

FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04

Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:		Fibra Óptica Reutilizable para Láser Holmio SmartFlex™			
NOMBRE GENÉRICO:		Fibras para Láser			
REGISTRO SANITARIO:		2013EBC-0010186	VIGENCIA		06/08/2023
ESTÉRIL		SI	MÉTODO:		OXIDO DE ETILENO
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:		IIB	VIDA ÚTIL:		5 años
TIPO DE DISPOSITIVO:		Accesorio de equipo biomédico			
FABRICANTE:		Dornier MedTech Laser GmbH		PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:		10 ciclos de uso		PRESENTACION COMERCIAL:	UNIDAD

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	La fibra óptica reutilizable Dornier para láser Holmio es una guía de luz con núcleo de cristal de silicio con un extremo liso. La longitud de la fibra es de aproximadamente 3,0 metros termina en un conector SMA 905 con identificador por RFID. Una fibra óptica reutilizable Dornier SmartFlex™ para láser Holmio se puede esterilizar y volver a utilizar un máximo de nueve (9) veces. Para controlar el número de reprocesamientos, la fibra óptica dispone de una etiqueta. La etiqueta se encuentra en el cable de fibra óptica cerca del conector. Cada vez que se reacondicione la fibra óptica láser se deberá cortar un segmento de la etiqueta. De este modo se indicará siempre de forma correcta el número de utilizaciones disponibles.		
USO INDICADO	Las fibras ópticas reutilizables para láser Holmio Dornier SmartFlex™, son para aplicación invasiva de corta duración y no invasiva en seres humanos. Las fibras reutilizables están autorizadas para 10 ciclos de uso (utilidad).		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL	
K2013151 – 30 W	Dornier SmartFlex™ Fibra óptica reusable para láser Holmio, con RFID. Diam. núcleo fibra 270 µm	Azul o blanco, radio de curvatura mínimo ≥7mm, longitud 3m Potencia Laser max. 30 o 15W	
K2013162 – 15 W	Dornier SmartFlex™ Fibra óptica reusable para láser Holmio, con RFID. Diam. núcleo fibra 272µm y diametro exterior fino		
K2013152	Dornier SmartFlex™ Fibra óptica reusable para láser Holmio, con RFID. Diam. núcleo fibra 400 µm	Amarillo, radio de curvatura mínimo ≥29mm, longitud 3m Potencia Laser max. 100W	
K2013153	Dornier SmartFlex™ Fibra óptica reusable para láser Holmio, con RFID. Diam. núcleo fibra 600 µm	Amarillo, radio de curvatura mínimo ≥58mm, longitud 3m Potencia Laser max. 100W	
K2013154	Dornier SmartFlex™ Fibra óptica reusable para láser Holmio, con RFID. Diam. núcleo fibra 1000 µm	Verde, radio de curvatura mínimo ≥73mm, longitud 3m Potencia Laser max. 100W	

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Nucleo	cristal de silicio

FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04

Versión:01

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada (°C):

10°C y 35°C

Humedad recomendada (%):

30 a 85

Recomendaciones Especiales

Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.

Las fibras ópticas desechables Dornier SmartFlex™ para láser Holmio son frágiles y deben manipularse con sumo cuidado. Evite doblar o enrollar la fibra más allá del radio de curvatura mínimo recomendado por el fabricante (consulte el apartado Especificaciones de la fibra); si lo hace puede provocar fugas de luz o la rotura de la fibra, que podrían causar lesiones personales en caso de encender el láser (consulte Manual de usuario del equipo)

Esterilización para Reuso:

VAPOR

Esterilice con vapor con los siguientes parámetros utilizando un esterilizador de prevacío:

- a. 3 pulsos de preacondicionamiento
- b. Ciclo completo de 4 minutos
- c. Temperatura 132 °C (270 °F)
- d. Ciclo de secado de 30 minutos como mínimo

Sterrad

Ciclo corto 100S