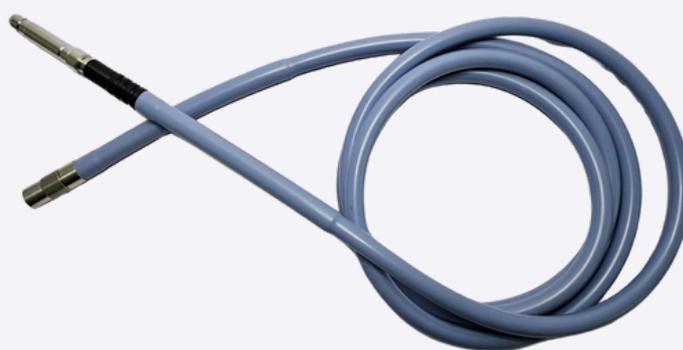




MANUAL DE INSTRUÇÕES

Cabo de Fibra Ótica



Versão: 0.2 Abril/2025
Anvisa: 81784929014

Nome Técnico: Cabo de Fibra Ótica

Nome Comercial: Cabo de Fibra Ótica Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784929014

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: II - MEDIO RISCO

Fabricado por: HANGZHOU LEJIN TRADE CO; LTD. - CHINA,
REPÚBLICA POPULARNO 48, YINGBIN ROAD, TONGLU .

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos unitariamente e embalados em envelope de papel grau cirurgico e filme de poliester. Embalagem secundaria em papel cartão para transporte.

COMPOSIÇÃO

Os Cabos de fibra ótica basicamente são compostos de um feixe de fibra ótica - (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 inoxidável. Conectores da extremidades confeccionados em aço inox 304. O manuseio do produto é feito através de uma manopla também construída em silicone.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os cabos de fibra ótica são utilizados para transmitir luz de uma fonte de iluminação para uma extremidade de um dispositivo médico, como um endoscópio. Permitem iluminação direcionada e controlada em procedimentos médicos, diagnósticos e cirurgias minimamente invasivas, onde é necessário um alto grau de precisão e visibilidade. Eles são flexíveis, o que os torna ideais para uso em dispositivos médicos que precisam acessar áreas difíceis de alcançar no corpo humano.

Os cabos de fibra ótica possuem o mesmo design, mesma finalidade, forma de uso, composição, mesma família e classe. Para atender diferentes aplicações e necessidades de uso, possuem algumas diferenças básicas como: o tamanho. Essas diferenças são irrelevantes no que diz respeito à segurança e eficácia do produto, no entanto, a Medf1rst controla cada combinação através de um código interno único.

O Cabo de fibra ótica 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;

Quaisquer tipos de tipo de endoscópios rígidos, tais como: Laparoscópios, Toracoscópios, Otoscópios, Sinuscópios, Laringo-faringoscópios, Esofagoscópios, Broncoscópios, Artroscópios, Cistoscópios e Histeroscópios.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Cabo de Fibra Ótica Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF8724.5-4	Cabo de Fibra Ótica	4,5mm X 3m	
MF8725-2	Cabo de Fibra Ótica	5mm X 2,3m	
MF8725-3	Cabo de Fibra Ótica	5mm x 2,5m	



TABELA COMPARATIVA

Cabo de Fibra Ótica Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF8724	Cabo de Fibra Ótica	4mm X 2m	
MF8724-3	Cabo de Fibra Ótica	4mm X 2,5m	
MF8724-4	Cabo de Fibra Ótica	4mm x 3m	



TABELA COMPARATIVA

Cabo de Fibra Ótica Medf1rst

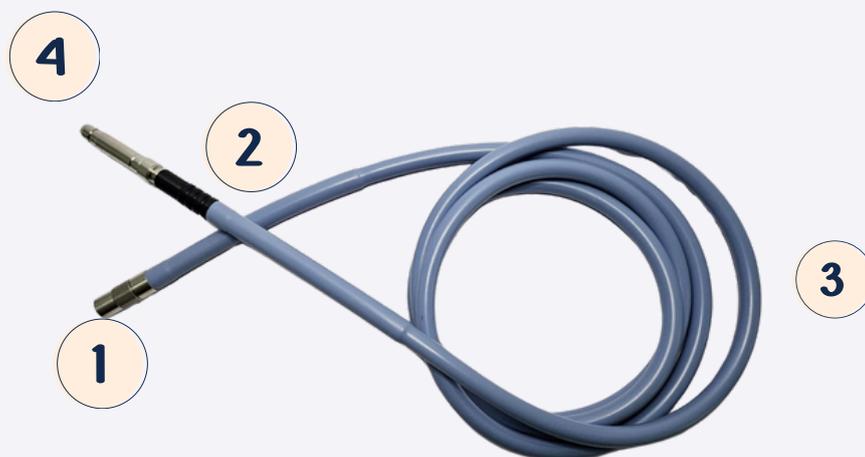
MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF8725-4	Cabo de Fibra Ótica	5mm X 3m	
MF8725.8-2	Cabo de Fibra Ótica	5,8mm X 2,3m	

DEFINIÇÃO DOS COMPONENTES

Os Cabos de Luz basicamente são compostos de um feixe de fibra ótica - (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 inoxidável. O manuseio do produto é feito através de uma manopla também construída em silicone.

