

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO DE FIBRA ÓPTICA

NOME COMERCIAL: CABO FONTE DE LUZ SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777289010

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAR ANTES DO USO

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CABO DE FIBRA ÓPTICA

Nome Comercial: CABO FONTE DE LUZ SETORMED

Matéria Prima: Constituído em aço Inoxidável ASTM F899; silicone atóxico; fibra de SIO₂.

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED é apresentado em embalagem tipo caixa composta por 01 CABO FONTE DE LUZ.

2. Modelos Comerciais

069 01 00 00 CABO FONTE DE LUZ SETORMED.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED é indicado nos procedimentos que necessitem de condução de luz para iluminação dirigida através do cabo de fibra ótica. Pode ser utilizada em exames clínicos, procedimentos laboratoriais e cirúrgicos minimamente invasivos.

4. Princípio de Funcionamento

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED conduz a luz até o campo de observação quando conectada a uma fonte de luz.

5. Modo de Uso do Produto

CABO FONTE DE LUZ SETORMED deverá ser completamente inspecionado antes de cada uso. Siga os protocolos de esterilização apropriados para o manuseio e uso dos mesmos.

Fazer uma inspeção visual da CABO FONTE DE LUZ SETORMED, para a detecção de quaisquer dilaceramentos ou extremidades ásperas.

Dispense atenção especial à ponta distal (ponta ótica), já que este é o ponto em que podem ocorrer danos.

Passar o feixe de luz para fora do campo estéril até o assistente de circulação.

Conectar o feixe do cabo de luz à porta de iluminação da fonte de luz.

Conectar a ocular da CABO FONTE DE LUZ SETORMED ao acoplador de vídeo no cabeçote da câmera.

Favor consultar o Manual de Instruções específico do Sistema de Vídeo que está sendo utilizado para o uso correto das informações sobre os componentes do mesmo.

6. Composição

- Conectores: Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;
- Cabo: silicone atóxico;
- Conexão: Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;
- Fibra óptica: fibra de SIO2.

7. Esterilização

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL, e deve ser esterilizada em autoclave antes do uso, conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado.

Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED é fornecido pelo fabricante na condição não estéril e deve ser esterilizado pelo usuário antes do uso. Certifique-se que o CABO e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

O CABO FONTE DE LUZ SETORMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

A utilização do CABO FONTE DE LUZ SETORMED deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados e habilitados para a realização dos respectivos procedimentos.

O usuário deve ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto.

Testar o equipamento antes de cada utilização.

Não realizar manutenções ou modificações no equipamento.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon– CREA-SP: 5069930279



Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz