



CUDA[®]

SURGICAL

FIBEROPTIC CABLES INSTRUCTIONS FOR USE



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

PLEASE READ BEFORE USE

Failure to follow these instructions could render the device unusable and void any warranty.

Device Description

CUDA[®] SURGICAL fiberoptic cables are designed to deliver maximum light when coupled to a medical grade fiberoptic light source. CUDA[®] SURGICAL fiberoptic cables can be used with quartz halogen, metal halide, or Xenon light sources. They are compatible with virtually all endoscopes, medical instruments, and microscopes.

Intended Use

This device is designed to illuminate a surgical site by relaying light from a fiberoptic light source onto the desired site. CUDA[®] SURGICAL cables are medical grade, high transmittance, peak efficiency.

NOTE: The style of cable suitable for a given lightsource can be determined from the table below.

| | Standard Cable | Clad Rod Cable | Lensed Cable | Fused Cable |
|-----------------------|----------------|----------------|--------------|-------------|
| Cuda 250W Halogen | X | | | |
| Other 250W Halogen | | X | | |
| Focused Ceramic Xenon | | X | | X |
| Other Xenon ≤ 300W | X | | X | |
| Xenon >300W | | | | X |
| Metal Halide ≤ 75W | X | | | |

- For use with Xenon lightsources, be sure lightsource is filtering at least 90% of infrared radiation (IR) to prevent high heat.

Contraindications

This device has no contraindications of which we have knowledge.

**Warnings and Precautions**

- CUDA[®] SURGICAL light cables are provided non-sterile and must be sterilized before use. See instructions for cleaning and sterilization.
- Always inspect cables for any evidence of damage prior to use. Pay particular attention to optical surfaces looking for scratches or dings.
- Use caution to treat CUDA[®] SURGICAL cables as you would any fine optical device.
- The user of this product should be thoroughly familiar and trained in use and care of the product.
- Match the cable size to the endoscope. Using a larger cable (fiber bundle size) than the endoscope requires will result in overheating the endoscope's proximal end.

- FIRE HAZARD: Never drape or cover the end of any fiberoptic cable with anything flammable.
- Light loss and warmer than normal instrument temperatures may be encountered if using a light source fiber optic cable with a larger aperture or bundle diameter than the instruments receiving aperture or bundle diameter.

Adverse Events

We have no knowledge of any adverse events with this product.

Cleaning of headband, headlight and headlight cable.

Exterior surface of headband and module can be wiped clean with 70% Isopropyl alcohol or mild soap. Headlight cable is not to be steam autoclaved. Autoclaving will cause damage to the non-sealed Proximal end of the cable which has a lens on it. The headlight cable can be wiped in same process as the headband and module.

Cleaning and Sterilization of Fiberoptic Light Guides

Cleaning

Fiberoptic light guides for endoscopes, microscopes, and surgical instruments are high quality optical devices. They require similar care to that taken for any precision optical component. After each use, the light guide should be washed and cleaned of all debris. A soft brush and mild detergent should be used to clean the device. Pay particular attention to any crevices or seams. Avoid any harsh materials or detergents that can scratch or in any way damage the optical surfaces on each end of the light guide. **ST Technologies** recommends the following Steam Sterilization (Autoclave) guidelines:

Steam Sterilization (Autoclave)

The cycle selected is dependent on equipment and hospital protocol. General guidelines are:

| METHOD | CYCLE | MINIMUM TEMPERATURE | EXPOSURE TIME |
|-----------------|-----------|-------------------------|---------------|
| Steam (wrapped) | Prevacuum | 270 deg. F (132 deg. C) | 4 minutes |
| Steam (wrapped) | Gravity | 270 deg. F (132 deg. C) | 10 minutes |
| Steam (wrapped) | Gravity | 250 deg. F (121 deg. C) | 45 minutes |

Chemical Disinfection

It is recommended that the guidelines below published by Advanced Sterilization, a Johnson & Johnson company be followed.

| Product | High Level Disinfection Sterilization | Sterilization |
|-------------------------------------|---|---------------|
| Cidex Activated Dialdehyde Solution | 45 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F | 10 Hours |
| Cidex Plus 28 Day Solution | 20 minutes @ 25 degrees C 77 degrees F | NA |

Steris Sterilization

Follow Steris Corporation Guidelines

Sterrad Sterilization

Follow Sterrad (a J&J Company) Guidelines

Limited Warranty












Your fiberoptic cable has a one (1) year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except for broken fiber. Should your product prove to have such defects within one (1) year of shipment, **ST Technologies** will repair or replace the product or component part without charge.

Should your fiberoptic cable need servicing under this warranty, please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation. You should carefully pack the product in a sturdy carton, including a note describing the defects, your name, your company name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

Post warranty repairs

Please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation.

Chart of medical device symbols used

| | |
|---|--|
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture (YYYYMM or YYYY) |
|  | “Authorized Representative in the European Community.” |
|  | Caution, consult accompanying documents |
|  | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner). |
|  | Keep product dry |
|  | Batch code / lot number |
|  | CE mark |
|  | Nonsterile |
|  | Catalog, reorder or reference number |
|  | Do not use if package is damaged |



CUDA[®]

SURGICAL

CÂBLES A FIBRES OPTIQUES



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

CUDA® SURGICAL CÂBLES A FIBRES OPTIQUES MODE D'EMPLOI

À LIRE AVANT D'UTILISER LE MATÉRIEL

Utiliser ce matériel sans avoir préalablement lu le mode d'emploi peut rendre ce dispositif inutilisable et annuler la garantie applicable.

