

INSTRUÇÕES DE USO

CABO DE LUZ S3D

Nome Técnico: CABO DE FIBRA ÓPTICA

Fabricação, comércio e distribuição:

S3D Medical Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA-ME
CNPJ: 16.995.463/0001-70

Responsável técnico: Leandro Boni Efigênio CREA-SP-5070417527
Registro ANVISA nº: 81371670009

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 224
CEP: 13.570-070 Jardim São Paulo-São Carlos- SP
Tel.: (16) 3416-5398

**Produto Não Estéril,
Esterilizar antes do uso.**

DESCRIÇÃO

O CABO DE LUZ S3D é indicado nos procedimentos que necessitem de condução de luz para iluminação dirigida através do cabo de fibra óptica. Pode ser utilizada em exames clínicos, procedimentos laboratoriais e cirúrgicos minimamente invasivos.

O CABO DE LUZ S3D conduz a luz até o campo de observação quando conectada a uma fonte de luz.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

O Cabo de Luz S3D é compatível com o Sistema de Imagem Artroscopia S3D Registro Anvisa nº 81371670007 e qualquer tipo de endoscópios rígidos, tais como: Laparoscópios, Toracoscópios, Otoscópios, Sinuscópios, Laringo-faringoscópios, Esofagoscópios, Broncoscópios, Artroscópios, Cistoscópios e Histeroscópios devidamente registrados na Anvisa.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - SISTEMA DE IMAGEM ARTROSCOPIA S3D:

012 48 18 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m - ponta cristal – STZ;
012 48 20 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m - ponta cristal – STZ;
012 48 23 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m - ponta cristal – STZ;
012 48 25 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m - ponta cristal – STZ;
012 48 28 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m - ponta cristal – STZ;
012 48 30 01 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m - p onta cristal – STZ;
012 48 18 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m - ponta cristal – DYC;
012 48 20 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m - ponta cristal – DYC;
012 48 23 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m - ponta cristal – DYC;
012 48 25 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m - ponta cristal – DYC;
012 48 28 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m - ponta cristal – DYC;
012 48 30 02 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m - ponta cristal – DYC;
012 48 18 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m - ponta cristal – STK;
012 48 20 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m - ponta cristal – STK;
012 48 23 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m - ponta cristal – STK;
012 48 25 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m - ponta cristal – STK;

012 48 28 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m - ponta cristal – STK;
012 48 30 03 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m - ponta cristal – STK;
012 48 18 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m - ponta cristal – OLP;
012 48 20 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m - ponta cristal – OLP;
012 48 23 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m - ponta cristal – OLP;
012 48 25 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m - ponta cristal – OLP;
012 48 28 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m - ponta cristal – OLP;
012 48 30 04 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m - ponta cristal – OLP;
012 35 18 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m - ponta cristal – STZ;
012 35 20 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m - ponta cristal – STZ;
012 35 23 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m - ponta cristal – STZ;
012 35 25 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m - ponta cristal – STZ;
012 35 28 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m - ponta cristal – STZ;
012 35 30 01 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m - ponta cristal – STZ;
012 35 18 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m - ponta cristal – DYC;
012 35 20 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m - ponta cristal – DYC;
012 35 23 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m - ponta cristal – DYC;
012 35 25 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m - ponta cristal – DYC;
012 35 28 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m - ponta cristal – DYC;
012 35 30 02 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m - ponta cristal – DYC;
012 35 18 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m - ponta cristal – STK;
012 35 20 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m - ponta cristal – STK;
012 35 23 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m - ponta cristal – STK;
012 35 25 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m - ponta cristal – STK;
012 35 28 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m - ponta cristal – STK;
012 35 30 03 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m - ponta cristal – STK;
012 35 18 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m - ponta cristal – OLP;
012 35 20 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m - ponta cristal – OLP;
012 35 23 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m - ponta cristal – OLP;
012 35 25 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m - ponta cristal – OLP;
012 35 28 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m - ponta cristal – OLP;
012 35 30 04 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m - ponta cristal – OLP;

012 48 18 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m – STZ;
012 48 20 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m – STZ;
012 48 23 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m – STZ;
012 48 25 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m – STZ;
012 48 28 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m – STZ;
012 48 30 05 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m – STZ;
012 48 18 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m – DYC;
012 48 20 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m – DYC;
012 48 23 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m – DYC;
012 48 25 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m – DYC;
012 48 28 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m – DYC;
012 48 30 06 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m – DYC;
012 48 18 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m – STK;
012 48 20 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m – STK;
012 48 23 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m – STK;
012 48 25 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m – STK;
012 48 28 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m – STK;
012 48 30 07 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m – STK;
012 48 18 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx1,8m – OLP;
012 48 20 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,0m – OLP;
012 48 23 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,3m – OLP;
012 48 25 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,5m – OLP;
012 48 28 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx2,8m – OLP;
012 48 30 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m – OLP;
012 35 18 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m – STZ;
012 35 20 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m – STZ;
012 35 23 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m – STZ;
012 35 25 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m – STZ;
012 35 28 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m – STZ;
012 35 30 05 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m – DYC;
012 35 18 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m – DYC;
012 35 20 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m – DYC;

- 012 35 23 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m – DYC;
012 35 25 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m – DYC;
012 35 28 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m – DYC;
012 35 30 06 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m – STK;
012 35 18 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m – STK;
012 35 20 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m – STK;
012 35 23 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m – STK;
012 35 25 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m – STK;
012 35 28 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m – STK;
012 35 30 07 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx3,0m – OLP;
012 35 18 08 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx1,8m – OLP;
012 35 20 08 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,0m – OLP;
012 35 23 08 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,3m – OLP;
012 35 25 08 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,5m – OLP;
012 35 28 08 Cabo de fibra óptica de 3,5mmx2,8m – OLP;
012 35 30 08 Cabo de fibra óptica de 4,8mmx3,0m – ponta cristal – OLP;

Todos os modelos do cabo de luz são compostos por fibra óptica e Aço Inoxidável ASTM F899 nas hastes de encaixe.

ESTERILIZAÇÃO

O CABO DE LUZ S3D deve ser esterilizado antes de ser utilizado em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 17665 Parte 1:2010. Deve-se assegurar que todo CABO DE LUZ S3D a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregado pelas autoclaves deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser

analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

REPROCESSAMENTO DO PRODUTO

Não se aplica

Somente o endoscópio é esterilizável. É imprescindível que seja adotado o procedimento abaixo após a utilização. Recomendado a retirada do material orgânico com algodão ou gaze antes do procedimento.

Autoclave de Vapor: Ciclo Normal (instrumentos embrulhados) (134°C) durante 4 minutos no mínimo ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISSO 11134. Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser utilizado esteja efetivamente limpo.

MÉTODOS DE LIMPEZA

O CABO DE LUZ S3D 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 rígidas. 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 enxágue a utilização de água esterilizada. A secagem do produto deve ser feita por completo a fim de evitar contaminação e oxidação.

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

REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

A S3D reserva-se o direito de prestar serviços de manutenção e assistência técnica em seus produtos dentro do prazo de garantia. Qualquer problema existente deve ser comunicado a S3D pelo telefone (16) 34150516.

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).

TRANSPORTE

O CABO DE LUZ S3D deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se 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.

OPERAÇÃO

O CABO DE LUZ S3D é fornecido não estéreis e deve ser esterilizado antes do uso. Certifique de que o CABO e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

O CABO DE LUZ S3D 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.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A utilização do CABO DE LUZ S3D deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

- 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.