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.

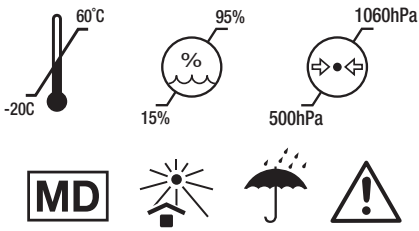
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

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.

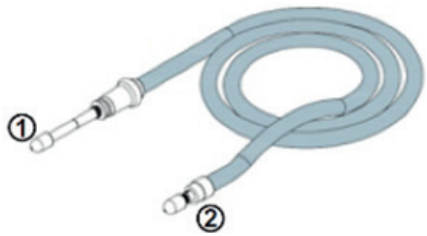
Caratteristiche:

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.

ENGLISH

Attention:

Thank you for purchasing our product. The Fiber Optic Cable meets the most stringent requirements regarding the selection of manufacturing material, performance, safety, and final control. This operating instruction manual is related to the "R-Line" and "Crystal Line" Fiber Optic Cables manufactured by Medical Devices Pvt (Ltd). These instructions must be followed to ensure the performance and durability of Fiber Optic Cables. The operator/user must read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for a defined period.

After opening the package, it is necessary to check all the components against the standard configuration. Check that these are all present and in perfect condition.

Intended Use:

Our Fiber Optic cables are an accessory to medical devices and are engineered to provide illumination when coupled with a medical-grade Fiber optic light source.

These Fiber Optic cables are available in different Fiber optic bundle diameters, depending on the required surgical discipline, and can easily be recognized as these are color-coded.

Discipline	Color	Bundle Dimatere
Urology		2.5mm
Arthroscopy		3.5mm
Endoscopy		4.8mm
Surgery		Special Surgery

The Fiber Optic Cables are available in the following two types;

Crystal Line:

Manufactured using Solid Quartz Glass, the "Crystal Line" Fiber Optic Cables are designed for XENON and LED light sources and can sustain high temperatures.

R-Line:

Containing standard glued cables, this line is designed to be used exclusively with a Halogen Light source.

Intended Use:

Fiber Optic Cable is an accessory to a medical device intended to be used for the transmission of light from the light source end to the projector end for examination.

Patient Population:

F.O. Cable is not designed to be used directly on patients. It is used only for light transmission.

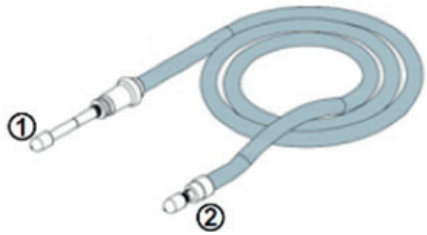
Features:

Fiber optic cables are offered in a variety of lengths and with multiple diameters for fiber optic bundles, ensuring compatibility with diverse requirements and applications.

The specific features of Fiber Optic Cables are mentioned below;

- Flexible high-temperature resisting Silicon Cover tubing that does not deteriorate like rubber and latex sheathing.
- High-density fiber packing and polished fiber end ensure maximum light transmission.
- Comes with a standard Storz Light Source adaptor; other appropriate adaptors can be used to make the light cable compatible with other light sources.
- Color-coded for easy connection to Endoscopes.

Product Overview:



Operating Instructions

1. Remove the caps from both end adaptors before using the Fiber Optic Cable.
2. Plug the light source end adaptor (1) into the respective light source.
3. If required, screw in the desired adaptor/connector with the instrument end adaptor and connect the instrument end adaptor (2) with the endoscope and the device is ready for use.

⚠ R-Line Fiber Optic cables should not be, under any circumstance, used with any other light source.

⚠ In the case of "Crystal Line" Cables, ensure sure the light source is filtering at least 90% of infrared radiation (IR) to prevent high heat.

⚠ FIRE HAZARD: Never drape or cover the end of the F.O. cable with anything flammable.

Cleaning and Disinfection

These devices do not require any sterilization because of their non-invasive nature. However, the Fiber Optic Cables can be cleaned with a cloth soaked with disinfectant.

Operating Environment:

Temperature limit — 40°C / 10C

Humidity limit — 75% / 30%

Atmospheric pressure limit — 1060hPa / 700hPa

Storage Environment:

Temperature limit — 60°C / -20C

Humidity limit — 95% / 15%

Atmospheric pressure limit — 1060hPa / 500hPa

Maintenance:

The device is maintenance free.

Service:

The device has no components serviceable by the end user.

Note:

Any serious incident that has occurred concerning the device should be reported to the manufacturer at www.mdevices.com, and to the respective competent authority of the Member State in which the incident has occurred.

Cautions/General Warnings:

1. Read the label before unpacking.
2. Do not use the device in case it is damaged. Apply to your retailer/distributor.
3. Always inspect cables for any evidence of damage before use. Pay particular attention to optical surfaces for scratches or dings.
4. Do not look into the end of the F.O. cable while it isconnected to a light source and the light source is on. This can result in eye injury or blindness.
5. FIRE HAZARD: Never drape or cover the end of the F.O. cable with anything flammable.
6. Reduce the intensity of the light source when working near body tissue or flammable material.
7. Before usage, thoroughly check the product. The same operation shall be carried out after cleaning.
8 This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
9. Ultrasonic cleaning is not recommended.
10. Any unauthorized modification/service is strictly prohibited at the user end so, always contact the authorized person or send the unit back to the authorized agent.
11. Store the device in a clean and recommended environment.

Shelf-life:

The shelf-life of F.O. cable is 5 years.

CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
MD	Medical device
REF	Product code
LOT	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
%	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Consult instructions for use
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Caution: read instructions (warnings) carefully
EC REP	Authorized representative in the European community
	Imported by

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.