

MANUAL DE INSTRUÇÕES

CABO DE FIBRA ÓPTICA



NOME COMERCIAL: CABO DE FIBRA ÓPTICA DE ILUMINAÇÃO

NOME TÉCNICO: CABO DE FIBRA ÓPTICA

MARCA: RUSSER

ÍNDICE

INDICAÇÕES DE USO.....	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	3
APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO.....	3
MODELOS.....	3
SIMBOLOGIA.....	4
ACESSÓRIOS.....	4
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	4
DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS.....	5
INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO.....	5
DESEMPALAGEM.....	5
INSTALAÇÃO.....	6
CONSERVAÇÃO.....	6
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	6
LIMPEZA.....	7
DESINFECÇÃO.....	7
ESTERILIZAÇÃO.....	8
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	9
ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	9
GARANTIA.....	9
LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES.....	10
DECLARAÇÃO - EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS.....	10
GUIA SIMPLIFICADO DE FALHAS.....	11
ATENDIMENTO AO CLIENTE.....	11

INDICAÇÕES DE USO

Os cabos de fibra óptica são destinados à condução de luz da fonte geradora ao instrumento, como por exemplo: endoscópios, afastadores, etc. para os procedimentos diagnósticos ou cirúrgicos, em seres humanos ou animais.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções destina-se a orientar o profissional médico a utilizar, limpar e esterilizar corretamente os Cabos de Fibra Óptica.

Recomendamos que seja lido cuidadosamente este manual de instruções antes de usar o equipamento, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções queira contatar seu representante.

NOTA: Guarde o manual de instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Cabo de Fibra Óptica Russer é fornecido não estéril, acondicionado em caixa de papelão.

MODELOS

Código	Descrição	Comprimento	Autoclavável	Modelo
45300 33U	Cabo de Fibra Óptica 5 mm para fonte de luz	3000 mm	X	
45300 2U	Cabo de Fibra Óptica 5 mm duplo para fonte de luz	3000 mm	X	
45300	Cabo de Fibra Óptica 4.1 mm Universal	3000 mm	X	
R45300UFF	Cabo de Fibra Óptica 3 mm	3000 mm	X	
R 45300 2UFF	Cabo de Fibra Óptica 3 mm duplo	3000 mm	X	

SÍMBOLOGIA UTILIZADA

- Manual e Rotulagem**  – Atenção! Consultar documentos acompanhantes. Indica que o usuário deve ter atenção especial para o item em destaque.
- Rotulagem**  – Ano de fabricação
-  – Número de série

ACESSÓRIOS

Os cabos de fibra óptica são compatíveis com as fontes geradoras de luz e instrumentais endoscópicos de diversas marcas. Em caso de dúvidas favor consultarem o Departamento Técnico.

- Adaptadores para todos os modelos: 4530033U, 453002U, 45300, 45300UFF, 453002UFF.

Código	Descrição	Autoclavável
4 EA	Adaptador para endoscópio modelo ACMI	x
4 E0	Adaptador para endoscópio modelo Olympus	x
4 EW	Adaptador para endoscópio modelo Wolf	x
4 ES	Adaptador para endoscópio modelo Storz	x
4 FA	Adaptador para Fonte de luz modelo ACMI	x
4 F0	Adaptador para Fonte de luz modelo Olympus	x
4 FW	Adaptador para Fonte de luz modelo Wolf	x
4 FS	Adaptador para Fonte de luz modelo Storz	x

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Por favor, leia este manual de instruções com cuidado e observe rigorosamente as instruções apresentadas.
- O uso do equipamento só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado. É necessário manusear o equipamento com cuidado, as quebras dos componentes, resultam no mau funcionamento do sistema.
Nota: Danos no instrumento provocado pela operação incorreta não são abrangidos pela Garantia
- Ter o máximo de cuidado no processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte e manuseio do produto, pois tracioná-lo pode provocar a quebra das fibras de iluminação, prejudicando seu desempenho.
- Cuidado ao manusear e transportar os cabos de fibra óptica, impactos em seu corpo e em suas extremidades pode provocar danos ao produto, prejudicando sua funcionalidade
- As pontas dos cabos de fibra óptica devem ser protegidas contra choques mecânicos.
- Antes de iniciar qualquer procedimento se certifique que todos os materiais se encontram limpos, desinfetado e/ou esterilizados.
- Os cabos de fibra óptica não são fornecidos em estado esterilizado. Portanto antes de sua utilização, terão que ser limpos, desinfetados e esterilizados.
- Antes da sua esterilização, os cabos de fibra óptica devem estar isentos de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza. Uma esterilização eficaz só será possível em superfícies limpas.
- Evite quebras das fibras de iluminação, os cabos de fibra óptica devem ser armazenados e transportados em sua embalagem original, enrolados com um diâmetro de aproximadamente de 15 a 18 cm.
- Evite dobrá-los exageradamente, pois isto pode quebrar as fibras de iluminação, prejudicando o desempenho do equipamento. Deve ser enrolado com uma curvatura máxima de 180°.