Description du dispositif

Les câbles à fibres optiques CUDA® SURGICAL ont été conçus pour fournir une lumière optimale lorsqu'ils sont raccordés à une source lumineuse optique de qualité médicale. Ils peuvent être utilisés avec des sources optiques au quartz-halogène, aux halogénures ou au xénon. Ils sont compatibles avec pratiquement tous les endoscopes, microscopes et tout matériel médical.

Usage prévu

Ce dispositif a été conçu pour éclairer en milieu chirurgical, en retransmettant la lumière provenant d'une source lumineuse à fibres optiques vers l'endroit désiré. Les câbles CUDA® SURGICAL sont de qualité médicale, dotés d'un haut coefficient de transmission et d'un haut rendement.

NOTE : Le style de câble convenable pour un source lumineuse donné peut être déterminé de la table us dessous :

| | Norme câble | Le câble vêtu de tringle | Lensed câble | A fondu câble |
|---------------------------|-------------|--------------------------|--------------|---------------|
| Cuda 250w halogène | X | | | |
| Autre 250w halogène | | X | | |
| Convergé cermique Xénon | | X | | X |
| Autre Xenon ≤ 300W | X | | X | |
| Xenon >300W | | | | X |
| Halogénure en métal ≤ 75W | X | | | |

- Lors de l'utilisation d'une source lumineuse 300 watts au xénon, veillez à ce que la source lumineuse filtre au moins 90 % du rayonnement infrarouge, afin d'éviter la production d'une forte chaleur

Contre-indications

Ce dispositif ne fait à notre connaissance l'objet d'aucune contre-indication.



Précautions & avertissements

- Les câbles CUDA® SURGICAL sont livrés non-stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Voir les instructions se rapportant au nettoyage et à la stérilisation
- Inspectez toujours les câbles avant utilisation afin de détecter toute trace éventuelle d'endommagement. Inspectez particulièrement les surfaces optiques pour vous assurer qu'elles sont exemptes de rayures ou d'éclats

- Manipulez soigneusement les câbles CUDA® SURGICAL, comme vous manipuleriez tout dispositif optique délicat
- L'utilisateur de ce produit doit avoir été formé et être parfaitement familiarisé avec la manipulation et le soin à lui apporter
- L'attribution du câble doit correspondre à l'endoscope. L'utilisation d'un câble plus large (taille d'un faisceau de fibres optiques) que l'endoscope surchaufferait l'extrémité de l'endoscope.
- RISQUE D'INCENDIE : ne recouvrez jamais l'extrémité d'un câble à fibres optiques avec un matériau inflammable
- La perte légère et températures d'instrument plus chaudes que normales pourraient être rencontrés si utilisant une source un légère câble à fibres optiques avec une plus grande ouverture ou un diamètre de paquet que les instruments qui reçoivent le diamètre d'ouverture ou paquet.

Effets indésirables

À notre connaissance, ce dispositif ne produit aucun effet indésirable.

Lavage du bandeau, de la lampe frontale et du câble de phare.

La surface extérieure du bandeau et du module peut être essuyée avec de l'isopropanol 70% ou du savon doux. Le câble du bandeau ne doit pas être passé à l'autoclave, car cela endommagerait l'extrémité découverte de la lentille du câble. Le câble de la lampe frontale peut être essuyé de la même façon que le bandeau et le module.

Nettoyage et stérilisation des guides de lumière à fibres optiques

Nettoyage

Les guides de lumière à fibres optiques des endoscopes, microscopes et de matériel chirurgical sont des dispositifs optiques de haute qualité. Ils doivent faire l'objet de la même attention et des mêmes soins que ceux réservés à tout composant optique de précision. Après chaque utilisation, il faut nettoyer le guide de lumière afin d'évacuer tout résidu. Utilisez une brosse souple et un détergent doux pour nettoyer le dispositif. Faites particulièrement attention aux recoins et aux joints. Évitez d'utiliser des matériaux rigides et des détergents agressifs susceptibles de rayer ou d'endommager les surfaces optiques aux deux extrémités du scope. **ST Technologies** recommande ce qui suit stérilisation à la vapeur (Autoclave) des lignes directrices:

Stérilisation par autoclave

Le cycle qui a été sélectionné dépend du matériel et le protocole de l'hôpital. Les directives en général sont les suivantes :

Stérilisation à la vapeur (Autoclave)

| Méthode | Cycle | Température minimale | Temps d'exposition |
|-------------------|------------|--|--------------------|
| fumer (a emballé) | Pré-vacuum | la température minimale. 270°F(132°C) | 4 minutes |
| fumer (a emballé) | gravitaire | la température minimale. 270°F(132°C) | 10 minutes |
| fumer (a emballé) | gravitaire | la température minimale. 250°F(121°C) | 45 minutes |

Stérilisation désinfection Il est recommandé de suivre les indications publiées par Advanced Stérilisation, une société appartenant au groupe Johnson & Johnson.

