

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

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

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. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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