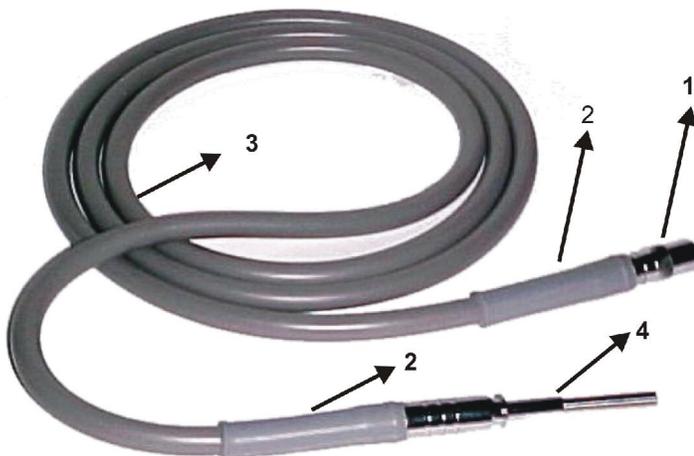


Produto Médico-Hospitalar Não Estéril. Esterilizar antes do uso. Reutilizável.
Limpar, desinfetar e esterilizar antes da Reutilização. Conforme Instruções.

DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS

Os cabos de fibra óptica **não são fornecidos esterilizados**, portanto devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação posterior.

O cabo de fibra óptica é constituído de feixes de fibras de vidro, envolvido com uma malha de vidro e protegido por um tubo de silicone, possui em sua ponta distal e proximal conectores em aço inox.



COMPONENTES

- | | |
|---|--|
| 1. Conector para o instrumental | 2. Empunhadura |
| 3. Tubo de silicone com fibra de iluminação | 4. Conector para a fonte geradora de luz |

INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO

DESEMBALAGEM

Desembale cabo de fibra óptica e verifique se o fornecimento se encontra completo, de acordo com o descrito.

Verifique se o equipamento não teve nenhum dano durante o transporte. Se o equipamento estiver danificado ou faltando algum componente, não utilize o equipamento e contate seu Representante.

O operador deve verificar cuidadosamente se não há danos. Convém verificar se os conectores do cabo de fibra óptica são compatíveis com a fonte geradora de luz e o endoscópio.



INSTALAÇÃO

Antes de utilizar o Cabo de Fibra Óptica, verificar se o equipamento não apresenta partes danificadas ou depósitos de materiais.

Montagem do adaptador no cabo de fibras ópticas de iluminação

1. Escolher um adaptador apropriado para o cabo de fibra óptica:

Os cabos de fibra óptica podem ser utilizados com quase todos os endoscópios e fontes geradores de luz, devendo escolher o adaptador apropriado.

Para poder fixar o adaptador no cabo de fibra óptica, basta rosquear o adaptador escolhido.

Se for necessário, pode-se utilizar um pouco de lubrificante no adaptador. O excesso de lubrificante deve ser removido. Esteja certo de que toda a superfície do cabo de fibra óptica esteja limpa.

2. Rosquear o adaptador escolhido no conector do endoscópio.

3. Rosquear o adaptador escolhido no conector do condutor de luz.

4. Conectar o cabo de fibra óptica de iluminação em uma fonte geradora de luz apropriada e ao endoscópio, por exemplo.

Os cabos de fibra óptica são compatíveis com as fontes geradoras de luz de diversas marcas. Em caso de dúvidas favor consultarem o Depto Técnico.

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

- Fontes de Luz Halógenas (potência máxima de 250 W).
- Fontes de Luz Xenon (potência máxima de 300 W).
- Qualquer tipo de endoscópios rígidos, como: cistoscópios, laparoscópios, otoscópios, artroscópios, sinuscópios, ureteroscópios, etc.
- Qualquer tipo de afastadores, Foco frontais, aspiradores, espéculos vaginais e anais, etc.

CONSERVAÇÃO

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser guardado em sua embalagem original ou em uma bandeja de esterilização. Em ambos os casos devem ser supervisionados para que os Cabos de Fibra Óptica não fiquem dobrados excessivamente para evitar danos à fibra de iluminação.

O Produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos.

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização citados, somente terão validade, se forem de acordo com as normas vigentes e validados. Estes processos devem ser realizados por pessoas treinadas.