| Produit | Stérilisation haut niveau de désinfection | Stérilisation |
|---------------------------------|--|----------------------|
| Solution de dialdéhyde au Cidex | 45 minutes à 25 °C 77 degrés F | 10 heures |
| Solution Cidex Plus 28 jours | 20 minutes à 25 °C 77 degrés F | Non applicable |

Stérilisation Steris

Suivez les instructions fournies par la société Steris Corporation

Stérilisation Sterrad

Suivez les instructions fournies par la société Sterrad (appartenant au groupe J&J)












GARANTIE LIMITÉE

Votre câble à fibres optiques a une garantie d'année de la date de chargement sur l'exécution et tous défauts de matériel, excluant la fibre cassée. Si votre produit s'avère présenter de tels défauts dans un délai d'année à compter de la date chargement, **ST Technologies** réparera ou remplacera gratuitement le produit ou la pièce. Votre besoin à fibres optiques de câble entretient sous cette garantie, S'il vous plaît contacter votre distributeur ou votre spécialiste de soutien clientèle pour la documentation d'autorisation de retour. Vous devrez emballer soigneusement votre produit dans du carton épais et l'expédier à l'usine. Vous y joindrez une note détaillant la nature du problème et préciserez votre nom, votre numéro de téléphone et l'adresse d'expédition à laquelle le produit devra être renvoyé. La garantie ne couvre pas le matériel ayant fait l'objet d'une utilisation illicite, ayant été accidentellement endommagé ou ayant subi une usure normale et elle ne s'applique pas non. Vous pouvez bénéficier d'autres droits au titre des lois en vigueur dans les différents états.

RÉPARATIONS POST-GARANTIE :

S'il vous plaît contacter votre distributeur ou votre spécialiste de soutien clientèle pour la documentation d'autorisation de retour.

Tableau des symboles de dispositifs médicaux utilisés

| | |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication (AAAAMM or AAAA) |
|  | « Représentant autorisé pour la communauté européenne » |
|  | Attention, consulter les documents joints |
| RxOnly | Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de (professionnel de la santé autorisé). |
|  | Conserver le produit à l'abri de l'humidité |
|  | Numéro du lot |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Marquage CE |
|  | Non stérile |
|  | Numéro de catalogue, numéro pour commander à nouveau, ou numéro de référence |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |



CUDA[®]

SURGICAL

FIBEROPTISCHE KABEL



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

CUDA® SURGICAL FIBEROPTISCHE KABEL GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE VOR GEBRAUCH LESEN

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Produkt und zum Verlust der Garantie führen.

Produktbeschreibung

- CUDA® SURGICAL fiberoptische Kabel wurden für eine maximale Lichtausbeute bei Verwendung mit fiberoptischen Lichtquellen für den medizinischen Einsatz entwickelt. CUDA® SURGICAL fiberoptische Kabel sind für Quarz-Halogen-, metallhalide oder Xenon-Lichtquellen geeignet. Sie sind mit nahezu allen Endoskopen, medizinischen Instrumenten und Mikroskopen kompatibel.

Einsatzbereich

Das Produkt leitet helles Licht direkt von einer fiberoptischen Lichtquelle zur gewünschten Stelle an einem Operationstisch. CUDA® SURGICAL Kabel sind für den medizinischen Einsatz zugelassen und bieten hohe Übertragungsraten und Effizienz.

Anmerkung: Der Typ des Kabels das passend für eine gegebene Lichtquelle ist, kann vom aus der unten, Tabelle entnommen werden:

| | Normales Kabel | Beschichtetes Kabel | Lensed Kabel | Fixiert Kabel |
|----------------------------|----------------|---------------------|--------------|---------------|
| Cuda 250w Halogen | X | | | |
| Andere 250w Halogen | | X | | |
| Fokussiert keramisch Xenon | | X | | X |
| Autre Xenon ≤ 300W | X | | | |
| Xenon >300W | | | | X |
| mtallhalogenid ≤ 75W | X | | | |

- Bei Verwendung mit einer 300-Watt-Xenon-Lichtquelle müssen mindestens 90 % der Infrarotstrahlung ausgefiltert werden, um eine Überhitzung zu vermeiden

Kontraindikationen

Kontraindikationen hinsichtlich des Einsatzes sind uns nicht bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- CUDA® SURGICAL Lichtkabel werden unsterilisiert geliefert und müssen vor dem Einsatz sterilisiert werden. Siehe auch Hinweise zur Reinigung und Sterilisierung
- Prüfen Sie die Kabel vor jedem Einsatz auf Schäden. Achten Sie dabei besonders auf Kratzer und Unregelmäßigkeiten der fiberoptischen Komponenten

- Gehen Sie mit CUDA® SURGICAL Kabeln ebenso sorgfältig um wie mit jedem anderen feinoptischen Gerät
- Der Anwender muß mit dem Gebrauch und der Wartung dieses Produkts gründlich vertraut und dafür geschult sein
- Passen Sie die Kabeldimension an das Endoskop an. Die Verwendung eines dickeren Kabels (Größe eines Faserbündels) als für das Endoskop erforderlich führt zu einer Überhitzung des proximalen Endoskop-Endes.
- BRANDGEFAHR: Das Ende eines fiberoptischen Kabels darf niemals mit brennbarem Material irgendwelcher Art zugedeckt oder belegt werden
- Leichter Verlust und wärmere als normale Instrumenttemperaturen dürfen begegnet werden, wenn ein Lichtquelle faseroptisches Kabel mit einer größeren Öffnung oder Bündeldurchmesser benutzend, als die Instrumente empfangend Öffnung oder Bündeldurchmesser

Negative Vorfälle

Negative Vorfälle hinsichtlich des Gebrauchs des Produkts sind uns nicht bekannt.

