

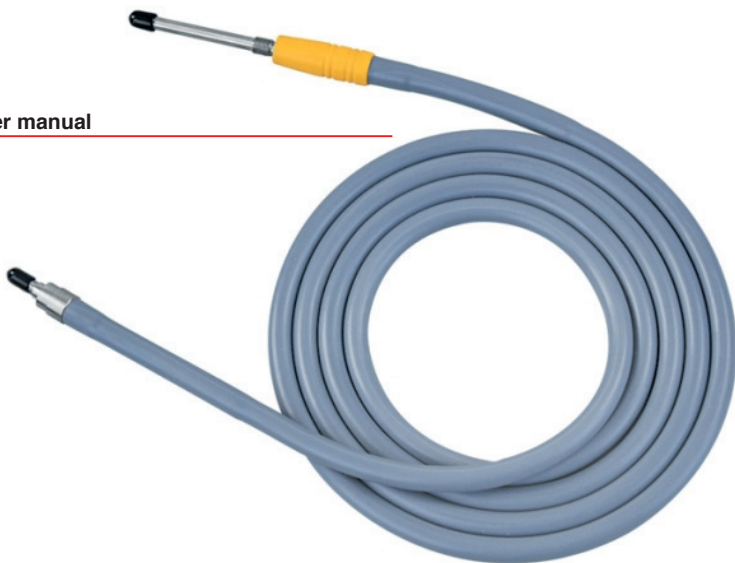


GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAVI A FIBRE OTTICHE FIBER OPTIC CABLES

Manuale d'uso - User manual



- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

REF 30817 / 30818 / 30822 / 30823 / 30826



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan



Descrizione del dispositivo

I cavi in fibra ottica sono progettati per offrire la massima luminosità quando accoppiati ad una sorgente di luce. I cavi in fibra ottica possono essere utilizzati con sorgenti luminose alogene o allo xeno. Sono compatibili praticamente con tutti gli endoscopi, la strumentazione medica e i microscopi.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è progettato per illuminare un sito chirurgico trasmettendo luce da una sorgente a fibre ottiche sul sito desiderato. I cavi sono dispositivi medici, ad alta trasmissione, con una massima efficienza.

NOTE:

Il tipo di cavo adatto per una data sorgente luminosa può essere determinato dalla tabella sottostante. Per l'uso con fonti di luce Xenon, assicurarsi che la sorgente di luce filtri almeno il 90% della radiazione infrarossa (IR) per evitare surriscaldamento.

	Sorgente luminosa alogena 250W	Sorgente luminosa allo xeno < 300W	Sorgente luminosa allo xeno > 300W
Cavo standard F/O	X		
Cavo di vetro al quarzo Alogeno/Xenon		X	
Cavo F/O xeno (fuso)		X	X
Cavo morbido F/O	X		

Avvertenze e precauzioni

- I cavi a fibra ottica sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Vedere le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.
- Ispezionare sempre i cavi prima dell'uso per accertare eventuali danni. Prestare particolare attenzione alla superficie ottica per rilevare eventuali graffi o ammaccature.
- Usare cautela nel trattare i cavi a fibra ottica.
- L'utente deve essere addestrato all'uso e alla cura del prodotto.
- Guardare nel cavo in fibra ottica mentre è collegato a una fonte di luce può provocare lesioni agli occhi o cecità.
- **PERICOLO DI INCENDIO:** non coprire mai la fine del cavo a fibre ottiche con materiali infiammabili.
- Ridurre la luminosità della fonte di luce se è necessario lavorare vicino a tessuti corporei o materiali infiammabili.

Pulizia

I cavi a fibra ottica sono strumenti ottici di alta qualità e richiedono la stessa cura usata per qualsiasi componente ottico di precisione.

Dopo ogni utilizzo, la guida di luce deve essere lavata e pulita accuratamente. Per pulire il dispositivo è necessario utilizzare una spazzola morbida e un detergente delicato.

Evitare qualsiasi materiale o detergente che possa graffiare o in qualsiasi modo danneggiare le superfici ottiche su entrambe le estremità della guida di luce.

Si raccomanda di seguire le linee guida contenute in ASTM F 1518-00 "Standard Practices for cleaning and Disinfection of Flexible Fiberoptic and Video Endoscopes Used in the Examination of the Hollow Viscera". Anche se scritto in particolare per gli endoscopi, la maggior parte delle indicazioni si può applicare alle guide di luce a fibra ottica.

Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Il ciclo selezionato dipende dall'attrezzatura e dal protocollo ospedaliero. Le linee guida generali sono:

Metodo	Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Vapore (avvolto)	Prevacuum	134°C (273°F)	6 minuti	2 minuti
Vapore (avvolto)	Gravità	134°C (273°F)	11 minuti	17 minuti
Vapore (avvolto)	Gravità	121°C (250°F)	21 minuti	17 minuti

Disinfezione chimica

Si raccomanda di seguire le linee guida sotto riportate.

Prodotto	Disinfezione di alto livello Sterilizzazione	Sterilizzazione
Cidex attivata Soluzione Dialdeide	45 minuti a 25°C (77°F)	10 ore
Soluzione Cidex Plus 28 giorni	45 minuti a 25°C (77°F)	N/D

Legenda simboli

	Leggere le istruzioni per l'uso		Non sterile		Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Data di produzione		Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Fabbricante
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Dispositivo medico

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.