



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS
CABO DE FIBRA ÓPTICA (CABO DE LUZ)

INSTRUÇÕES DE USO

CABO DE FIBRA ÓPTICA (CABO DE LUZ)

Nome Técnico: Cabo de Fibra Óptica
Nome Comercial: CABO DE FIBRA ÓPTICA (CABO DE LUZ)

Fabricante e Distribuidor:

INNOVA TECHNIK IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

Rodovia Anhanguera, KM 33, Parque Empresarial Anhanguera.
Travessa Osasco, Nº 330, Cajamar, São Paulo.

Brasil – CEP 07750-000

Fone: +55 (11) 4408-7169

Fax: +55 (11) 4408-7169

[e-mail: info@innovatechnik.com.br](mailto:info@innovatechnik.com.br)

Responsável Técnico: Crithien Grabert Frutuoso - CREA/SP: 5060851984

Registro ANVISA nº:

Produto Não Estéril.

Esterilizar Antes do Uso.

ATENÇÃO	Produto de uso médico-hospitalar. Deve ser usado apenas por profissional especializado. Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto
----------------	---

ATENÇÃO	Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.
----------------	--

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

O cabo de fibra óptica é um produto médico utilizado como interface entre uma fonte emissora de luz e um instrumental de endoscopia.

Por meio do cabo de fibra óptica, a luz da fonte é conduzida até o instrumental endoscópico, propiciando a iluminação necessária para procedimentos de endoscopia em geral.

PARTES DO CABO DE FIBRA ÓPTICA

O cabo de fibra óptica basicamente é composto de um feixe de fibra óptica (composição: fibra de vidro) envolvido por uma malha externa em fibra de vidro trançada, protegida por um tubo de silicone e com suas extremidades em aço inox ANSI 303/304. O manuseio do produto é feito através de uma manopla também construída em silicone, conforme foto abaixo.



Foto ilustrativa

MODELOS DOS CABOS DE FIBRA ÓPTICA

CB - 01 - 48 - 180
CB - 01 - 48 - 200
CB - 01 - 48 - 230
CB - 01 - 48 - 250
CB - 01 - 48 - 280
CB - 01 - 48 - 300

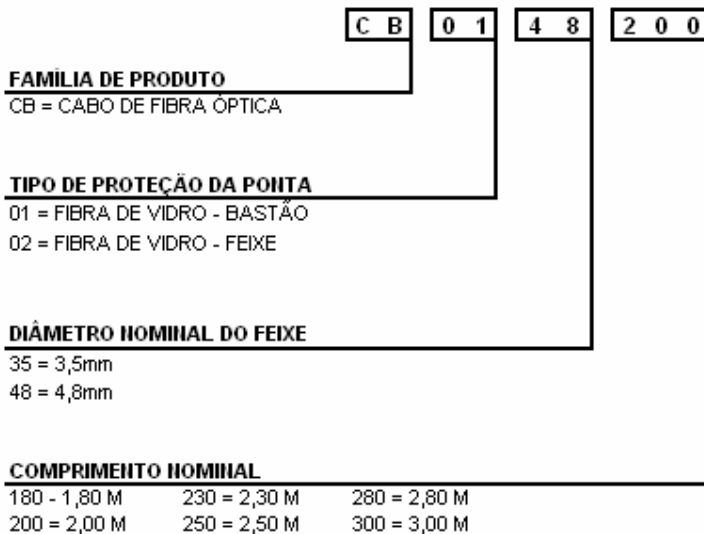
CB - 02 - 48 - 180
CB - 02 - 48 - 200
CB - 02 - 48 - 230
CB - 02 - 48 - 250
CB - 02 - 48 - 280
CB - 02 - 48 - 300

CB - 01 - 35 - 180
CB - 01 - 35 - 200
CB - 01 - 35 - 230
CB - 01 - 35 - 250
CB - 01 - 35 - 280
CB - 01 - 35 - 300

CB - 02 - 35 - 180
CB - 02 - 35 - 200
CB - 02 - 35 - 230
CB - 02 - 35 - 250
CB - 02 - 35 - 280
CB - 02 - 35 - 300

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

A família de produtos **CB** está especificada de acordo com a tabela de identificação a seguir:

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES DOS MODELOS:

Os cabos de fibra óptica são utilizados como interface entre uma fonte emissora de luz e um instrumental de endoscopia. Eles possuem o mesmo corpo



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

CABO DE FIBRA ÓPTICA (CABO DE LUZ)

e terminais, ou seja, mesma base de projeto e construção, possuem a mesma finalidade, modo de uso e a mesma composição.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES DOS MODELOS:

Os cabos de fibra óptica têm como diferenças básicas seu dimensional, sua cor e seu padrão de conexão Innova. Estas diferenças atendem às diferentes necessidades das instalações e lay out das salas de diagnóstico e terapia, bem como, também atendem às diferentes necessidades dos seus usuários, no que diz respeito e preferências estéticas quanto a coloração do silicone. Essas diferenças são irrelevantes no que diz respeito a segurança e eficácia do produto, no entanto a Innova controla cada combinação através de um código interno único.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

COMPOSIÇÃO: O cabo de fibra óptica basicamente é composto de um feixe de fibra óptica (composição: fibra de vidro) envolvido por uma malha externa em fibra de vidro trançada, protegida por um tubo de silicone e com suas extremidades em aço inox ANSI 303/304. O manuseio do produto é feito através de uma manopla também construída em silicone.