Reinigung des Kopfbands, der Stirnlampe und des Stirnlampenkabels.

Das Kopfband und das Modul können außen mit 70 % igem Isopropyl alkoholodermildem Seifenwasser abgewischt werden. Das Stirnlampenkabel darf nicht in einem Autoklavendampf behandelt werden. Dies würde zur Beschädigung des nicht-versiegelten proximalen Endes des Kabels führen, auf dem die Lampe sitzt. Das Stirnlampenkabel kann genauso wie das Kopfband und das Modul gereinigt werden

Reinigung und Sterilisierung fiberoptischer Lichtleiter

Reinigung

Fiberoptische Lichtleiter für Endoskope, Mikroskope und Operationsinstrumente sind hochwertige optische Produkte. Sie erfordern die gleiche sorgfältige Handhabung wie andere optische Präzisionsinstrumente. Nach jedem Einsatz muß der Lichtleiter gewaschen und von allen Verunreinigungen befreit werden. Reinigen sie das Produkt mit einer weichen Bürste und einem milden Spülmittel. Achten Sie besonders auf alle Fugen und Nahtstellen. Benutzen Sie niemals scheuernde oder abreibende Mittel oder aggressive Reinigungsmittel, welche die optischen Komponenten an beiden Kabelenden beschädigen könnten. **ST Technologies** empfiehlt die folgenden Dampfsterilisation (Autoklav) Richtlinien:

Dampf-Sterilisation (Autoklav)

Der Zyklus wird je nach maschineller Ausstattung und Krankenhausordnung gewählt.

Allgemeine Richtlinien sind:

| Methode | Zyklus | Min. Temperatur. | Aussetzung Zeit |
|-----------------------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Dämpfen Sie (hat gewickelt) | Vorvakuum | Min. Temperatur. 270°F (132°C) | 4 Minuten |
| Dämpfen Sie (hat gewickelt) | Schwerkraft Verdrängung | Min. Temperatur. 270°F (132°C) | 10 Minuten |
| Dämpfen Sie (hat gewickelt) | Schwerkraft Verdrängung | Min. Temperatur. 250°F (121°C) | 45 Minuten |

Chemische Desinfektionssterilisierung

Wir empfehlen die Anwendung der von Advanced Sterilization (einem Unternehmen von Johnson & Johnson) veröffentlichten Richtlinien.

| Produkt | Hochgradige Desinfektionssterilisierung | Sterilisierung |
|-------------------------------------|--|-----------------------|
| Cidex Activated Dialdehydde- Lösung | 45 Minuten @ 25 Grad C 77 Grad F | 10 Stunden |
| Cidex Plus 28-Tage Lösung | 20 Minuten @ 25 Grad C 77 Grad F | --- |

Steris-Sterilisierung

Entsprechend den Richtlinien der Steris Corporation

Sterrad-Sterilisierung

Entsprechend den Richtlinien von Sterrad (einem Unternehmen von J&J)

Garantie












Ihr faseroptisches Kabel hat ein Jahr Garantie ab Auslieferung auf Arbeitsausführung und allen Materialfehler enit gebrochener Fasern. Sollte ihr Produkt hachwer's lieh einen solchen defekt innerhalb eines jahres ab Arbeitsausführung aufweisen, dann reparieit order ersetzt **ST Technologies** es kostenlos. Sollte ihr faseroptisches wartung benohgen, die unter diese garantie bedingungen fällt, wenden fie sich bitle an ihren händler oder Kundenbetreuer leefcglich Rückkehrermachtigungsdokumentation. Siesollten das produkt bitte sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken. Fugen sie bitle eine Beschreibung des Defekts Ihren Namen, Ihre Telefonnummer, und ihr Rücksende-Adresse bei.

Die Garantie giltnicht für macht Geräte missbrauchen, versehentkiche Beschagigung oder normalen verschleis.

Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit:

Bitte fragen Sie Ihren händler oder Ihr Kundendienstspezialisten für Rücksendeinformation.

Tabelle mit Symbolen, die auf medizinischen Geräten verwendet werden

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ) |
|  | „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.“ |
|  | Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen |
| RxOnly | Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines (lizenziierten Angehörigen eines Heilberufs). |
|  | Produkt trocken halten |
|  | Chargennummer / Losnummer |
|  | In Gebrauchsanweisung nachlesen |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Nicht steril |
|  | Katalog-, Wiederbestell- oder Referenznummer |
|  | Falls Verpackung beschädigt, nicht verwenden |



CUDA®

SURGICAL

CAVI IN FIBRA OTTICA



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

CUDA® SURGICAL

CAVI IN FIBRA OTTICA

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE PRIMA DELL'USO

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso descritte di seguito potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e invalidare la relativa garanzia.