COMPONENTES:

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



MODO DE USO DO PRODUTO

1. Inicialmente é necessário escolher o adaptador adequado para o cabo de fibra ótica.
 2. Rosqueie o adaptador no cabo de fibra ótica para que ocorra a fixação.
 3. Se houver necessidade, pode-se utilizar um pouco de lubrificante no adaptador (remover o excesso antes do uso).
 4. Rosqueie o adaptador no conector do endoscópio.
 5. Rosqueie o adaptador no conector do condutor de luz.
 6. Conecte o cabo de fibra ótica em uma fonte geradora de luz apropriada e ao endoscópio.
- **Compatibilidade:** os cabos são compatíveis com as fontes geradoras de luz de diversas marcas.
 - Podem ser utilizados 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).
 - **Endoscópios rígidos, como: cistoscópios, laparoscópios, otoscópios, artroscópios, sinuscópios, ureteroscópios, etc.**

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

O dispositivo não é fornecido esterilizado. Por isso, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e após cada procedimento.

A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se empregados os processos de reprocessamento homologados e validados.

Para garantir uma esterilização eficaz deve-se proceder a desmontagem anteriormente.

NOTA: NÃO REALIZAR A LIMPEZA FAZENDO USO DE MÁQUINAS DE LAVAR ULTRASSÔNICAS.

LIMPEZA

Os cabos de fibra ótica devem ser lavados eficientemente a fim de retirar toda matéria orgânica proveniente de respingos de procedimento médico. Utilize água corrente, detergente neutro e uma escova macia.

Atenção: Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos ou compostos corrosivos durante a limpeza.

ACONDICIONAMENTO

Orienta-se que o produto seja acondicionado em sua embalagem original que foi especialmente projetada para esta função. Armazenar em local protegido do calor, umidade atmosférica.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao manipular o dispositivo, é importante observar as seguintes condições e precauções:

- **Profissional qualificado:** A manipulação deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, que tenha recebido treinamento adequado no uso do instrumento.
- **Conhecimento do equipamento:** Familiarize-se com o dispositivo específico que será utilizado, incluindo suas características, funcionamento e ajustes.
- **Inspeção prévia:** Antes de cada uso, examine visualmente o dispositivo para garantir que esteja limpo, livre de danos, ou partes soltas, e em condições adequadas de funcionamento. Não utilize se houver sinais de deterioração ou falha.
- **Limpeza e esterilização adequadas:** O dispositivo deverá ser adequadamente limpo e esterilizado antes de cada procedimento.
- **Montagem correta:** Assegure-se de montar corretamente o dispositivo antes do procedimento, incluindo a conexão correta de componentes.
- **Utilização de EPIs:** Use equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, como luvas, aventais cirúrgicos, máscaras e óculos de proteção, para garantir a segurança do operador e prevenir a contaminação durante o procedimento.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Esterilização à gás:

- Óxido de etileno.

Concentração de óxido de etileno: 600-1500 mg/1.

Umidade relativa: 50-90 %, antes: condição a 55-85% .

Temperatura: 55°C (37- 60°C) / período de exposição:

aproximadamente 4 h / período de arejamento mínimo: 24h a 20°C.

- Autoclave à vapor a 134°C, 2 bar por 5 - 8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado.

ADVERTÊNCIAS

As informações contidas nestas instruções deverão ser compreendidas antes da utilização do produto:

Não dobre o cabo de fibra ótica excessivamente, pode danificar as fibras internas do cabo.

O cabo de fibra ótica não possui filtro de luz. Este produto constitui-se de um meio de propagação de luz, e, portanto não proporciona a filtragem de componentes da luz responsável pelo aquecimento. Certifique-se que a fonte de luz utilizada filtra a luz infravermelha em mais de 90%.

Os cabos de fibra ótica não são fornecidos estéreis. Portanto, sempre devem ser esterilizados antes de sua utilização. Sempre que for utilizar o produto, certifique-se que o mesmo não está danificado.

Este produto requer cuidados durante o manuseio, limpeza, desinfecção e transporte a fim de evitar choques mecânicos e desta forma manter a integridade do produto e sua funcionalidade.

Recomenda-se que o produto, após o uso, seja armazenado em sua embalagem original. Jamais tente desmontar o produto, pois este procedimento poderá ocasionar danos no mesmo. Jamais utilizar produtos ácidos, corrosivos ou ásperos durante o procedimento de limpeza. Não acondicione o cabo de fibra ótica junto com instrumentais, pois podem ocorrer perfurações, cortes e esmagamento, comprometendo a integridade do mesmo.

 **Atenção:** Jamais tampe a extremidade do cabo de fibra ótica com material inflamável, pois todo o calor gerado pela fonte de luz poderá ocasionar incêndio.

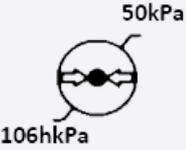
O cabo de fibra ótica foi desenvolvido e é produzido de tal forma a não ser susceptível sob campos magnéticos, influências elétricas externas, à pressão ou variações de pressão, desde que respeitadas as especificações descritas nestas instruções.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

São desconhecidas contraindicações diretamente relacionadas ao produto, até o momento. O médico deve decidir se o uso é adequado ou não com base na condição geral do paciente. Para instruções e observações adicionais, consulte a literatura médica mais recente.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First[®]

Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST

CNPJ: 18.987.352/0001-48

Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144