fone: (48) 33809166
RESPONSÁVEL TÉCNICA	Arani F da Costa - Coren SC: 62468