Descrizione del dispositivo

I cavi in fibra ottica CUDA® SURGICAL sono progettati per fornire la massima luce quando vengono collegati a una sorgente luminosa in fibra ottica per uso medico. I cavi in fibra ottica CUDA® SURGICAL possono essere utilizzati con sorgenti luminose alogene al quarzo, ad alogenuri metallici o allo xenon. Essi sono compatibili con quasi tutti i tipi di endoscopi, strumenti medici e microscopi.

Modalità d'uso

Questo dispositivo è progettato per illuminare una sala operatoria convogliando la luce emessa da una sorgente luminosa in fibra ottica sul punto desiderato. I cavi CUDA® SURGICAL sono di tipo medico, ad elevata trasmittanza ed efficacia di picco.

Nota: Il modello di cavo adatto per una determinata fonte luminosa può essere determinato in base alla seguente tabella:

| | Cavo standard | Cavo con Clad Rod | Cavo con lente | Cavo fuso |
|------------------------------|---------------|-------------------|----------------|-----------|
| Cuda 250W Alogene | X | | | |
| Altre 250W Alogene | | X | | |
| Ceramic Xenon focalizzata | | X | | X |
| Altre Xenon ≤ 300W | X | | X | |
| Xenon >300W | | | | X |
| Ad alogenuri metallici ≤ 75W | X | | | |

- Per utilizzarli con una sorgente luminosa allo xenon da 300 watt, assicurarsi che la sorgente sia in grado di filtrare almeno il 90% delle radiazioni a infrarossi per evitare un calore eccessivo

Controindicazioni

Questo dispositivo non presenta controindicazioni conosciute.

Avvertenze e precauzioni



- I cavi luminosi CUDA® SURGICAL vengono forniti non sterilizzati e devono essere, pertanto, sterilizzati prima dell'uso. A tale scopo, consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione
- Controllare sempre i cavi prima dell'uso per verificare che non siano danneggiati. Prestare particolare attenzione alle superfici ottiche e assicurarsi che non siano graffiate o ammaccate
- Fare attenzione nel maneggiare i cavi CUDA® SURGICAL e procedere con la stessa cautela che si usa nel maneggiare qualsiasi dispositivo ottico di precisione

- Chi usa questo prodotto deve conoscerlo a fondo e sapere come utilizzarlo in maniera corretta e adeguata
- Far corrispondere la dimensione del cavo con l'endoscopio. L'uso di un cavo più grande (dimensione del fascio di fibre) rispetto a quello che necessita l'endoscopio determina surriscaldamento dell'estremità prossimale dell'endoscopio.
- PERICOLO D'INCENDIO: evitare di coprire l'estremità dei cavi in fibra ottica con materiali infiammabili
- Perdite di luce e temperature dello strumento più calde del normale potrebbero verificarsi usando un cavo a fibre ottiche per fonte luminosa con un'apertura o un diametro del fascio più ampi rispetto a quelli degli strumenti che ricevono l'apertura o il fascio.

Effetti negativi

Non siamo a conoscenza di effetti negativi associabili a questo prodotto.

Pulizia della fascia, della lampada frontale e del cavo per lampada frontale.

La superficie esterna della fascia e del modulo possono essere puliti con 70% di Alcool isopropilico o con sapone delicato. Il cavo della lampada frontale non può essere sterilizzato in autoclave. La sterilizzazione in autoclave danneggerebbe l'estremità prossimale non sigillata del cavo che contiene una lente. Il cavo della lampada frontale può essere pulito con lo stesso procedimento della fascia e del modulo.

Pulizia e sterilizzazione per guide luminose in fibra ottica

Pulizia

Le guide luminose in fibra ottica per endoscopi, microscopi e strumenti chirurgici sono dispositivi ottici di elevata qualità. Esse richiedono una manutenzione simile a quella richiesta da tutti i componenti ottici di precisione. Dopo essere stata utilizzata, la guida luminosa va lavata e pulita ogni volta rimuovendo tutti i residui eventualmente presenti. Per pulire il dispositivo, utilizzare una spazzola morbida e del detergente neutro. Prestare particolare attenzione ad eventuali fessure o giunture. Evitare che materiali o detergenti corrosivi graffino o danneggino in altro modo le superfici ottiche presenti su ciascuna estremità dell'endoscopio. **ST Technologies** consiglia i seguenti sterilizzazione (Autoclave) linee guida:

Sterilizzazione a vapore (Autoclave)

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

| Metodo | Ciclo | Temperature minima. | Tempo di esposizione |
|--------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Vapore (involucro) | Prevacuum | temperature minima. 270°F (132°C) | 4 minuti |
| Vapore (involucro) | Gravità | temperature minima. 270°F (132°C) | 10 minuti |
| Vapore (involucro) | Gravità | temperature minima. 250°F (121°C) | 45 minuti |

Sterilizzazione con disinfettante

Si consiglia di seguire le indicazioni pubblicate da Advanced Sterilization, una società del gruppo Johnson & Johnson.

| Prodotto | Sterilizzazione disinfettante ad alto livello | Sterilizzazione |
|-------------------------------------|--|------------------------|
| Cidex Activated Dialdehyde Solution | 45 minuti a 25 gradi C 77 gradi F | 10 ore |
| Cidex Plus 28 Day Solution | 20 minuti a 25 gradi C 77 gradi F | NA |

Sterilizzazione Steris

Attenersi alle indicazioni fornite da Steris Corporation

Sterilizzazione Sterrad

Attenersi alle indicazioni fornite da Sterrad (una società del gruppo J&J)

Garanzia limitata












Il cavo a fibre ottiche ha una garanzia di un (1) anno dalla data di spedizione per quanto riguarda fabbricazione e difetti del materiale, ad esclusione della rottura della fibra ottica. Nel caso in cui tali difetti siano rilevati entro un (1) anno dalla spedizione, **ST Technologies** riparerà o sostituirà il prodotto in tutto o in parte senza addebito.

