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.

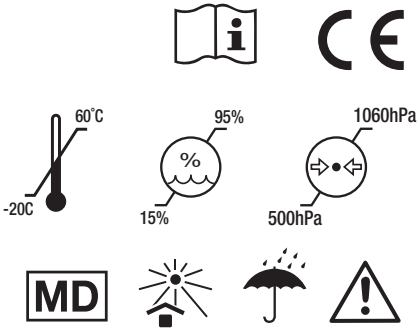
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA	REF
30817	830-301-18
30818	830-326-18
30822	830-302-23
30823	830-327-23
30826	830-340-30

Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot. Pakistan
Made in Pakistan

EC REP Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium

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



M30817-M-Rev.5.04.25

Attenzione:

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il cavo a fibre ottiche è conforme ai più rigorosi requisiti riguardanti la selezione dei materiali di fabbricazione, le prestazioni, la sicurezza e i controlli finali. Il manuale con le istruzioni per l'uso riguarda i prodotti cavi a fibre ottiche "Linea R" e "Linea cristallo" fabbricati da Medical Devices Pvt (Ltd). Per garantire le prestazioni e la durevolezza di questo prodotto è necessario seguire le istruzioni contenute nel presente manuale. L'operatore/utente deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale affinché il prodotto possa funzionare in modo duraturo e affidabile per un periodo di tempo definito.

Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di controllare tutti i componenti facendo riferimento alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Utilizzo previsto:

I nostri cavi a fibre ottiche sono accessori per i dispositivi medici e sono progettati per fornire l'illuminazione quando accoppiati a una sorgente luminosa a fibre ottiche di grado medico.

Questi cavi a fibre ottiche sono disponibili con fasci di fibre ottiche di diversi diametri, in base alla disciplina chirurgica richiesta; inoltre, sono facilmente riconoscibili perché codificati con colori.

Disciplina	Colore	Diametro del fascio
Urologia		2,5 mm
Artroscopia		3,5 mm
Endoscopia		4,8 mm
Chirurgia		Chirurgia speciale

I cavi a fibre ottiche sono disponibili nelle due tipologie seguenti:

Linea cristallo

Prodotta utilizzando vetro al quarzo solido; i cavi a fibre ottiche "Linea cristallo" sono progettati per sorgenti luminose XENON e LED e sono in grado di sopportare temperature elevate.

Linea R:

Questa linea contiene cavi incollati standard ed è progettata per essere utilizzata esclusivamente con una sorgente luminosa alogena.

Utilizzo previsto:

Il cavo a fibre ottiche è un accessorio per dispositivi medici, da utilizzare per trasmettere la luce dall'estremità della sorgente luminosa fino all'estremità del proiettore per l'esame.

Pazienti interessati:

Il cavo non è progettato per essere utilizzato direttamente sui pazienti. Viene utilizzato unicamente per la trasmissione della luce.

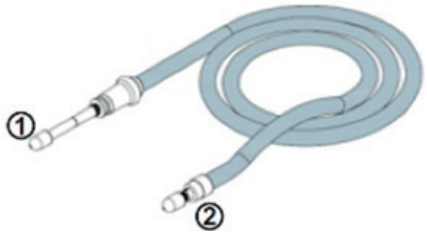
Caratteristiche:

I cavi a fibre ottiche vengono offerti in un ampio ventaglio di lunghezze e diametri multipli per i fasci di fibre ottiche, assicurando la compatibilità con i più diversi requisiti e applicazioni.

Le caratteristiche specifiche dei cavi a fibre ottiche sono menzionate di seguito:

- Tubazione con copertura in silicone flessibile e resistente alle temperature elevate; non si deteriora come le guaine in lattice e gomma.
- L'estremità in fibra lucidata e il pacco di fibre ad alta densità garantiscono la massima trasmissione della luce.
- Disponibile con un adattatore per sorgenti luminose Storz standard; è possibile utilizzare altri adattatori idonei per rendere il cavo luminoso compatibile con altre sorgenti luminose.
- Codifiche con colori per un facile collegamento agli endoscopi.

Panoramica del prodotto:



Istruzioni d'uso

1. Rimuovere i tappi da entrambi gli adattatori alle estremità prima di utilizzare il cavo a fibre ottiche.
2. Inserire l'adattatore per l'estremità della sorgente luminosa (1) nella rispettiva sorgente luminosa.
3 Se richiesto, avvitare il connettore/adattatore desiderato con l'adattatore finale dello strumento e collegare l'adattatore finale strumento (2) con l'endoscopio; il dispositivo è pronto per l'uso.

⚠ Il cavo a fibre ottiche "Linea R" non deve mai essere utilizzato con qualsiasi altro tipo di sorgente luminosa.

⚠ Nel caso dei cavi "Linea cristallo", assicurarsi che la sorgente luminosa stia filtrando almeno il 90% delle radiazioni infrarosse (IR) per prevenire calore elevato.

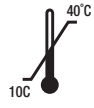
⚠ PERICOLO DI INCENDIO: Non coprire né rivestire mai l'estremità del cavo F.O. con nulla di infiammabile.

Pulizia e Disinfezione

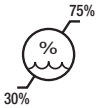
Questi dispositivi non richiedono nessuna sterilizzazione data la loro natura non invasiva. Tuttavia, è possibile pulire i cavi a fibre ottiche con un panno imbevuto di disinfettante.

Ambiente di Funzionamento:

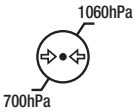
Limiti di temperatura



Limiti di umidità

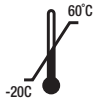


Limiti di pressione atmosferica

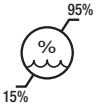


Ambiente di conservazione:

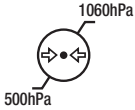
Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Manutenzione:

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Assistenza:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Nota:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore all'indirizzo www.mdevices.com e alla rispettiva autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Precauzioni/Avvertenze generali:

1. Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto.
2. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Rivolgersi al proprio rivenditore/distributore.
3. Ispezionare sempre i cavi per rilevare eventuali segni di danni prima dell'uso. Prestare particolare attenzione alle superfici ottiche, per individuare eventuali graffi o segni di urti.
4. Non guardare direttamente l'estremità del cavo F.O. mentre è collegato a una sorgente luminosa e quando questa è accesa. Ne possono infatti derivare lesioni agli occhi o cecità.
5. PERICOLO DI INCENDIO: Non coprire né rivestire mai l'estremità del cavo F.O. con nulla di infiammabile.
6. Ridurre l'intensità della sorgente luminosa quando si lavora vicino a tessuti del corpo o a materiali infiammabili.
7. Controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Le medesime operazioni di controllo devono essere eseguite dopo la pulizia.
8. Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI
9. La pulizia a ultrasuoni non è raccomandata.
10. Qualsiasi modifica/riparazione non autorizzata da parte dell'utente è severamente vietata, pertanto si raccomanda di contattare sempre la persona incaricata o di restituire l'unità all'agente autorizzato.
11. Conservare il dispositivo in un ambiente pulito e secondo quanto raccomandato.

Durata di conservazione:

La vita utile del cavo F.O. è di 5 anni.

Spiegazione dei simboli utilizzati:

CE	Il marchio CE indica che il prodotto è conforme al regolamento europeo 2017/745 in materia di dispositivi medici
MD	Dispositivo medico
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importato da

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.