Observação: Os Cabos de Fibra Óptica não são fornecidos esterilizados, devendo ser limpo, desinfetados e esterilizados antes de ser utilizados pela primeira vez e sempre antes de cada procedimento.

LIMPEZA

1. Desconectar os conectores do cabo de fibra óptica e imergi-los em soluções enzimáticas.
2. Manter submerso de acordo com as recomendações do fabricante da solução.
3. Utilizar uma esponja ou um pano macio para realizar a limpeza mecânica do cabo de fibra óptica e uma escova com cerdas macias (não abrasivas) para limpar os conectores.
4. Enxaguar abundantemente não deixando quaisquer resíduos (de preferência água destilada, deionizada e desmineralizada)
5. Secar os componentes e o cabo de fibra óptica com pano macio e absorvente ou ar comprimido.
6. Encaminhar para a esterilização, de acordo com as recomendações do CCIH a instituição, ou para a desinfecção.

Orientações:

1. Os Cabos de Fibra Óptica devem ser guardados limpos e secos para evitar corrosão e crescimento de microrganismos.
2. Sempre utilizar EPI's, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

Para ter uma boa conexão entre os componentes do cabo de fibra óptica não deve haver nenhuma sujeira ou dano no mecanismo de vedação destes componentes.

A limpeza deve ser realizada imediatamente após a sua utilização, para evitar que os resíduos sequem no cabo de fibra óptica.

Observação 1: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão.

Para não acarretar danos ao equipamento, tais como:

- Possibilidade de corrosão, por aumento da carga de sujidade,
- Baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido à saturação de sujidade.

Observação 2: O uso de detergente enzimático não espumoso é recomendado.

DESINFECÇÃO

Os Cabos de Fibras Ópticas de Iluminação Russer podem ser submersos e devem seguir as recomendações do fabricante do produto químico.

Após a desinfecção química o cabo de fibra óptica deverá ser lavado com água esterilizada e depois secado com um tecido de algodão esterilizado.

Orientações para a desinfecção:

1. Imergir o cabo de fibra óptica, depois de limpo e seco, em solução desinfetante em quantidade suficiente para envolvê-lo totalmente.
2. Respeitar o tempo de imersão de acordo com o fabricante da solução.
3. Enxaguar abundantemente os artigos submetidos à desinfecção com água destilada de preferência estéril.
4. A seguir, secar o cabo de fibra óptica rigorosamente com um tecido macio esterilizado.

Observação 1: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão. Para não acarretar danos ao equipamento, tais como:

- Possibilidade de corrosão, por aumento da carga de sujidade.
- Baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido a saturação de sujidade.

Observação 2: Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

ESTERILIZAÇÃO

Importante: Assegure-se de que os Cabos de Fibras Ópticas tenham sido limpos totalmente antes de esterilizá-los. Os Cabos de Fibras Ópticas devem ser esterilizados em um recipiente apropriado para o procedimento respectivo de esterilização e colocado de maneira estável para que não se danifiquem.

Observação 1: Os processos de esterilização devem ser validados e seguidos de testes químicos e biológicos de acordo com normas vigentes.



A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

ESTERILIZAÇÃO A GÁS ÓXIDO DE ETILENO

Estes processos de esterilizações são métodos recomendados, permitem a melhor conservação dos instrumentos, sendo métodos recomendáveis para os Cabos de Fibra Óptica.

Siga o procedimento padrão de esterilização a gás do hospital. Coloque os cabos de fibra óptica em embalagem apropriada para esterilização a gás.

Para o ciclo de esterilização, utilize 10:90 de óxido de etileno (Oxyfume 2002).

Pré-tratamento:

Temperatura	55 +/- 2C (131 +/- 5F)
Umidade relativa	>-35%
Vácuo	21 +/- 1 em Hg
Tempo de pré-tratamento	1 hora

Parâmetro de esterilização:

Óxido de etileno	10% ETO + 90% CO ₂)
Temperatura	55 +/- 2C (131 +/- 5F)
Umidade relativa	>-35%
Pressão (Inicial PSIG)	19 +/- 1 PSIG
Concentração de óxido etileno	736 mg/L
Tempo de tratamento (Ciclo total)	4 horas
Ventilação	11 horas a uma temperatura de 54°C no mínimo.

ESTERILIZAÇÃO À VAPOR

Os Cabos de Fibra Óptica devem ser totalmente limpos antes de autoclavar, uma vez que as sujeiras endurecem na superfície durante o processo de esterilização tornando-se ainda mais difíceis de serem removidas, e afetando o tempo de vida útil.

Coloque-os (*já limpos*) em uma bandeja ou embalagem de esterilização apropriada, isso permitirá que fique firme.