Nel caso in cui il cavo a fibre ottiche richieda una revisione in garanzia, per favore contattare il proprio distributore o centro di assistenza clienti per la documentazione di autorizzazione al reso. Imballare con cura l'unità in un cartone solido, includendo una nota descrittiva dei difetti, il proprio nome, il numero di telefono e un indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre le apparecchiature utilizzate in maniera impropria, i danni accidentali e il normale logorio. Questa garanzia concede diritti legali specifici ed è possibile che l'utente goda di altri diritti che possono variare da Paese a Paese.

Riparazioni post garanzia:

Per favore contattare il proprio distributore o centro di assistenza clienti per la documentazione di autorizzazione al reso.

Tabella dei simboli usati sui dispositivi medici

| | |
|---|---|
|  | Produttore |
|  | Data di produzione (AAAAMM o AAAA) |
|  | “Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.” |
|  | Attenzione, consultare la documentazione allegata |
| RxOnly | Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un (medico autorizzato). |
|  | Tenere il prodotto asciutto |
|  | Codice batch / numero lotto |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso |
|  | Simbolo CE |
|  | Non sterile |
|  | Catalogo, nuova ordinazione o numero di riferimento |
|  | Non usare se la confezione è danneggiata |



CUDA®

SURGICAL

CABLES DE FIBRA ÓPTICA



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

CUDA® SURGICAL CABLES DE FIBRA ÓPTICA INSTRUCCIONES DE USO

LÉASE ANTES DEL USO

El incumplimiento de estas instrucciones puede inutilizar el dispositivo y causar la anulación de la garantía.

Descripción del dispositivo

Los cables de fibra óptica CUDA® SURGICAL se han diseñado para ofrecer una máxima iluminación cuando se conectan a una fuente de luz de fibra óptica de uso médico. Estos cables de fibra óptica se pueden emplear con fuentes de luz de cuarzo halógenos, de haluro metálico y de xenon. Son compatibles prácticamente con todos los endoscopios, instrumentos médicos y microscopios.

Uso indicado

Este dispositivo se ha diseñado para iluminar áreas de intervención quirúrgica por medio de la transmisión de luz desde una fuente de luz de fibra óptica al área que se desee. Los cables CUDA®SURGICAL, de alta transmitancia y máxima eficacia, son para uso médico.

La nota: El estilo de cable conveniente para un fuente de luz dado se puede determinar de la mesa abajo:

| | Cable uniforme | Cable vestido de barra | Lensed Cable | Se fundió Cable |
|-------------------------|----------------|------------------------|--------------|-----------------|
| Cuda 250w Halógenas | X | | | |
| Otros 250w Halógenas | | X | | |
| Enfocado cerámico Xenon | | X | | X |
| Otros Xenon ≤ 300W | X | | X | |
| Xenon >300W | | | | X |
| Halide del metal ≤ 75W | X | | | |

- ✱ Cuando utilice los cables con una fuente de luz de xenon de 300 vatios deberá comprobar que la fuente de luz filtra como mínimo el 90% de la radiación infrarroja a fin de evitar un calentamiento excesivo.

Contraindicaciones

Este dispositivo no presenta contraindicaciones de las que se tenga conocimiento.



Advertencias y precauciones

- Los cables de luz CUDA® SURGICAL no se suministran estériles, por lo que es necesario esterilizarlos antes de su uso. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización.
- Inspeccione los cables por si estuvieran dañados siempre antes del uso. Preste especial atención a las superficies ópticas por si presentaran arañazos o golpes.

- Siga las mismas precauciones con los cables CUDA® SURGICAL que con cualquier otro dispositivo óptico de precisión.
- El usuario deberá tener formación y experiencia en la utilización y cuidados de este producto.
- Hagacoincidir el tamaño del cable con el endoscopio. Utilizar un cable más grande (tamaño del fardo de fibra) del que requiere el endoscopio, provocará un sobrecalentamiento del extremo proximal del endoscopio.
- PELIGRO DE INCENDIO: No recubra ni tape el extremo de ningún cable de fibra óptica con un material que sea inflamable.
- La pérdida ligera y más tibia que temperaturas normales de instrumento pueden ser encontradas con si utilizando una fuente ligera cable de fibra óptica con un diámetro más grande de abertura o lio que los instrumentos que reciben diámetro de abertura o lio.

Efectos secundarios

No se tiene conocimiento de efectos secundarios relacionados con este producto.

Limpeza de la banda de cabeza, la lámpara frontal y el cable de la lámpara frontal.