ORIENTAÇÕES PARA O USO CORRETO E SEGURO DO PRODUTO

O profissional habilitado em endoscopia deverá observar estas instruções a fim de assegurar o uso correto e seguro deste produto. Ressalta-se, porém, que as mesmas não constituem qualquer referência a técnicas de diagnósticos, técnicas terapêuticas ou mesmo técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÃO DO PRODUTO

O cabo de fibra óptica é um instrumento médico indicado como interface entre uma fonte emissora de luz e um instrumental de endoscopia, propiciando, através da condução de luz (guia de luz), a iluminação necessária para procedimentos de endoscopia em geral.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há nenhuma contra-indicação absoluta conhecida ao uso do cabo de fibra óptica para o uso pretendido.

Sob o aspecto técnico há uma restrição apenas para produtos com proteção de ponta Tipo 02 – fibra óptica - Feixe, em fontes de luz xenon com potência acima de 50 Watts, ou qualquer outra fonte emissora de luz onde a temperatura no foco da lâmpada exceda 300°C (572°F).

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS.

- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas.
- Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando assim, a sua funcionalidade.
- Deve-se manusear e transportar os cabos de fibra óptica com cuidado, pois impactos em seu corpo e em suas extremidades poderão provocar danos a produto, acarretando danos irreversíveis.
- Deve ser mantido em sua embalagem original, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento.
- As pontas do produto devem ser protegidas contra choques mecânicos.
- **NÃO TENTE** desmontar o produto. Esse procedimento pode causar sérios danos ao mesmo e a exclusão do termo de garantia.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro;
- Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme instruções gerais de limpeza desinfecção e esterilização desta instrução.
- Siga o procedimento de diagnóstico ou terapia específico para sua aplicação.

ATENÇÃO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO, CONFORME INSTRUÇÕES.

PRODUTOS COMPATÍVEIS

O Cabo é indicado para ser utilizado em conjunto com os seguintes tipos de produtos:

- Fontes de Luz Halógenas: modelos com potência máxima de 250W;
- Fontes de Luz Xenon: modelos com potência máxima de 300W;
- Qualquer tipo de endoscópios rígidos, tais como: Laparoscópios, Toracoscópios, Otoscópios, Sinuscópios, Laringo-faringoscópios, Esofagoscópios, Broncoscópios, Artroscópios, Cistoscópios e Histeroscópios.

ATENÇÃO

ESTES PRODUTOS DEVEM SER ADQUIRIDOS À PARTE E SERÃO REGISTRADOS SEPARADAMENTE.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O cabo de fibra óptica deve ser lavado, preferencialmente com água DDD (deionizada, desmineralizada ou destilada) e escovado com escova de cerdas macias não abrasivas, logo após seu uso. Para limpeza recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos. A combinação de material orgânico com soluções desinfetantes / esterilizantes à base de glutaraldeídos promove a cristalização dos compostos orgânicos gerando placas muito rígida. Em consequência de seu acúmulo, especialmente em conexões e terminais, podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos não espumosos e temperaturas do banho acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C, são de suma importância. A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para limpeza e desinfecção pode causar deterioração devido à oxidação. Por essa razão deve-se utilizar substâncias com pH mais neutro possível (pH=7). Recomenda-se para o último enxágüe a utilização de água esterilizada. A secagem do produto deve ser feita por completo a fim de evitar uma recontaminação e oxidação.

Solução desinfetante indicada: Ácido Peracético a 0,2%.

**SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE****ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE**

- Limpe completamente o instrumento.
- Utilizar a ciclo rápido de 134°C x 2,0 Kgf/cm² (máximo 6 minutos).
- Utilizar água destilada no processo de obtenção de vapor.
- Nunca realize resfriamento forçado no instrumento após a esterilização.

**SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DA AUTOCLAVE PARA USO ADEQUADO DA MESMA.****ATENÇÃO****A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, PORTANTO NUNCA SERÁ ATINGIDA SE O MATERIAL ESTIVER SUJO.****ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

É indicado que o produto seja armazenado e transportado em sua embalagem original mantida a temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e choques mecânicos.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos são devidamente identificados no próprio corpo da peça, de acordo com sua forma anatômica, onde recebem a identificação do número de lote / série seqüencial. Por meio deste número é possível saber todo histórico do produto de forma que a rastreabilidade de cada lote é total, ou seja, da matéria prima até a expedição e distribuição do produto acabado.

ATENÇÃO**AS MARCAÇÕES DE NÚMERO DE LOTE / SÉRIE OU DE QUALQUER IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS VINDAS DE FÁBRICA NÃO DEVEM SER ALTERADAS.**



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

CABO DE FIBRA ÓPTICA (CABO DE LUZ)

ATENÇÃO	DIANTE DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS LIMITADAS DO PRODUTO, QUE IMPOSSIBILITAM A FIXAÇÃO DA ETIQUETA INDELÉVEL CONTENDO OS DADOS DO FABRICANTE, É IMPRESCINDÍVEL A MANUTENÇÃO EM ESTOQUE, POR PARTE DO USUÁRIO, DA EMBALAGEM DO PRODUTO, VISTO QUE, NA MESMA SE ENCONTRAM TODOS OS DADOS DO FABRICANTE E DO PRODUTO NECESSÁRIOS PARA A SUA PLENA RASTREABILIDADE.
----------------	---

ATENÇÃO	ESTA EMBALAGEM DEVE SER ARMAZENADA DE MODO QUE A SUA ROTULAGEM, CONTENDO OS DADOS DO FABRICANTE, NÃO SEJA DANIFICADA DURANTE A VIDA ÚTIL DO PRODUTO.
----------------	---

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO

Indeterminado.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto após sua ineficácia, deve ser feito conforme as Boas Práticas Hospitalares.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A Innova Technik reserva-se o direito prestar serviços de manutenção em seus produtos. Qualquer problema existente deve ser comunicado ao departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica pelo telefone +5511 4408-7169 ou pelo e-mail info@innovatechnik.com.br.



GARANTIA DE QUALIDADE

A INNOVA TECHNIK mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação (recebimento, processo e produto acabado), garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada item recebe uma identificação única denominada código interno e cada lote é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que sejam aceitos para o estoque de matéria prima, processo ou estoque acabado. Todos os lotes são inspecionados e rastreados desde a compra até a destinação final, de acordo com procedimentos e especificações.

O controle de qualidade em processo assegura que cada etapa da produção esteja em conformidade com as especificações, incluindo inspeções visuais e testes funcionais.

Todos os registros e documentação dos produtos são emitidos e mantidos para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque de produto acabado. A rastreabilidade de cada lote é total, ou seja, da matéria prima até a expedição e distribuição do produto acabado.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos elaborados, aprovados e efetivados, em conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

TERMO DE GARANTIA

Esse produto foi projetado, fabricado, testado, inspecionado, embalado e transportado dentro de rigorosos padrões de tecnologia e qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, garantindo que o produto seja seguro e eficaz. Confiando nesses padrões, a Innova Technik **garante o produto por um período de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação comprovados**. O prazo de garantia será contado a partir da data de aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A reparação ou substituição do produto defeituoso será precedida de uma análise do mesmo a ser realizada pela Innova Technik.

A garantia aqui prevista consistirá, exclusivamente, na reparação do produto. Caso o produto não possa ser reparado e nenhuma exclusão de garantia seja caracterizada pelo nosso corpo técnico, será feita a substituição do produto por outro igual ou equivalente, sem ônus ao Cliente.

O Cliente pessoal jurídica deverá encaminhar o produto defeituoso com nota fiscal de troca em garantia. Para clientes pessoa física, o produto defeituoso deverá ser encaminhado com a nota fiscal de compra.

A Innova Technik não se responsabilizará por extravios ou danos causados ao produto enviado para análise, por embalagem, armazenagem ou transporte que não garantam a integridade física do produto.

EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA:

- Violação ou uso inadequado do produto;
- Danos causados por acidentes naturais, tais como, inundações, incêndios, raios, terremotos, etc;
- Queda ou choques mecânicos;
- Desgastes naturais de partes e peças;
- Utilização de procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização diferentes dos aqui especificados;
- Condições ambientais ou instalação indevida, fora das especificações do produto;
- Transporte e/ou armazenagem do produto em condições adversas;
- Transporte e armazenagem em embalagens inadequadas;
- Desrespeito a qualquer instrução contida neste documento.

EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O cabo de fibra óptica é fornecido em embalagem **NÃO ESTÉRIL**, acomodado em um berço de EPE, acondicionados em caixa de papelão para transporte, contendo 01 unidade.



Ronaldo Luiz Ferrari

Representante Legal

Cristhien Grabert Frutuoso

Responsável Técnico

CREA/SP: 5060851984