Siga as instruções gerais de esterilização por pressão a vapor do equipamento, sugerimos um pré-vácuo de 3 minutos com o cabo de fibra óptico embalado em papel grau cirúrgico a exposição poderá ser a uma temperatura de 132°C – 135°C por 10 minutos.

Se não forem seguidas as orientações citadas acima, o cabo de fibra óptica poderá se danificar e perderá a garantia do fabricante.

Todos estes parâmetros indicados acima são válidos para garantir a esterilização. Para um bom funcionamento dos equipamentos de esterilização, os mesmo devem ser checados em intervalos regulares com indicadores biológicos para se assegurar uma perfeita esterilização dos equipamentos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Os Cabos de Fibra Óptica Russer são fabricados com materiais de mais alta tecnologia, especialmente empregados para otimizar sua funcionabilidade.

A composição básica dos materiais é:

- Conectores em aço inox compatível com meio cirúrgico
- Revestimento externo em tubo flexível de silicone
- Feixe de fibras composto por materiais usados em meios ópticos (ex. Quartzo).

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O Fabricante não fornece suas peças originais para outros fabricantes de cabos de fibra óptica ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente o Fabricante e seus representantes por ela autorizada podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do cabo de fibra óptica.

GARANTIA

Não nos responsabilizamos pela segurança do equipamento médico e a garantia é cancelada caso o produto sofrer abertura, reparo ou alteração por pessoas não autorizadas pelo Fabricante.

A garantia concedida para o Cabo de Fibra Óptica é sobre defeitos de fabricação, falha ou defeitos do material. O produto tem garantia por um período de um (01) ano, a partir da data da emissão da Nota Fiscal.

O Fabricante responsabiliza-se pela substituição de peças sem qualquer custo, no caso que forem comprovados defeitos de material ou defeitos de fabricação, em condições normais de uso. Caso, mediante exame, for comprovado que a falha foi provocada por uso incorreto ou por condições anormais de operação, os reparos serão cobrados.

É de responsabilidade do cliente o envio do equipamento à Assistência Técnica, bem como as despesas de porte. Não nos responsabilizamos pelos riscos do envio, caso não forem embalados adequadamente.

O Fabricante não se responsabiliza pela segurança do equipamento e a garantia é cancelada caso sofra abertura, reparo ou alteração por pessoas não autorizadas pela Russer Brasil.

Os produtos são garantidos contra defeitos tanto no material como na mão de obra.



Importante: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto os funcionários, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetado e/ou esterilizados. A Assistência Técnica reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia **não inclui** o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequado.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos;
- A responsabilidade do fabricante por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do produto.

DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMEGNÉTICAS

Imunidade Eletromagnética			
<p>O Cabo de Fibra Óptica Russer destina-se ao uso em ambientes com emissões controladas de RF, por tratar-se de um condutor de luz, fabricado com materiais eletricamente isolantes, a tabela aqui citada é uma referência obtida durante os testes com o conjunto para vídeo cirurgia da Russer, no qual o Cabo de fibra Óptica está inserido.</p> <p>Senhor Usuário, recomendamos a manutenção de uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF fixos ou móveis (transmissores) de acordo com sua potência máxima de saída e este equipamento eletromédico em caráter preventivo a uma possível condução do campo eletromagnético.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Cabo de Fibra Óptica Russer, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	Raramente poderá ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o símbolo a seguir originado a partir do Cabo de Fibra óptica Russer: 

GUIA SIMPLIFICADO DE FALHAS

EFEITO	CAUSA / SOLUÇÃO
Pouca passagem de luz	Verificar se não há obstrução nas extremidades do cabo
	Certificar-se que o cabo não foi armazenado com dobras inferiores a 180° (rompimento das fibras)
	Fazer o teste de passagem de luz dirigindo uma das pontas do cabo para uma fonte de iluminação ambiente Observando se na outra extremidade há iluminação correta
	Se possível, testar a fonte de luz com outro cabo de fibra óptica desconectado do instrumental (cuidado para não dirigir o feixe de luz diretamente para os olhos)
Folga na conexão entre o cabo e o instrumental ou fonte de luz	Certificar-se que esta sendo usado o adaptador correto para a interface dos equipamentos, entrar em contato com o atendimento ao cliente para maiores esclarecimentos.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas favor entrar em contato com o nosso Atendimento ao Cliente (0800 17 0007).

Nº Série: XXXXXXXX (vide rotulagem)

Data de Fabricação: XXXXXXXX (vide rotulagem)

Validade: Indeterminado

Fabricado por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luis, 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

Fone: (19) 3825-9900 | Fax: (19) 3825-9905

www.russer.com.br

russer@russer.com.br

Registro ANVISA nº: 803 297 200 04

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort – CREA-SP: 060155940-1