La superficie exterior de la banda de cabeza y del módulo pueden limpiarse con alcohol isopropílico al 70% o jabón suave. El cable de la lámpara frontal no debe esterilizarse en autoclaves de vapor. La esterilización en autoclave provocará daños al extremo proximal del cable el cual no está sellado y posee lentes. El cable de la lámpara frontal puede limpiarse del mismo modo que la banda de cabeza y el módulo.

Limpeza y esterilización de las sondas para luz de fibra óptica

Limpeza

Las sondas para luz de fibra óptica utilizadas en endoscopios, microscopios e instrumentos quirúrgicos son dispositivos ópticos de alta calidad. Necesitan cuidados similares a los de cualquier otro componente óptico de precisión. Después de cada uso, la sonda para luz se debe lavar y limpiar a fin de eliminar la suciedad. Para limpiar el dispositivo se puede utilizar un cepillo suave y un detergente poco concentrado. Preste especial atención a las posibles grietas y hendiduras. No utilice sustancias o detergentes abrasivos que puedan arañar o dañar de alguna manera las superficies ópticas en cada extremo del endoscopio o microscopio. **ST Technologies** recomienda la siguiente esterilización por vapor (Autoclave) pautas:

Esterilización por vapor (Autoclave)

El ciclo seleccionado depende del equipo y del protocolo del hospital o centro sanitario. Las pautas generales son las siguientes:

| Método | Ciclo | Temperature minima. | Tiempo de exposición |
|------------------|--------------|---------------------------------------|----------------------|
| Humeo (envolvió) | Vacío previo | temperature minima. 270°F (132°C) | 4 minutos |
| Humeo (envolvió) | gravedad | temperature minima. 270°F (132°C) | 10 minutos |
| Humeo (envolvió) | gravedad | temperature minima. 250°F (121°C) | 45 minutos |

Esterilización Desinfección

Recomendamos que se sigan las instrucciones publicadas por Advanced Sterilization, grupo Johnson & Johnson.

| Producto | Desinfección y esterilización de alto nivel | Esterilización |
|---|--|-----------------------|
| Solución de dialdehído activada con Cidex | 45 minutos a 25 grados C 77 grados F | 10 horas |
| Cidex con solución de 28 días | 20 minutos a 25 grados C 77 grados F | N/D |

Esterilización de Steris

Siga las instrucciones de Steris Corporation.

Esterilización de Sterrad

Siga las instrucciones de Sterrad (grupo J&J)

Garantía limitada












Su cable de la fibra óptica tiene una garantía de año de la fecha de embarque de la materia, excluyendo fibra rota. Si este producto presenta defectos en uno año posteriores a su embarque, **ST Technologies** reparará o sustituirá el producto o sus componentes sin gasto alguno.

Deba su necesidad del producto que atiende a bajo esta garantía, contacte por favor su distribuidor o su especialista de apoyo de cliente para la documentación de la autorización del regreso. Deberá embalar cuidadosamente la unidad en una caja de cartón resistente y enviarla a la fábrica. Incluya una nota en que se describan los defectos y se indique su nombre, número de teléfono y dirección de reenvío. La garantía no incluye los equipos utilizados incorrectamente, los daños accidentales, el uso y desgaste normales. Esta garantía confiere derechos legales específicos y otros derechos que pueden variar de un lugar a otro.

Reparaciones fuera de garantía:

Contacte por favor su distribuidor o su especialista de apoyo de cliente para la documentación de la autorización del regreso.

Tabla de símbolos usados en dispositivos médicos

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA) |
|  | “Agente autorizado en la Comunidad Europea.” |
|  | Precaución; consulte la documentación adjunta. |
| Rx Only | Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un (profesional de salud autorizado). |
|  | Mantenga seco el producto. |
|  | Código de lote/número de lote |
|  | Consulte las instrucciones de uso. |
|  | Marca de la CE |
|  | No estéril |
|  | Catálogo, número de pedido o de referencia |
|  | No utilizar si el envase está dañado. |



CUDA[®]

SURGICAL

CABOS DE FIBRA ÓPTICA INSTRUÇÕES



ST Technologies
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 737-7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

Ler antes de utilizar

O incumprimento destas instruções pode inutilizar o dispositivo e anular a garantia

Descrição do Dispositivo

Os cabos de fibra óptica da CUDA® SURGICAL foram desenhados para oferecer máxima iluminação, quando conectados a uma fonte de luz de fibra óptica para uso médico. Estes cabos de fibra óptica podem ser usados com fontes de luz a halogéneo de quartzo, halogeneto de metal ou xénon. São compatíveis com praticamente todos os endoscópios, equipamentos médicos e microscópios.

Fim a que se destina

Este dispositivo foi criado para iluminar áreas de intervenção cirúrgica por meio de transmissão de luz desde uma fonte de luz de fibra óptica até à área desejada. Os cabos CUDA® SURGICAL de alta transmissão e máxima eficácia são para utilização médica.

NOTA: O estilo do cabo conveniente para uma dada fonte de luz, pode ser determinado na seguinte tabela:

| | Cabo Standardizado | Cabo com Haste Revestida | Cabo de Lente | Cabo Fundido |
|--------------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|--------------|
| Cuda 250 W Halógeno | X | | | |
| Outros 250 W Halógeno | | X | | |
| Centrada a Cerâmica Xénon | | X | | X |
| Outros Xénon \leq 300 W | X | | X | |
| Xénon > 300 W | | | | X |
| Halogeneto de Metal \leq 75W | X | | | |

- Quando utilizar os cabos com uma fonte de luz de 300W, certifique-se que a fonte de luz filtra pelo menos 90% da radiação de infra-vermelhos, para assim, evitar um sobreaquecimento.

