

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:****NOME COMERCIAL:** CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC.**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: ler atentamente todas as instruções antes da utilização. cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os CABOS DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC são utilizados para transmitir a luz de uma fonte de luz fria externa para um instrumental, com a finalidade de auxiliar a iluminação em procedimentos cirúrgicos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC

Fibras de vidro, silicone e aço inoxidável.

3. APRESENTAÇÃO

O CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.21.0001	CABO DE FIBRA ÓTICA 4.5MM X 1.8M	Cabo: Fibras de Vidro, Tubo de Silicone, Conectores (extremidades): aço inoxidável.	
2	PA.02.21.0002	CABO DE FIBRA ÓTICA 4.5MM X 2.3M		
3	PA.02.21.0003	CABO DE FIBRA ÓTICA 4.5MM X 2.5M		
4	PA.02.21.0004	CABO DE FIBRA ÓTICA 4.5MM X 3.0M		
5	PA.02.21.0005	CABO DE FIBRA ÓTICA 4.5MM X 2.0M		

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Conectar o CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC a uma fonte de luz fria, através do adaptador compatível.

Conectar CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC no instrumental, através do adaptador compatível.



Por meio do CABO DE FIBRA ÓTICA TRAUMEC, a luz da fonte é conduzida até o instrumental e do instrumental é transmitida ao local a ser visualizado.

5. MODO DE USO

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos cabos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO: Os cabos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer cabo 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.

INSPEÇÕES: Só poderão ser utilizados os cabos submetidos à inspeção técnica prévia.

INSPEÇÃO TÉCNICA: Antes de serem disponibilizados para uso os cabos devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado.

As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada cabo, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

ESTERILIZAÇÃO: Os cabos devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização 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.

REUTILIZAÇÃO: O processo para reutilização dos cabos envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que os cabos sejam limpos imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos aos cabos. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os cabos devem ser introduzidos no equipamento desmontados, ou seja, sem os adaptadores e demais acessórios.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que os cabos estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do cabo. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o cabo durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem dos cabos esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo cabo deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico é evitado. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas e/ou batidas que possam comprometer os instrumentais.



LIMPEZA PRÉVIA: Os cabos devem ser mergulhados em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: É feita através da imersão dos cabos em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do cabo depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Os cabos devem ser lavados isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde

pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

ENXÁGUE: O cabo deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície dos cabos. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada cabo seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

DESCARTE: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Quando da necessidade de se descartar um cabo o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos cabos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os cabos seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Cabos de Fibra Ótica TRAUMEC devem ser armazenados em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

Os Cabos de Fibra Ótica TRAUMEC devem ser transportados em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Os Cabos de Fibra Ótica TRAUMEC devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Não há.

9. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O produto deve ser inspecionado antes do uso.



- Os Cabos de Fibra Ótica TRAUMEC não devem ser utilizados em regiões de infecção ativa.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: CABO DE FIBRA OPTICA.

Descrição: CABO DE FIBRA ÓTICA 4,5MMX1,8M

Nome Comercial: CABO DE FIBRA ÓPTICA TRAUMEC

Código: PA.02.21.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade:01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630063

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP - 5060625434

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630063 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