Contra Indicações

Não são conhecidas contra indicações para este dispositivo.

Avisos e Precauções



- Os cabos de luz da CUDA® SURGICAL são fornecidos não esterilizados, pelo que devem ser esterilizados antes de serem utilizados. Ver instruções de limpeza e esterilização.
- Verificar sempre os cabos antes de qualquer utilização. Prestando atenção, em particular, à superfície da óptica, se esta se encontra arranhada ou com mossas.
- Tenha as mesmas precauções com os cabos da CUDA® SURGICAL como com qualquer outro dispositivo óptico de precisão.
- O utilizador deve ter formação, experiência e cuidado na utilização dos cabos.
- PERIGO DE INCÊNDIO: Não cobrir, nem tapar a extremidade dos cabos de fibra óptica com material inflamável.
- Perda de luz e temperaturas mais quentes do que instrumento normal pode ser encontrado se estiver usando um cabo de fonte de luz de fibra óptica com uma abertura largr ou diâmetro do que o pacote de instrumentos de receber a abertura ou diâmetro pacote.

Efeitos Secundários

Não se conhecem efeitos secundários relacionados com este dispositivo.

Limpeza do cabo para a cabeça, farol e farol.

Exterior superfície da cabeça e do módulo pode ser limpo com 70% de álcool isopropílico ou sabão neutro. Farol do cabo não deve ser a vapor autoclavado. Autoclavado causará danos ao fim não seladas Proximal do cabo que tem uma lente sobre ela. O cabo do farol pode ser limpo no mesmo processo que o headband e módulo.

Limpeza e Esterilização dos Guias para Luz de Fibra Óptica

Limpeza

Os guias de fibra óptica para endoscópios, microscópios e instrumentos cirúrgicos são dispositivos ópticos de alta qualidade. Necessitam de cuidados idênticos aos de qualquer outro componente óptico de precisão. Após cada utilização o guia deve ser limpo de toda a sujidade, com uma escova e detergentes suaves. Preste especial atenção para quaisquer danos (ex.: fendas). Não utilize substâncias ou detergentes abrasivos passíveis de danificar de alguma forma as superfícies ópticas em cada extremidade do endoscópio ou microscópio. A **ST TECHNOLOGIES** recomenda as seguintes esterilização a vapor (Autoclave) diretrizes:

Esterilização a Vapor (Autoclave)

O ciclo seleccionado está dependente do equipamento e do protocolo do hospital.

As indicações gerais são:

| MÉTODO | CICLO | TEMPERATURA MÍNIMA | TEMPO DE EXPOSIÇÃO |
|--------------------|-----------|--------------------|--------------------|
| Vapor (Empacotado) | Pré-vácuo | 132° C (270°F) | 4 minutos |
| Vapor (Empacotado) | Gravidade | 132° C (270°F) | 10 minutos |
| Vapor (Empacotado) | Gravidade | 121° C (250°F) | 45 minutos |

Desinfecção Química

Recomenda-se que sejam seguidas as instruções publicadas pela “Advanced Sterilization”, do grupo Johnson & Johnson.

| Produto | Desinfecção e Esterilização de Alto Nível | Esterilização |
|--------------------------------------|---|---------------|
| Solução dialdeído activada com Cidex | 45 minutos a 25°C 77°F | 10 horas |
| Cidex com solução de 28 dias | 20 minutos a 25°C | N/D |
| Solução | Graus C77 graus F | |

Esterilização Steris

Siga as Instruções da Steris Corporation

Esterilização Sterrad

Siga as Instruções da Sterrad (J&J Company)

Garantia Limitada

O cabo de fibra óptica tem um (1) ano de garantia a contar da data de envio e contra defeitos de fabrico do material, excepto fibras partidas. Se este produto apresentar defeitos no prazo de um (1) ano a contar da data de envio, a **ST TECHNOLOGIES** reparará ou substituirá o aparelho ou componentes gratuitamente.

No caso do seu cabo de fibra de óptica necessitar de arranjo ou substituição, dentro do prazo de garantia, contacte o distribuidor. O cabo deve ser cuidadosamente empacotado, numa embalagem resistente, incluindo uma lista descrevendo os defeitos, nome, telefone e morada para devolução. A garantia não cobre danos devido a má utilização, estragos acidentais e desgaste do material. Esta garantia confere direitos legais específicos e outros direitos que podem variar de país para país.

Reparações pós garantia

Contactar o seu distribuidor: EUROCASMÉDICA, S.A. – Rua do Cunha, 45 – 4200-251 Porto

Tabela de símbolos dispositivo médico usado

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Data de fabricação (YYYYMM ou AAAA) |
|  | "Representante Autorizado na Comunidade Europeia" |
|  | Atenção, consultar os documentos de acompanhamento |
|  | Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um (profissional de saúde licenciado). |
|  | Manter o produto seco |
|  | Número do lote código / lote |
|  | marca CE |
|  | não esterilizado |
|  | Catálogo, reordenar ou referência |
|  | Não use se a embalagem está danificada |